



SOUTHERNIMPLANTS®

Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Drill Extension
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Extensión de la fresa
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Prolunga per punte
Français	MODE D'EMPLOI: Prolongateur de foret
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Bohrer Verlängerung
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Extensão da broca
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Επέκταση τρυπανιού
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Borrörlängare

ARCHIVED



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Intended use

The drill extension is used to increase the length of a latch type drill, providing sufficient clearance for the dental handpiece head from the surrounding anatomical structures.

Description

The drill extensions are made of hardened stainless steel. The drill extensions have a latch dimension compatible to ISO 1797. This is in order to connect the drill extension to the handpiece of an implant motor unit. The drill extensions have an internal and external W&H hex connection with dimensions compatible to ISO 1797. This in order to transmit higher torque values when necessary. The drill extensions are provided non-sterile and are multiple use instruments.

Table 1 - Drill extensions

Item code	Material	Description of product
I-DE-G	Stainless Steel	Drill Extension - Ganter (W&H compatible)
I-DE-GS4*	Stainless Steel	Drill Extension - Guided Surgery Tool
I-DE-K	Stainless Steel	Drill Extension - Komet
I-DE-MN	Stainless Steel	Drill Extension - Narrow variation
VXTR	Stainless Steel	Drill Extension - Versah variation (W&H compatible)

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 a prosthetic tooth/teeth.

Intended user

Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

The cylindrical twist drills and cylindrical bone taps are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room.

Intended patient population

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

Clinical procedure

A proper clinical and radiological evaluation must be done to determine the bone dimensions and bone quality. Ensure that all instruments and drills are in a good condition.

Clinical benefits

Implant therapy results in restoration of chewing function, speech and aesthetics in patients with missing teeth.

Surgical procedure

The latch type drill/instrument should be placed into the drill extension and needs to be fully engaged. The flat side of the latch of the latch type drill/instrument needs to be aligned with the latch flat of the drill extension and the drill extension clip needs to be inside the groove of the drill/instrument's latch. See Figure 1 for correct alignment. If the latch type drill/instrument is not fully engaged, it can cause distortion of the drill/instrument's latch and the drill extensions' connection.

It is important that the:

- drill extensions must NOT be used with Ø6 mm and larger drills, use longer shaft drills instead.
- drill extensions must NOT be used with bone taps.

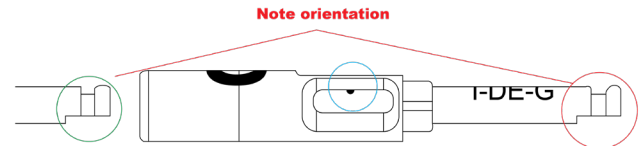


Figure 1: latch type instrument and drill extension showing the drill and extension alignment.

The orientations indicated in (Figure 1) ensure that the catch feature of the drill extension (circled in blue) slots into the latch groove of the drill (circled in green). This prevents the drill from sliding out of the drill extension.

NOTE:

- do not apply more than 40-45 Ncm to any latch type drill/instrument, this could cause damage to the handpiece and latch of the instrument.
- blunt drills cause excessive torque and result in damage to the handpiece or drill latch.

Before surgery

All components, instruments and tooling used during the clinical or laboratory procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.

During surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. All components, instruments and tooling used during the clinical or laboratory procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components or equipment.

Post-surgery

Regular patient follow-up, and proper oral hygiene must be achieved to ensure favourable long-term results.

Storage, cleaning and sterilisation

These devices are supplied non-sterile. 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.

Sterilisation

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the instruments prior to use/re-use:

Methods to sterilise these devices:

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

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

Contraindications

Do not use in patients:

- 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 or iridium.
- 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 and sinus pathology.

Warnings

- 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.
- For the safe and effective use of dental implants, it is recommended that specialised training be undertaken.
- Failure to accurately estimate lengths of drills relative to radiographic measurements can result in permanent injury to nerves or other vital structures.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in device failure or poor performance.

Cautions

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

Reusable devices

Prior to reusing this device, it needs to be inspected, if there are signs of visible corrosion, deformed or twisted connections, dull cutting edges, wear and damage, this device shall be disposed of. After inspection, and if re-use seems fit, the devices are cleaned and sterilised. If reuse seems fit:

- containment: as soon as practically possible, remove all visible residue after use (bone, blood or tissue), by immersing the instrument in cold water (dried soil is difficult to remove).
- pre-cleaning: rinse with lukewarm water for 3 minutes and remove hardened debris with a soft nylon brush. Avoid mechanical damage during cleaning.
- manual cleaning or automated cleaning: prepare an ultrasonic bath with suitable detergent, sonicate for 20 minutes (alternative methods can be used if proven by the end user). Rinse with purified/sterile water. Load devices into a thermo-disinfector. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

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

- Drying: dry the instruments with filtered compressed air or single use lint-free wipes. Pack the instruments as quickly as possible after removal into the storage container. If additional drying is necessary, dry in a clean location. Moisture on these devices can cause corrosion and deterioration of the cutting edges.
- Inspection: do a visual inspection of the items to check for any damage.
- Packaging: use the correct packaging material as indicated for steam sterilisation to ensure sterility is maintained. Double packaging is recommended.

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation. More persistent symptoms: the risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Breakage

Breakage or deformation can result when applied loads exceed the strength of the material. Overloading may result from: excessive pressure exerted on the handpiece; excessive lateral forces due to non-concentric loading; excessive torque; incorrect fit of the latch attachment into the handpiece; use outside of manufacturer recommendations; use of the device with incompatible hardware. In the above cases, additional treatment may be necessary to reduce the likelihood of complications.

Changes in performance

It is the responsibility of the clinician to ensure all warnings, precautions and recommended techniques are adhered to. In case of unexpected or unusual changes in performance, the manufacturer should be contacted immediately.

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

Drill Extension: Stainless Steel

Disposal

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

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 Hand Piece Devices	600954403875
Basic-UDI for Reusable Instruments	600954403876

Related Literature and Catalogues

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

ARCHIVED

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Prescription device*	 Non-sterile	 Consult instruction for use	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device	 Date of Manufacture	 Authorize Representative in the European Community	 Catalog number	 Authorized Representative for Switzerland
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.											
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.											

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

Uso previsto

La extensión de la fresa se utiliza para aumentar la longitud de una fresa de tipo fiador, proporcionando suficiente espacio libre para el cabezal de la pieza de mano dental con respecto a las estructuras anatómicas circundantes.

Descripción

Las extensiones de fresas están fabricadas en acero inoxidable endurecido. Las extensiones de fresa tienen una dimensión del fiador compatible con ISO 1797. Esto sirve para conectar la extensión de la fresa a la pieza de mano de una unidad de motor de implante. Las extensiones de fresa tienen una conexión hexagonal W&H interna y externa con dimensiones compatibles con ISO 1797. Esto con el fin de transmitir valores de torque más altos cuando sea necesario. Las extensiones de fresa se suministran sin esterilizar y son instrumentos de uso múltiple.

Tabla 1 - Extensiones de fresa

Código de artículo	Material	Descripción del producto
I-DE-G	Acero inoxidable	Extensión de fresa - Ganter (compatible con W&H)
I-DE-GS4'	Acero inoxidable	Extensión de fresa - Herramienta de cirugía guiada
I-DE-K	Acero inoxidable	Extensión de fresa - Komet
I-DE-MN	Acero inoxidable	Extensión de fresa - Variante angosta
VXTR	Acero inoxidable	Extensión de fresa - Variante Versah (compatible con W&H)

Indicaciones de uso

El tratamiento con implantes dentales está indicado para pacientes a los que les faltan uno o más dientes y desean restaurar el diente o dientes con un implante dental y un diente o dientes protésicos.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

Los machos de roscar y fresas helicoidales cilíndricas están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista.

Población de pacientes prevista

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

Procedimiento clínico

Debe realizarse una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso. Asegúrese de que todos los instrumentos y taladros estén en buen estado.

Beneficios clínicos

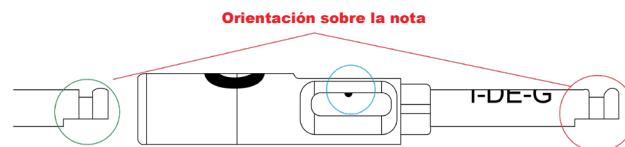
La terapia con implantes restaura la función masticatoria, el habla y la estética de los pacientes a los que les faltan dientes.

Procedimientos quirúrgicos

La fresa/instrumento con fiador debe colocarse en la extensión de la fresa y debe estar completamente en posición. El lado plano del fiador de la fresa/instrumento con fiador debe estar alineado con el lado plano del fiador de la extensión de la fresa y el clip de la extensión de la fresa debe estar dentro de la ranura del fiador de la fresa/instrumento. Consulte la Figura 1 para ver la alineación correcta. Si la fresa/instrumento de tipo fiador no está completamente encajado, puede causar la distorsión del fiador de la fresa/instrumento y de la conexión de las extensiones de la fresa.

Es importante que:

- Las extensiones de fresa NO deben utilizarse con fresas de Ø6 mm y mayores, utilice en su lugar fresas de eje más largo.
- Las extensiones de fresa NO deben utilizarse con los machos óseos.

**Figura 1:** Instrumento de tipo fiador y extensión de fresa mostrando la alineación de la fresa y la extensión.

Siguiendo las orientaciones indicadas en la (Figura 1) se garantizará que el fiador de la extensión de la fresa (rodeado con un círculo azul) encaje en la ranura del fiador de la fresa (rodeada con un círculo verde). Esto evitará que la fresa se salga de la extensión.

NOTA:

- No aplique más de 40-45 Ncm a un instrumento de tipo fiador, esto podría causar daños a la pieza de mano y al fiador del instrumento.
- Las fresas romas provocan un par de apriete excesivo y provocan daños en la pieza de mano o en el fiador de la fresa.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento clínico o de laboratorio deben mantenerse en buen estado y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Durante la cirugía

Tenga cuidado de que los pacientes no se traguen las piezas durante cualquiera de los procedimientos, se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Se recomienda usar un dique de goma cuando resulte conveniente. Todos los componentes, instrumentos y herramientas que se utilizan durante los procedimientos clínicos o de laboratorio deben mantenerse en buen estado, y se ha de tener cuidado para evitar que el instrumental dañe los implantes u otros componentes o equipos.

Después de la cirugía

Se debe realizar un seguimiento regular del paciente y una higiene bucal adecuada para garantizar resultados favorables a largo plazo.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Estos dispositivos se suministran sin esterilizar. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar el instrumental antes de su uso/reutilización:

Métodos para esterilizar estos dispositivos:

1. Método de esterilización previa al vacío: esterilizar los instrumentos con vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Dejar secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Método de esterilización previa al vacío: envolver, esterilizar con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos en la cámara. Utilizar una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

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

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- 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 son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino o iridio,
- 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 y patología sinusal.

Advertencias

- 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.
- Para una utilización segura y eficaz de los implantes dentales, se recomienda una capacitación especializada.
- 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.
- El uso del aparato con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede provocar el fallo del aparato o un rendimiento deficiente.

Precauciones

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

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

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

Dispositivos reutilizables

Antes de reutilizar este dispositivo, es necesario inspeccionarlo, si hay signos de corrosión visible, conexiones deformadas o torcidas, bordes de corte desafilados, desgaste y daños, este dispositivo deberá ser eliminado. Tras la inspección, y si la reutilización parece adecuada, los dispositivos se limpiarán y esterilizarán. Si la reutilización parece adecuada:

- Contención: Tan pronto como sea prácticamente posible, se deberán eliminar todos los residuos visibles después de su uso (hueso, sangre o tejido), sumergiendo el instrumento en agua fría (la tierra seca es difícil de eliminar).
- Limpieza previa: Aclarar con agua tibia durante 3 minutos y eliminar los restos endurecidos con un cepillo de nylon suave. Evite los daños mecánicos durante la limpieza.
- Limpieza manual o limpieza automática: Preparar un baño de ultrasonidos con un detergente adecuado, someter a ultrasonido durante 20 minutos (se pueden utilizar métodos alternativos si el usuario final lo demuestra). Aclarar con agua purificada/estéril. Cargar los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecutar el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

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

- Secado: Secar los instrumentos con aire comprimido filtrado o con toallitas sin pelusa de un solo uso. Empaque los instrumentos lo más rápido posible después de retirarlos en el contenedor de almacenamiento. Si es necesario un secado adicional, séquelos en un lugar limpio. La humedad en estos dispositivos puede causar corrosión y deterioro de los bordes de corte.
- Inspección: Realice una inspección visual de los artículos para comprobar si hay algún daño.
- Empacado: Utilizar el material de empaque correcto según lo indicado para la esterilización por vapor para asegurar que se mantenga la esterilidad. Se recomienda un doble empaque.

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo de pilar y/o tornillo de retención; (4) infección que requiera reevaluación del implante dental; (5) daño al sistema nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor de modo permanente; (6) respuestas histológicas que posiblemente involucren macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que posiblemente resulte en revisión o remoción.

Rotura

La rotura o la deformación pueden producirse cuando las cargas aplicadas superan la resistencia del material. La sobrecarga puede deberse a: una presión excesiva ejercida sobre la pieza de mano, fuerzas laterales excesivas debidas a una carga no concéntrica, un par de torsión excesivo, un ajuste incorrecto del fiador en la pieza de mano, un uso fuera de las recomendaciones del fabricante, el uso del dispositivo con un hardware incompatible. En los casos anteriores, puede ser necesario un tratamiento adicional para reducir la probabilidad de complicaciones.

Cambios en el rendimiento

Es responsabilidad del clínico asegurarse de que se cumplen todas las advertencias, precauciones y técnicas recomendadas. En caso de que se produzcan cambios inesperados o inusuales en el rendimiento, se debe contactar inmediatamente con el fabricante.

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

Extensión de la fresa: Acero inoxidable

Eliminación

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

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
N.º UDI básico para taladros y dispositivos de mano	600954403875
N.º UDI básico para instrumentos reutilizables	600954403876

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos
CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos
CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 ÚNICAMENTE Dispositivo de prescrip- ción médica*	 No esterilizado	 Consulte las instrucciones de uso	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Médico Dispositivo	 Fecha de fabricación	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Representante autorizado para Suiza
* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico u odontólogo con licencia. 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.											

Uso previsto

La prolunga per punte viene utilizzata per aumentare la lunghezza di un trapano di tipo latch, fornendo uno spazio sufficiente per la testa del manipolo dentale dalle strutture anatomiche circostanti.

Descrizione

Le prolunghe sono in acciaio inossidabile temprato. Le prolunghe per punte hanno una dimensione di chiusura compatibile con la norma ISO 1797. Questo serve per collegare la prolunga della punta al manipolo di un'unità motore per impianti. Le prolunghe per punte hanno un collegamento esagonale W&H interno ed esterno, con dimensioni compatibili con la norma ISO 1797. Questo per trasmettere valori di coppia più elevati quando necessario. Le prolunghe per punte sono fornite non sterili e sono strumenti multiuso.

Tabella 1 - Estensioni delle punte

Codice articolo	Materiale	Descrizione del prodotto
I-DE-G	Acciaio inox	Prolunga per punte - Ganter (compatibile con W&H)
I-DE-GS4*	Acciaio inox	Prolunga per punte - Strumento di Chirurgia Guidata
I-DE-K	Acciaio inox	Prolunga per punte - Komet
I-DE-MN	Acciaio inox	Prolunga per punte - Variazione ristretta
VXTR	Acciaio inox	Prolunga per punte - Variante Versah (compatibile con W&H)

Indicazioni 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 un dente o dei denti protesici.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

Le punte elocoidali a gradini cilindrici e i maschi ossei cilindrici sono destinati a essere utilizzati in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

Questo dispositivo viene utilizzato nella ricostruzione dentale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella superiore o inferiore. Le ricostruzioni possono comprendere denti singoli, ponti parziali o completi e possono essere fisse o rimovibili.

Procedura clinica

È necessario eseguire un'adeguata valutazione clinica e radiologica per determinare le dimensioni e la qualità dell'osso. Accertarsi che tutti gli strumenti e le punte siano in buone condizioni.

Vantaggi clinici

La terapia implantare consente di ripristinare la funzione masticatoria, il linguaggio e l'estetica nei pazienti con denti mancanti.

Procedure chirurgiche

Le punte/gli strumenti a scatto devono essere inseriti nella prolunga della punta e devono essere completamente agganciati. Il lato piatto della chiusura della punta/strumento a scatto deve essere allineato con il piatto della chiusura della prolunga della punta e la clip della prolunga della punta deve trovarsi nella scanalatura della chiusura della punta/strumento. Per un corretto allineamento, riferirsi alla Figura 1. Se la punta/strumento non è completamente agganciato, può causare la distorsione della chiusura della punta/strumento e del collegamento delle prolunghe.

È importante che:

- le prolunghe per punte NON devono essere utilizzate con punte di Ø6 mm o più grandi, ma con punte a stelo più lungo.
- le prolunghe per punte NON devono essere utilizzate con i maschi per osso.

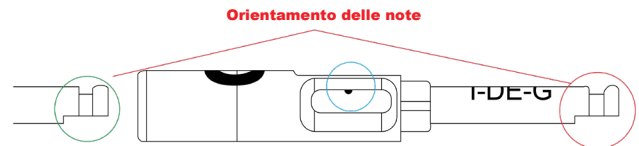


Figura 1: strumento di tipo latch e prolunga della punta che mostra l'allineamento della punta e della prolunga.

Gli orientamenti indicati nella (Figura 1) assicurano che l'elemento di aggancio della prolunga della punta (cerchiato in blu) si inserisca nella scanalatura di aggancio della punta (cerchiato in verde). Ciò impedisce alla punta di fuoriuscire dall'estensione.

NOTA:

- non applicare più di 40-45 Ncm a qualsiasi punta/strumento con chiusura a scatto, per non danneggiare il manipolo e la chiusura dello strumento.
- le punte non affilate possono causare coppia eccessiva e danni al manipolo o all'attacco della punta.

Prima dell'intervento chirurgico

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in condizioni ottimali ed occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

È necessario prestare attenzione affinché le parti non vengano ingerite durante le procedure; si raccomanda l'applicazione di una protezione in gomma quando necessario. Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni e si deve fare attenzione che la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti o attrezzature.

Dopo l'intervento chirurgico

Per assicurare risultati positivi di lungo termine è necessario un monitoraggio regolare del paziente e l'adozione di una adeguata igiene orale.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Questi dispositivi vengono forniti non sterili. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante presso 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.

Sterilizzazione

Southern Implants raccomanda la seguente procedura per sterilizzare gli strumenti prima dell'uso/del riutilizzo:

Metodi di sterilizzazione dei dispositivi:

1. metodo di sterilizzazione prevuoto: sterilizzare gli strumenti a vapore a 132°C (270°F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare esclusivamente un involucro o un sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. metodo di sterilizzazione prevuoto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: Gli utenti negli USA sono tenuti ad accertarsi che sterilizzatore, involucro o sacchetto e tutti gli accessori per lo sterilizzatore siano approvati dall'FDA per il ciclo di sterilizzazione da effettuare.

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali;
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;

- allergici o ipersensibili al titanio puro o a leghe di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio;
- i minori di 18 anni, con qualità ossea scadente, disturbi del sangue, sito di impianto infetto, compromissione vascolare, diabete non controllato, abuso di droghe o alcol, terapia steroidea cronica ad alte dosi, terapia anticoagulante, malattia metabolica delle ossa, in trattamento radioterapico e patologia sinusale.

Avvertenze

- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata esecuzione di procedure di pulizia, ristabilimento e conservazione adeguate, come indicato nelle Istruzioni per l'uso, può causare danni al dispositivo o infezioni secondarie.
- Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di seguire una formazione specializzata.
- La mancata stima accurata della lunghezza delle frese rispetto alle misure radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare un guasto o prestazioni insufficienti.

Precauzioni

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

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

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

Dispositivi riutilizzabili

Prima di riutilizzare il dispositivo, è necessario ispezionarlo; se ci sono segni di corrosione visibile, connessioni deformate o attorcigliate, bordi di taglio opachi, usura e danni, il dispositivo deve essere smaltito. Dopo l'ispezione e se non vi sono problemi sul riutilizzo, pulire e sterilizzare i dispositivi. Se il riutilizzo sembra idoneo:

- contenimento: appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti), immergendo lo strumento in acqua fredda (la terra secca è difficile da rimuovere).
- pre-pulizia: sciacquare con acqua tiepida per 3 minuti e rimuovere i detriti induriti con una spazzola di nylon morbida. Evitare danni meccanici durante la pulizia.
- Pulizia manuale e automatica: Preparare un bagno a ultrasuoni con detergente idoneo e sonicare per 20 minuti (è possibile usare dei metodi alternativi se comprovati dall'utente finale). Risciacquare con acqua depurata/sterile. Inserire i dispositivi in un termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione, seguito dal ciclo di asciugatura.

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

- Asciugatura: asciugare gli strumenti con aria compressa filtrata o con panni monouso privi di lanugine. Imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione nel contenitore di conservazione. Se è necessaria un'ulteriore asciugatura,

asciugare in un luogo pulito. L'umidità su questi dispositivi può causare la corrosione e il deterioramento dei taglienti.

- Ispezione: eseguire un'ispezione visiva degli articoli per verificare la presenza di eventuali danni.
- Confezionamento: utilizzare il materiale di confezionamento corretto come indicato per la sterilizzazione a vapore per garantire il mantenimento della sterilità. Si raccomanda un doppio imballaggio.

Effetti collaterali

Potenziati effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

Rottura

La rottura o la deformazione possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza del materiale. Il sovraccarico può derivare da: pressione eccessiva esercitata sul manipolo; forze laterali eccessive dovute a un carico non concentrico; torsione eccessiva; inserimento non corretto dell'attacco della chiusura nel manipolo; utilizzo al di fuori delle raccomandazioni del produttore; utilizzo del dispositivo con hardware non compatibile. Nei casi sopra descritti, può essere necessario un trattamento aggiuntivo per ridurre la probabilità di complicazioni.

Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico assicurarsi che tutte le avvertenze, le precauzioni e le tecniche raccomandate siano rispettate. In caso di variazioni inattese o insolite delle prestazioni, è necessario contattare immediatamente il produttore.

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

Estensione della punta: Acciaio inox

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.

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti originali associati e nel rispetto delle raccomandazioni riportate nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente di questo prodotto deve essere a conoscenza degli sviluppi della gamma di prodotti Southern Implants e avrà la piena responsabilità delle corrette indicazioni e dell'utilizzo di questo prodotto. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Si prega di tenere presente che i prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o disponibili per la vendita su tutti i mercati.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Punte e Dispositivi Portatili	600954403875
UDI-Base per strumenti riutilizzabili	600954403876

Letteratura e cataloghi correlati

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti IT
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Conico Profondo
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Interno
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Zygomatici

Simboli e Avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797  SOLO Prescrizione soggetto a prescrizione*	 Non sterile	 Consultare le istruzioni per l'uso	 LOT Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 MD Medico Dispositivo	 Data di Fabbricazione	 EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 REF Catalogo numero	 CH REP Autorizzato Rappresentante per la Svizzera
---	---	--	---	--	---	--	---	---	--	---

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alla prescrizione di un medico o di un odontoiatra autorizzato.

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 Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, 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.

Usage prévu

Le prolongateur de foret est utilisé pour augmenter la longueur d'un foret de type loquet, permettant ainsi de dégager suffisamment la tête de la pièce à main dentaire des structures anatomiques environnantes.

Description

Les prolongateurs de foret sont en acier inoxydable durci. Les prolongateurs de foret ont une dimension de loquet compatible avec la norme ISO 1797. Il est ainsi possible de connecter le prolongateur de foret à la pièce à main d'une unité motrice d'implant. Les prolongateurs de foret ont un raccord hexagonal W&H interne et externe dont les dimensions sont compatibles avec la norme ISO 1797. Ceci afin de transférer des valeurs de couple plus élevées au besoin. Les prolongateurs de foret sont fournis non stériles et sont des instruments à usage multiple.

Tableau 1 - Prolongateurs de foret

Code article	Matériau	Description du produit
I-DE-G	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Ganter (compatible W&H)
I-DE-GS4'	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Outil chirurgical guidé
I-DE-K	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Komet
I-DE-MN	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Variation étroite
VXTR	Acier inoxydable	Prolongateur de foret - Variante Versah (compatible W&H)

Mode d'emploi

Les traitements par implants dentaires sont recommandés pour les patients qui ont une ou plusieurs dents manquantes et qui souhaitent les restaurer par des implants dentaires et une ou plusieurs dents prothétiques.

Utilisateur prévu

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

Environnement d'utilisation prévu

Les forets hélicoïdaux cylindriques et les tarauds pour os cylindriques sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

Population de patients prévue

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

Procédure clinique

Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os. Assurez-vous que tous les instruments et forets sont en bon état.

Avantages cliniques

Le traitement implantaire permet de restaurer la capacité de mastication, l'élocution et l'esthétique chez les patients ayant des dents manquantes.

Procédure chirurgicale

Le foret/instrument de type loquet doit être placé dans le prolongateur du foret et être complètement engagé. La partie plane du loquet du foret/instrument de type loquet doit être alignée avec la partie plane du loquet du prolongateur du foret et l'attache du prolongateur du foret doit être insérée dans la rainure du loquet du foret/instrument. Voir la figure 1 pour l'alignement correct. Si le foret/instrument à loquet n'est pas complètement engagé, cela peut entraîner une distorsion du loquet du foret/instrument et de la connexion des prolongateurs du foret.

Il est important que :

- les prolongateurs de foret ne soient PAS utilisés avec des forets de diamètre 6 mm et plus, mais plutôt avec des forets à tige plus longue.
- les prolongateurs de foret ne soient PAS utilisés avec les tarauds à os.

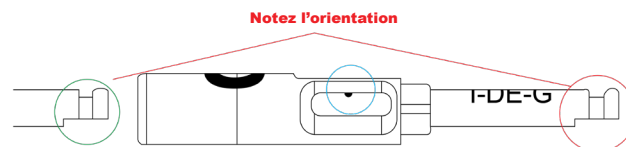


Figure 1 : instrument de type loquet et prolongateur de foret montrant l'alignement du foret et du prolongateur.

Les orientations indiquées à la (Figure 1) garantissent que le dispositif d'accrochage du prolongateur de foret (encerclé en bleu) s'insère dans la rainure d'accrochage du foret (encerclé en vert). Cela permet d'éviter que le foret ne glisse hors de son extension.

REMARQUE :

- ne pas appliquer plus de 40-45 ncm sur un foret/instrument à loquet, car cela pourrait endommager la pièce à main et le loquet de l'instrument.
- les forets émoussés provoquent un couple excessif et entraînent des dommages à la pièce à main ou au loquet du foret.

Avant l'opération

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant l'une des procédures. Ainsi, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants ou équipements.

Après l'opération

Effectuez un suivi régulier du patient, et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces instruments sont fournis non stériles. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant de Southern ou retournez-le à Southern Implants. Les appareils doivent être conservés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les propriétés de l'appareil.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante de stérilisation des instruments avant leur utilisation / réutilisation :

Méthodes de stérilisation de ces dispositifs :

1. méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les instruments à la vapeur à 132 C (270 F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. méthode de stérilisation sous vide : tout en étant emballé, stérilisez à la vapeur à 135 C (275 F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.

- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- patients 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 et une pathologie sinusale.

Avertissements

- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de restérilisation et de stockage conformément au mode d'emploi peut endommager le dispositif ou provoquer une infection secondaire.
- Il est recommandé de suivre une formation spécialisée pour utiliser les implants dentaires de manière sûre et efficace.
- À défaut d'une estimation précise de la longueur des forets par rapport aux mesures radiographiques, des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales peuvent survenir.
- L'utilisation de l'appareil avec des appareils incompatibles ou non conformes peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des performances médiocres.

Attention

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

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

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- une bonne planification préopératoire avec un bon travail d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ceux-ci sont conductibles.

Dispositifs réutilisables

Avant de réutiliser ce dispositif, il convient de l'inspecter. S'il présente des signes de corrosion visible, des connexions déformées ou tordues, des arêtes de coupe émoussées, de l'usure et des dommages, il doit être mis au rebut. Après inspection, et si la réutilisation semble appropriée, les dispositifs sont nettoyés et stérilisés. Si la réutilisation semble appropriée :

- confinement : dès que possible, éliminez tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus) en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (les résidus endurcis sont difficiles à éliminer).
- pré-nettoyage : rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes et enlevez les débris endurcis à l'aide d'une brosse douce en nylon. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.
- nettoyage manuel ou nettoyage automatisé : préparez un bain ultrasonique avec un détergent approprié, procédez à une sonication pendant 20 minutes (d'autres méthodes peuvent être utilisées si l'utilisateur final le justifie). Rincez avec de l'eau purifiée/stérile. Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

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

- séchage : séchez les instruments avec de l'air comprimé filtré ou des lingettes non pelucheuses à usage unique. Emballez les instruments aussi rapidement que possible après leur retrait dans le conteneur de stockage. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, faites-le dans un endroit propre. La présence d'humidité sur ces dispositifs peut entraîner la corrosion et la détérioration des arêtes de coupe.
- inspection : effectuez une inspection visuelle des articles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- emballage : utilisez le matériau d'emballage approprié, comme indiqué pour la stérilisation à la vapeur, afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est recommandé.

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires: douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Des ruptures ou des déformations peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter des facteurs suivants : pression excessive exercée sur la pièce à main ; pressions latérales excessives dues à une charge non concentrique ; couple excessif ; mauvaise adaptation de la fixation du verrou dans la pièce à main ; utilisation qui ne respectent pas les recommandations du fabricant ; utilisation de l'appareil avec du matériel incompatible. Dans les cas ci-dessus, un traitement supplémentaire peut être nécessaire pour réduire le risque de complications.

Évolution des performances

Il incombe au clinicien de veiller à ce que toutes les mises en garde, précautions et techniques recommandées soient respectées. En cas de changements inattendus ou inhabituels dans les performances, le fabricant doit être contacté immédiatement.

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

Prolongateur de foret : Acier inoxydable

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage: elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	600954403875
UDI de base pour les instruments réutilisables	600954403876

Documents et catalogues connexes

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
 CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur
 CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatiques

Symboles et avertissements



Fabricant: Southern Implants
 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
 Afrique du Sud.
 Tél: +27 12 667 1046



CE 2797



UNIQUEMENT
 Dispositif sous ordonnance*



Non-stérile



Consulter le mode d'emploi



Code lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Médicale Dispositif



Date de fabrication



Autoriser autorisé dans la Communauté européenne



catalogue numéro



Autorisé Agréé pour la Suisse

* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Avertissements: La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada: veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.

Verwendungszweck

Die Bohrerverlängerung wird verwendet, um einen Bohrer mit Verriegelung zu verlängern, damit der Kopf des Dentalhandstücks genügend Abstand zu den umliegenden anatomischen Strukturen hat.

Beschreibung

Die Bohrerverlängerungen sind aus gehärtetem Edelstahl gefertigt. Die Bohrerverlängerungen haben ein Verriegelungsmaß, das mit der ISO 1797 kompatibel ist. Damit wird die Bohrerverlängerung an das Handstück einer Implantat-Motoreinheit angeschlossen. Die Bohrerverlängerungen haben einen Innen- und Außen-W&H Sechskantschluss mit Abmessungen kompatibel zu ISO 1797. Dadurch können gegebenenfalls höhere Drehmomentwerte übertragen werden. Die Bohrerverlängerungen werden in unsteriler Form geliefert und sind mehrfach verwendbare Instrumente.

Tabelle 1 - Bohrerverlängerungen

Artikel Code	Material	Produktbeschreibung
I-DE-G	Edelstahl	Bohrerverlängerung - Ganter (W&H kompatibel)
I-DE-GS4'	Edelstahl	Bohrerverlängerung - Werkzeug für die geführte Chirurgie
I-DE-K	Edelstahl	Bohrerverlängerung - Komet
I-DE-MN	Edelstahl	Bohrerverlängerung - Schmale Variante
VXTR	Edelstahl	Bohrerverlängerung - Versah-Variante (W&H kompatibel)

Hinweise zur Verwendung

Die Zahnimplantattherapie ist für Patienten mit einem oder mehreren fehlenden Zähnen indiziert, die ihre Zähne mit Zahnimplantaten und prothetischen Zähnen restauriert werden möchten.

Vorgesehene Benutzer

Kiefer- und Gesichtschirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die zylindrische Spiralbohrer und zylindrische Knochengewindeschneider sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Klinische Verfahren

Zur Bestimmung der Knochendimensionen und der Knochenqualität muss eine ordnungsgemäße klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass sich alle Instrumente und Bohrer in einem guten Zustand befinden.

Klinischer Nutzen

Die Implantattherapie führt zur Wiederherstellung der Kaufunktion, der Sprache und der Ästhetik bei Patienten mit fehlenden Zähnen.

Chirurgische Verfahren

Der Bohrer bzw. das Instrument mit der Verriegelung sollte in die Bohrerverlängerung eingesetzt werden und muss vollständig eingerastet sein. Die flache Seite des Riegels des Bohrers/Instruments mit Verriegelung muss mit der Verriegelungsfläche der Bohrerverlängerung ausgerichtet sein, und die Klammer der Bohrerverlängerung muss sich im Inneren der Rille der Riegel des Bohrers/Instruments befinden. Siehe Abbildung 1 zur korrekten Ausrichtung. Wenn ein Bohrer/Instrument mit Verriegelung nicht vollständig eingerastet ist, kann dies zu einer Verformung des Riegels des Bohrers/Instruments und des Anschlusses der Bohrerverlängerung führen.

Es ist wichtig, dass die:

- Bohrerverlängerungen NICHT mit Bohrern mit Ø6 mm und größer verwendet werden, sondern mit Bohrern mit längerem Schaft.
- Bohrerverlängerungen NICHT mit Gewindeschneidern verwendet werden dürfen.

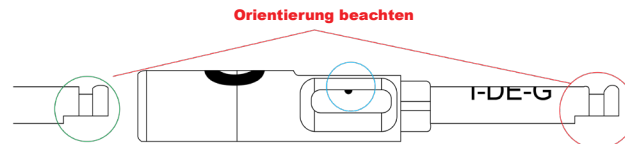


Abbildung 1: Verriegelungsinstrument und Bohrerverlängerung mit Darstellung der Ausrichtung von Bohrer und Verlängerung.

Die in (Abbildung 1) angegebenen Ausrichtungen stellen sicher, dass die Rastrase der Bohrerverlängerung (blau eingekreist) in die Verriegelungsnut des Bohrers (grün eingekreist) einrastet. Dadurch wird verhindert, dass der Bohrer aus der Bohrererweiterung herausrutscht.

Anmerkung:

- Wenden Sie nicht mehr als 40-45 Ncm bei jedem Bohrer/Instrument mit Verriegelung an, da dies zu Schäden am Handstück und der Verriegelung des Instruments führen kann.
- Stumpfe Bohrer verursachen ein zu hohes Drehmoment und führen zu einer Beschädigung des Handstücks oder der Bohrerverriegelung.

Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder Laborverfahrens verwendet werden, müssen in gutem Zustand gehalten werden, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten oder Geräte beschädigen.

Postoperativ

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Geräte werden unsteril geliefert. 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.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Instrumente vor der Verwendung/Wiederverwendung:

Methoden zur Sterilisation dieser Geräte:

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

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

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischen Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.

- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

Warnhinweise

- 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.
- Für die sichere und wirksame Anwendung von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren.
- 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 Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

Wiederverwendbare Produkte

Vor der Wiederverwendung dieses Geräts muss es überprüft werden, falls es Anzeichen von sichtbarer Korrosion, verformten oder verdrehten Verbindungen, stumpfen Schneidkanten, Abnutzung und Beschädigungen aufweist, dann muss dieses Gerät entsorgt werden. Nach der Inspektion, und wenn eine Wiederverwendung sinnvoll erscheint, werden die Geräte gereinigt und sterilisiert. Wenn die Wiederverwendung geeignet erscheint:

- Einschlussung: Entfernen Sie so bald wie möglich alle sichtbaren Rückstände (Knochen, Blut oder Gewebe), indem Sie das Instrument in kaltes Wasser tauchen (getrocknete Verschmutzungen sind schwer zu entfernen).
- Vorreinigung: 3 Minuten lang mit lauwarmem Wasser abspülen und verhärtete Verschmutzungen mit einer weichen Nylonbürste entfernen. Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen während der Reinigung.

- Manuelle Reinigung oder automatisierte Reinigung: Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit geeignetem Reinigungsmittel vor, beschallen Sie das Gerät 20 Minuten lang (alternative Methoden können verwendet werden, wenn sie vom Endanwender nachgewiesen werden). Mit gereinigtem/sterilem Wasser abspülen. Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät einlegen. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, und danach den Trocknungszyklus.

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

- Trocknen: Trocknen Sie die Instrumente mit gefilterter Druckluft oder fusselfreien Einmaltüchern. Verpacken Sie die Instrumente nach der Entnahme so schnell wie möglich in den Lagerbehälter. Falls eine zusätzliche Trocknung erforderlich ist, trocknen Sie sie an einem sauberen Ort. Feuchtigkeit auf diesen Geräten kann zu Korrosion und Beschädigung der Schneiden führen.
- Inspektion: Führen Sie eine Sichtprüfung der Gegenstände durch, um sie auf eventuelle Schäden zu überprüfen.
- Verpackung: Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Es kann zum Bruch oder zur Verformung führen, wenn die aufgebrachten Lasten die Festigkeit des Materials überschreiten. Überlastungen können entstehen durch: übermäßigen Druck auf das Handstück, übermäßige Seitenkräfte durch nicht-konzentrische Belastung, übermäßiges Drehmoment, falschen Sitz des Riegels im Handstück, Verwendung außerhalb der Herstellerempfehlungen, Verwendung des Geräts mit inkompatibler Hardware. In den oben genannten Fällen kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen zu verringern.

Änderungen in der Leistung

Der Kliniker ist dafür verantwortlich, dass alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und empfohlenen Techniken befolgt werden. Bei unerwarteten oder ungewöhnlichen Leistungsänderungen ist der Hersteller unverzüglich zu benachrichtigen.

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

Bohrer Verlängerung: Edelstahl

Entsorgung

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

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	600954403875
Basic-UDI für wiederverwendbare Instrumente	600954403876

Weiterführende Literatur und Kataloge

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

Symbols und Warnhinweise



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



Verschreibungs-
pflichtiges
Gerät*



Nicht steril



Lesen Sie die
Anleitung für
den Gebrauch



Chargencode



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist.



Medizinische
Gerät



Herstel-
lungsdatum



Bevollmächtigter
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft



Katalog
nummer



Bevollmäch-
tigter
Vertreter für die
Schweiz

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Bestellung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.

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

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

Utilização pretendida

A extensão da broca é utilizada para aumentar o comprimento de uma broca tipo engate, proporcionando espaço suficiente para a cabeça da peça de mão dentária a partir das estruturas anatómicas circundantes.

Descrição

As extensões da broca são feitas de aço inoxidável endurecido. As extensões da broca têm uma dimensão de engate compatível com a norma ISO 1797. Isto serve para ligar a extensão da broca à peça de mão de uma unidade motora de implantes. As extensões da broca têm uma ligação hexagonal interna e externa W&H com dimensões compatíveis com a norma ISO 1797. Isto a fim de transmitir valores de torque mais elevados quando necessário. As extensões da broca são fornecidas não estéreis e são instrumentos de uso múltiplo.

Tabela 1 - Extensões da broca

Código do item	Material	Descrição do produto
I-DE-G	Aço inoxidável	Extensão da broca - Ganter (compatível com W&H)
I-DE-GS4*	Aço inoxidável	Extensão da broca - Ferramenta de cirurgia guiada
I-DE-K	Aço inoxidável	Extensão da broca - Komet
I-DE-MN	Aço inoxidável	Extensão da broca - Variação estreita
VXTR	Aço inoxidável	Extensão da broca - variação Versah (compatível com W&H)

Indicações de utilização

A terapia com implantes dentários é indicada para pacientes com um ou mais dentes em falta que desejam restaurar o(s) dente(s) com um implante dentário e um(s) 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 pilares cónicos compactos devem ser utilizados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta do dentista.

População pretendida de pacientes

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

Procedimento clínico

Deve ser feita uma avaliação clínica e radiológica adequada para determinar as dimensões e a qualidade óssea. Certifique-se de que todos os instrumentos e brocas estão em bom estado.

Benefícios clínicos

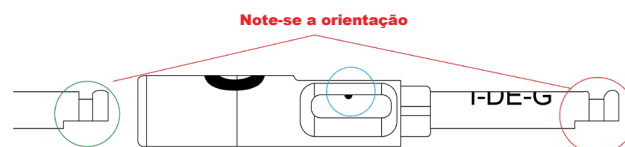
A terapia com implantes resulta na restauração da função mastigatória, da fala e da estética em pacientes com falta de dentes.

Procedimento cirúrgico

A broca/instrumento do tipo engate deve ser colocada na extensão da broca e precisa de ser totalmente engatada. O lado plano do engate da broca/instrumento do tipo engate tem de estar alinhado com o engate plano da extensão da broca e o fecho da extensão da broca tem de estar dentro da ranhura do engate da broca/instrumento. Ver figura 1 para um alinhamento correcto. Se a broca/instrumento não estiver totalmente engatado, pode causar distorção do engate da broca/instrumento e da ligação das extensões da broca.

É importante que o:

- as extensões da broca NÃO devem ser utilizadas com brocas de Ø6 mm e brocas maiores, utilizar em vez disso brocas de eixo mais comprido.
- as extensões da broca NÃO devem ser utilizadas com machos de osso.

**Figura 1:** instrumento do tipo engate e extensão da broca mostrando o alinhamento da broca e da extensão.

As orientações indicadas (Figura 1) asseguram que a característica de fecho da extensão da broca (circulada a azul) encaixe na ranhura do engate da broca (circulada a verde). Isto evita que a broca deslize para fora da sua extensão.

NOTA:

- não aplicar mais de 40-45 Ncm a qualquer broca/instrumento com engate, isto pode causar danos na peça de mão e no engate do instrumento
- as brocas cegas causam torque excessivo e resultam em danos na peça de mão ou no engate da broca.

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de que a instrumentação não danifique os implantes ou outros componentes.

Durante a cirurgia

Devem ser tomados cuidados para que as peças não sejam engolidas durante qualquer um dos procedimentos, portanto, é recomendada a aplicação de um dique de borracha sempre que for apropriado. Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de não danificar os implantes ou outros componentes ou equipamento.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes e a higiene oral adequada devem ser feitos para obter resultados favoráveis a longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Estes dispositivos são fornecidos não estéreis. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e entre em contato com seu representante da Southern ou devolva 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.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes da sua utilização/reutilização:

Métodos de esterilização destes dispositivos:

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

NOTA: Os utilizadores nos EUA devem garantir que o esterilizador a embalagem ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estejam liberados pela FDA durante o ciclo de esterilização pretendido.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- 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 ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descontrolada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com esteróides de alta dose, terapia anti-coagulante, doença óssea metabólica, tratamento de radioterapia e patologia sinusal.

Avisos

- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- A não realização de procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme o documento de instruções de utilização, pode resultar em danos do dispositivo ou infeção secundária.
- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, recomenda-se a realização de formação especializada.
- A não estimativa precisa dos comprimentos das brocas em relação às medições radiográficas pode resultar em lesões permanentes nos nervos ou outras estruturas vitais.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em falha ou mau desempenho do dispositivo.

Precauções

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

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

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

Dispositivos reutilizáveis

Antes de reutilizar este dispositivo, é necessário inspecioná-lo, se houver sinais de corrosão visível, conexões deformadas ou torcidas, arestas de corte rombas, desgaste e danos, este dispositivo deve ser eliminado. Após a inspeção, e se a reutilização parecer adequada, os dispositivos são limpos e esterilizados. Se a reutilização parecer adequada:

- confinamento: logo que seja praticamente possível, remover todos os resíduos visíveis após a utilização (osso, sangue ou tecido), mergulhando o instrumento em água fria (o solo seco é difícil de remover).
- Pré-limpeza: enxaguar com água morna por 3 minutos e remover os resíduos endurecidos com uma escova de nylon macia. Evitar danos mecânicos durante a limpeza.
- Preparar um banho ultrassónico com detergente adequado, sonicação durante 20 minutos (podem ser utilizados métodos alternativos se comprovados pelo utilizador final). Lavar com água purificada / esterilizada. Carregar dispositivos num termo-desinfector. Executar o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido do ciclo de secagem.

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

- Secagem: secar os instrumentos com ar comprimido filtrado ou com lenços de papel sem fiapos de uso único. Embalar os instrumentos o mais rapidamente possível após a sua remoção para o recipiente de armazenagem. Se for necessária uma secagem adicional, secar num local limpo. A humidade nestes dispositivos pode causar corrosão e deterioração das arestas de corte.
- Inspeção: fazer uma inspeção visual dos itens para verificar se há algum dano.
- Embalagem: utilize o material de embalagem correto, conforme indicado para esterilização a vapor, para garantir a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla.

Efeitos secundários

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infeção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8) afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

A quebra ou deformação pode resultar quando as cargas aplicadas excedem a resistência do material. A sobrecarga pode resultar de: pressão excessiva exercida sobre a peça de mão, forças laterais excessivas devido a carga não centrada, torque excessivo, encaixe incorrecto da fixação do engate na peça de mão, utilização fora das recomendações do fabricante, utilização do dispositivo com hardware incompatível. Nos casos acima referidos, poderá ser necessário um tratamento adicional para reduzir a probabilidade de complicações.

Alterações no desempenho

É da responsabilidade do clínico garantir que todos os avisos, precauções e técnicas recomendadas são seguidas. Em caso de alterações inesperadas ou invulgares no desempenho, o fabricante deve ser contactado imediatamente.

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

Extensão da broca: Aço inoxidável

Eliminação

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

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 deve estudar o desenvolvimento da gama de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Brocas e Peças de Mão	600954403875
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	600954403876

Literatura e catálogos relacionados

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

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 SOMENTE Dispositivo de prescrição*	 Não esterilizado	 Consulte instrução de utilização	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo médico	 Data de fabricação	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 catálogo Número de	 Representante autorizado para a Suíça
* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico ou dentista licenciado. Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala.											

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

Ενδεξιμένη χρήση

Η επέκταση τρυπανιού χρησιμοποιείται για την αύξηση του μήκους ενός τρυπανιού με ελέτα, παρέχοντας επαρκή απόσταση από την κεφαλή του οδοντιατρικής χειρολαβής στις γύρω ανατομικές δομές.

Περιγραφή

Οι προεκτάσεις τρυπανιού είναι κατασκευασμένες από σκληρυμένο ανοξείδωτο ατσάλι. Οι επεκτάσεις τρυπανιού έχουν διάσταση κλειδώματος κατά το πρότυπο ISO 1797. Αυτό γίνεται για να συνδέσετε την επέκταση τρυπανιού στη χειρολαβή μιας μονάδας μοτέρ εμφυτεύματος. Οι επεκτάσεις τρυπανιού διαθέτουν εσωτερική και εξωτερική εξαγωνική σύνδεση W&H με διαστάσεις κατά το πρότυπο ISO 1797. Αυτό γίνεται για τη μετάδοση υψηλότερων τιμών ροπής όταν είναι απαραίτητο. Οι επεκτάσεις τρυπανιού παρέχονται μη αποστειρωμένες και είναι όργανα πολλαπλών χρήσεων.

Πίνακας 1 - επεκτάσεις τρυπανιού

Κωδικός προϊόντος	Υλικό	Περιγραφή προϊόντος
I-DE-G	Ανοξείδωτο ατσάλι	Επέκταση τρυπανιού - Ganter (συμβατή με W&H)
I-DE-GS4*	Ανοξείδωτο ατσάλι	Επέκταση τρυπανιού - εργαλείο καθοδηγούμενης χειρουργικής
I-DE-K	Ανοξείδωτο ατσάλι	Επέκταση τρυπανιού - Komet
I-DE-MN	Ανοξείδωτο ατσάλι	Επέκταση τρυπανιού - στενή παραλλαγή
VXTR	Ανοξείδωτο ατσάλι	Επέκταση τρυπανιού - παραλλαγή Versah (συμβατή με W&H)

Ενδείξεις χρήσης

Η θεραπείας οδοντιατρικού εμφυτεύματος υποδεικνύονται για ασθενείς με ένα ή περισσότερα δόντια που λείπουν και οι οποίοι θέλουν να επαναφέρουν τα δόντια με οδοντικό εμφύτευμα και προσθετικά δόντια.

Προβλεπόμενος χρήσης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Τα κυλινδρικά ελικοειδή τρυπάνια και οι κυλινδρικές οστικές ρίνες προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή σε ιατρείο οδοντιάτρου.

Προβλεπόμενοι πληθυσμός ασθενών

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την οδοντιατρική αποκατάσταση μερικών ή πλήρως νωδών ασθενών στην άνω ή κάτω γνάθο. Οι αποκαταστάσεις μπορούν να περιλαμβάνουν μονά δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες και είναι σταθερές ή αφαιρούμενες.

Κλινική διαδικασία

Πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη κλινική και ακτινολογική αξιολόγηση για τον καθορισμό των διαστάσεων και της ποιότητας των οστών. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα και τα τρυπάνια βρίσκονται σε καλή κατάσταση.

Κλινικά οφέλη

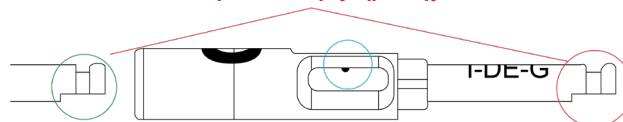
Η θεραπεία με εμφύτευμα έχει ως αποτέλεσμα την αποκατάσταση της λειτουργίας μάσησης, της ομιλίας και της αισθητικής σε ασθενείς με λιγότερα δόντια.

Χειρουργική διαδικασία

Το τρυπάνι/όργανο με ελέτα πρέπει να τοποθετηθεί στην προέκταση τρυπανιού και πρέπει να είναι πλήρως ενεργοποιημένο. Η επίπεδη πλευρά της ελέτας του τρυπανιού/οργάνου πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την επίπεδη ελέτα της επέκτασης τρυπανιού και το κλιπ επέκτασης τρυπανιού πρέπει να βρίσκεται μέσα στην εγκοπή της ελέτας του τρυπανιού/οργάνου. Βλ. εικόνα 1 για σωστή ευθυγράμμιση. Εάν το τρυπάνι/όργανο με ελέτα δεν έχει ασφαλίσει πλήρως, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση της ελέτας του τρυπανιού/οργάνου και της σύνδεσης των επεκτάσεων τρυπανιού.

Σημαντικό:

- Οι επεκτάσεις τρυπανιού ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται με τρυπάνια Ø6 mm και μεγαλύτερα, αλλά να χρησιμοποιούνται τρυπάνια μεγαλύτερου άξονα.
- Οι επεκτάσεις τρυπανιού ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται με οστικές ρίνες.

Προσανατολισμός σημείωσης**Εικόνα 1:** Όργανο με ελέτα και προέκταση τρυπανιού που δείχνει την ευθυγράμμιση του τρυπανιού και της επέκτασης.

Οι προσανατολισμοί που υποδεικνύονται στην (εικόνα 1) διασφαλίζουν ότι η λειτουργία συγκράτησης της επέκτασης τρυπανιού (μπλε κύκλος) ασφαλίζει στην εγκοπή ελέτας του τρυπανιού (πράσινο κύκλος). Έτσι αποτρέπεται η ολίσθηση του τρυπανιού έξω από την προέκταση τρυπανιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Μην εφαρμόζετε περισσότερα από 40-45 Ncm σε οποιοδήποτε τρυπάνι/όργανο με ελέτα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη χειρολαβή και στην ελέτα του οργάνου.
- Τα τρυπάνια με αμβλύ άκρο προκαλούν υπερβολική ροπή και προκαλούν ζημιά στη χειρολαβή ή στην ελέτα του τρυπανιού.

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση

Όλα τα στοιχεία, τα όργανα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την κλινική ή εργαστηριακή διαδικασία πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να φροντίζετε ώστε τα όργανα να μην προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Πρέπει να φροντίζετε ώστε να μη γίνεται κατάποση των εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διαδικασίας, συνιστάται η χρήση πλαστικής σφράγισης, όταν απαιτείται. Όλα τα στοιχεία, τα όργανα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την κλινική ή εργαστηριακή διαδικασία πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να φροντίζετε ώστε τα όργανα να μην προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα ή εξοπλισμό.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς και η σωστή στοματική υγιεινή πρέπει να διατηρηθούν για να εξασφαλιστούν ευνοϊκά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Αυτές οι συσκευές παρέχονται μη αποστειρωμένες. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στην Southern Implants. Οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Αποστείρωση

Η Southern Implants συνιστά την ακόλουθη διαδικασία αποστείρωσης των οργάνων πριν από κάθε χρήση:

Μέθοδοι αποστείρωσης αυτών των συσκευών:

1. Μέθοδος αποστείρωσης κενού: Αποστειρώστε τα όργανα με ατμό στους 132°C (270°F) στα 180-220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. Μέθοδος αποστείρωσης κενού: Τυλίξτε τα όργανα και αποστειρώστε με ατμό στους 135°C (275°F) για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

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

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς:

- που είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες οδοντιατρικού εμφυτεύματος.

- όπου δεν ήταν δυνατόν να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για να επιτευχθεί πλήρης λειτουργική υποστήριξη του εμφυτεύματος.
- που είναι αλλεργικοί ή παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), χρυσό, παλλάδιο, πλατίνα ή ιρίδιο.
- που είναι κάτω των 18 ετών, έχουν κακή ποιότητα οστών, διαταραχές του αίματος, μολυσμένο σημείο εμφυτεύματος, αγγειακή βλάβη, ανεξέλεγκτο διαβήτη, χρόνια θεραπεία με στεροειδή υψηλής δόσης, αντιθρομβωτική θεραπεία, μεταβολική οστική νόσο, ακτινοθεραπεία, παθολογία του κόλπου, ή χρήση φαρμάκων ή αλκοόλ.

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Εάν δεν εκτελέσετε τις κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού, επαναποστειρώσεως και φύλαξης, σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών χρήσης, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή δευτερεύουσα λοίμωξη.
- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, συνιστάται ειδική εκπαίδευση.
- 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.
- Η χρήση της συσκευής με μη συμβατές ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής ή την κακή απόδοση.

Προφυλάξεις

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

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

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντική υγεία.
- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.
- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς είναι αγωγίμια.

Επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές

Πριν από την επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής, θα πρέπει να επιθεωρείται, εάν υπάρχουν ενδείξεις ορατής διάβρωσης, παραμορφωμένων ή συστραμμένων συνδέσεων, αμβλείων ακμών κοπής, φθοράς και ζημιάς, και σε τέτοιες περιπτώσεις η συσκευή αυτή θα πρέπει να απορρίπτεται. Μετά την επιθεώρηση και εάν η επαναχρησιμοποίηση φαίνεται κατάλληλη, οι συσκευές καθαρίζονται και αποστειρώνονται. Εάν η επαναχρησιμοποίηση φαίνεται κατάλληλη:

- περιορισμός: το συντομότερο δυνατόν, αφαιρέστε όλα τα ορατά υπολείμματα μετά τη χρήση (οστά, αίμα ή ιστό), βυθίζοντας το όργανο σε κρύο νερό (η απομάκρυνση του ξεραμένης βρομιάς είναι δύσκολη).
- προκαθαρισμός: ξεπλύνετε με χλιαρό νερό για 3 λεπτά και αφαιρέστε τα σκληρυμένα υπολείμματα με μια μαλακή νάιλον βούρτσα. Αποφύγετε τη μηχανική φθορά κατά τον καθαρισμό.
- μη αυτόματος καθαρισμός ή αυτόματος καθαρισμός: προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με κατάλληλο απορρυπαντικό, εφαρμόστε

υπερήχους για 20 λεπτά (μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι, αν αποδειχθεί από τον τελικό χρήστη). Ξεπλύνετε με καθαρό/αποστειρωμένο νερό. Τοποθετήστε τις συσκευές σε θερμική συσκευή απολύμανσης. Εκτελέστε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης, και στη συνέχεια τον κύκλο στεγνώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης κατασκευαστή των καθαριστικών και των απολυμαντικών.

- Στέγνωμα: στεγνώστε τα όργανα με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή με πανάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι. Συσκευάστε τα όργανα το συντομότερο δυνατό στο δοχείο αποθήκευσης μετά την αφαίρεσή τους. Εάν απαιτείται επιπλέον στέγνωμα, στεγνώστε σε καθαρό χώρο. Η υγρασία σε αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσει διάβρωση και υποβάθμιση των άκρων κοπής.
- Επιθεώρηση: Κάντε έναν οπτικό έλεγχο των αντικειμένων για να ελέγξετε για τυχόν ζημιές.
- Συσκευασία: Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας, όπως ενδείκνυται για αποστείρωση με ατμό, για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της αποστείρωσης. Συνιστάται διπλή συσκευασία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: Πόνος, οίδημα, φωνητικές δυσκολίες, φλεγμονή των ούλων. Πιο επίμονα συμπτώματα: Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργικές αντιδράσεις στο εμφύτευμα ή/και στο υλικό του συνδετικού στοιχείου, (2) θραύση του εμφυτεύματος ή/και του συνδετικού στοιχείου, (3) χαλάρωση της βίδας ή/και της βίδας συγκράτησης, (4) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος, (5) νευρική βλάβη που θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο, (6) ιστολογικές αποκρίσεις που ενδεχομένως περιλαμβάνουν μακροφάγα ή/και ινοβλάστες, (7) σχηματισμός εμβολών λίπους, (8) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση, (9) διάτρηση του γναθιαίου κόλπου, (10) διάτρηση των πλακών των χειλιών και της γλώσσας, (11) απώλεια οστών που ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση.

Θραύση

Αν τα φορτία που εφαρμόζονται υπερβαίνουν την αντοχή του υλικού, μπορεί να προκληθεί θραύση ή παραμόρφωση. Η υπερφόρτωση μπορεί να προκύψει από: Υπερβολική πίεση που ασκείται στη χειρολαβή, υπερβολικές πλευρικές δυνάμεις λόγω μη ομόκεντρου φορτίου, υπερβολική ροπή, εσφαλμένη τοποθέτηση της ελέτας στη χειρολαβή, χρήση εκτός των συστάσεων του κατασκευαστή, χρήση της συσκευής με μη συμβατό εξοπλισμό. Στις παραπάνω περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη θεραπεία για να μειωθεί η πιθανότητα επιπλοκών.

Αλλαγές στην απόδοση

Αποτελεί ευθύνη του ιατρού να διασφαλίζει ότι τηρούνται όλες οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι συνιστώμενες τεχνικές. Σε περίπτωση απροσδόκητων ή ασυνήθιστων αλλαγών στην απόδοση, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον κατασκευαστή.

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. Οι πληροφορίες επικοινωνίας του κατασκευαστή της συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού συμβάντος είναι οι εξής: siccomplaints@southernimplants.com

Υλικά

Επέκταση τρυπανιού:

Ανοξείδωτο ασάλι

Απόρριψη

Απόρριψη της συσκευής και της συσκευασίας της: Τηρείτε 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.

Αποποίηση ευθύνης

Αυτό το προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων της Southern Implants και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στους μεμονωμένους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος πρέπει να μελετήσει την ανάπτυξη της σειράς προϊόντων Southern Implants και να αναλάβει πλήρως την ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Λάβετε υπόψη ότι ορισμένα προϊόντα Southern Implants ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή να μη διατίθενται προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό UDI για τρυπάνια και συσκευές χειρός	600954403875
Βασικό UDI για επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα	600954403876

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Tri-Nex

CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT

CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα

CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα

CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα

CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα PROVATA®

CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα INVERTA®

CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

 Κατασκευαστής: Southern Implants 1 Albert Rd, Ταχυδρομική θυρίδα 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	 2797	 MONO Συσκευή συνταγογράφησης	 Μη αποστειρωμένο	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Κωδικός παρτίδας	 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	 Ιατρική συσκευή	 Ημερομηνία κατασκευής	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	 Αριθμός Καταλόγου	 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ελβετία
--	---	---	---	--	---	--	--	---	---	--	--

* Συσκευή συνταγογράφησης: Χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.

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

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο είναι, εάν δεν αναφέρεται τίποτα άλλο, 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.

Avsedd användning

Borrfrörlängaren används för att öka längden av en spårtyppborr, vilket ger tillräckligt med utrymme för det dentala handstyckets huvud från de omgivande anatomiska strukturerna.

Beskrivning

Borrfrörlängarna är tillverkade av hårdat rostfritt stål. Borrfrörlängarna har en spårdimension kompatibel med ISO 1797. Detta är för att ansluta borrfrörlängaren till handstycket på en implantatmotorenhet. Borrfrörlängarna har en invändig och extern W&H-sexkantskoppling med dimensioner kompatibla med ISO 1797. Detta är för att överföra högre vridmoment när det behövs. Borrfrörlängarna tillhandahålls icke-sterila och är flergångsbruk instrument.

Tabell 1 - Borrfrörlängare

produktkod	Material	Beskrivning av produkt
I-DE-G	Rostfritt stål	Borrfrörlängare - Ganter (W&H-kompatibel)
I-DE-GS4*	Rostfritt stål	Borrfrörlängare - Vägledad kirurgi verktyg
I-DE-K	Rostfritt stål	Borrfrörlängare - Komet
I-DE-MN	Rostfritt stål	Borrfrörlängare - Snäv variation
VXTR	Rostfritt stål	Borrfrörlängare - Versah-variation (W&H-kompatibel)

Indikationer för användning

Behandling med tandimplantat är indicerat för patienter med en eller flera förlorade tänder som önskar få tanden/tänderna återställs med tandimplantat och en protetisk/tänder.

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

De cylindriska spiralborrarna och cylindriska bentapparna är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkar behandlingsrum.

Avsedda patientpopulation

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

Kliniska riktlinjer

En ordentlig klinisk och radiologisk utvärdering måste göras för att bestämma bendimensionerna och benkvaliteten. Säkerställ att alla instrument och borrar är i gott skick.

Kliniska fördelar

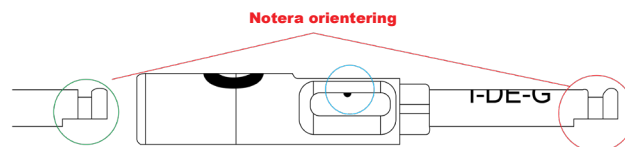
Implantatbehandling resulterar i lagning av tuggfunktion, tal och estetik hos patienter med förlorade tänder.

Kirurgiskt ingrepp

Spårtyppborren/instrumentet ska placeras i borrfrörlängaren och måste fullt ut involveras. Den platta sidan av spårtyppborren/instrumentet måste vara i linje med borrfrörlängaren plana spår och borrfrörlängaren klipp måste vara inuti spårtyppborren/instrumentets spår. Se figur 1 för korrekt inriktning. Om spårtyppborren/instrumentet inte är helt involveras kan det orsaka förvrängning av borr/instrumentets spår och borrfrörlängarnas anslutning.

Det är viktigt att:

- borrfrörlängare får INTE användas med Ø6 mm och större borr, använd längre axel borr istället.
- borrfrörlängare får INTE användas med benkranar.



Figur 1: spårtypp instrument och borrfrörlängare som visar borr- och förlängningsinriktningen.

De riktlinjer som anges i (Figur 1) säkerställer att borrfrörlängaren spårfunktion (inringad i blått) går in i borrens spårspår (inringad i grönt). Detta förhindrar att borren glider ut ur borrfrörlängaren.

ANMÄRKNING:

- applicera inte mer än 40-45 Ncm på någon spårtyppborr/instrument, detta kan orsaka skador på handstycket och instrumentets spår.
- trubbiga borrar orsakar för överflödigt vridmoment och resulterar i skador på handstycket eller borrarparen.

Före operationen

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under den kliniska eller laboratorieförfarandet måste hållas i gott skick och man måste se till att instrumentering inte skadar implantat eller andra komponenter.

Under operationen

Försiktighet måste iaktas så att delar inte sväljs under någon av procedurerna, en kofferdam applicering rekommenderas när så är lämpligt. Alla komponenter, instrument och verktyg som används under den kliniska eller laboratorieförfarandet måste hållas i gott skick och man måste se till att instrumentering inte skadar implantat eller andra komponenter eller utrustning.

Efter operationen

Regelbunden patientuppföljning och korrekt munhygien måste uppnås för att kunna säkerställa gynnsamma resultat på lång sikt.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Dessa enheter levereras icke-sterila. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten och 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.

Sterilisering

Southern Implants rekommenderar följande förfarandet för att sterilisera instrumenten före användning/återanvändning:

Metoder för att sterilisera dessa enheter:

1. Förvakuum steriliseringsmetod: ångsterilisering av instrumenten vid 132°C (270°F) vid 180-220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
2. Förvakuum steriliseringsmetod: förpackad, ångsterilisering vid 135°C (275°F) i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är klar för den angivna ångsterilisering scykeln.

ANMÄRKNING: användare i USA måste se till att sterilisatorn, omslaget eller påsen och alla tillbehör sterilisering godkänns av FDA för den avsedda sterilisering scykeln.

Kontraindikationer

Skall inte användas till patienter:

- som är medicinskt olämpliga för tandimplantat förfaranden.
- där tillräckligt antal implantat inte kunde placeras för att uppnå fullt funktionellt stöd av protesen.
- som är allergiska eller har överkänslighet mot ren titan eller titanlegering (Ti-6Al-4V), guld, palladium, platina eller iridium.
- som är under 18 år, har dålig benkvalitet, blodsjukdomar, infekterat implantatställe, vaskulär försämring, okontrollerad diabetes, drog- eller alkoholmissbruk, kronisk behandling med

hög doser steroider, behandling med antikoagulantia, metabolisk bensjukdom, strålbehandling och sinus patologi.

Varningar

- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att utföra lämpliga rengörings-, resteriliserings- och förvaringsförfarandena enligt bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten eller sekundär infektion.
- För säker och effektiv användning av tandimplantat rekommenderas att specialutbildning genomförs.
- Underlåtenhet att exakt uppskatta längderna på övningar i förhållande till röntgenmätningar kan resultera i permanent skada på nerver eller andra vitala strukturer.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i enhetsfel eller dålig prestanda.

Försiktighet

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

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

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

Produkter för återanvändning

Innan den här enheten återanvänds måste den inspekteras, om det finns tecken på synlig korrosion, deformerade eller vridna anslutningar, slöa skäreppar, slitage och skador ska denna enhet kasseras. Efter inspektion, och om återanvändning verkar lämplig, rengörs och steriliserar enheterna. Om återanvändning verkar lämplig:

- inneslutning: så snart som praktiskt möjligt, ta bort alla synliga rester efter användning (ben, blod eller vävnad), genom att sänka ner instrumentet i kallt vatten (torkad jord är svår att ta bort).
- förrengöring: skölj av med ljummet vatten i 3 minuter och ta bort hårdat skräp med en mjuk nylonborste. Undvik mekanisk skada under rengöring.
- manuell rengöring eller automatiserad rengöring: förbered ett ultraljudsbad med lämpligt rengöringsmedel, sonikera i 20 minuter (alternativa metoder kan användas om slutanvändaren bevisar det). Skölj med renat/sterilt vatten. Ladda enheter i en termo-desinfektor. Kör rengörings- och desinfektion scykeln, följt av torkcykeln.

ANMÄRKNING: följ alltid bruksanvisningen från tillverkarna av rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

- Torkning: torka instrumenten med filterad tryckluft eller luddfria engångsdukar. Packa instrumenten så snabbt som möjligt efter borttagning i förvaringsbehållaren. Om ytterligare torkning är nödvändig, torka på en ren plats. Fukt på dessa enheter kan orsaka korrosion och försämring av skärepparna.
- Inspektion: gör en visuell inspektion av föremålen för att kontrollera eventuella skador.
- Förpackning: använd rätt förpackningsmaterial enligt anvisningarna för ångsterilisering för att säkerställa att steriliteten bibehålls. Dubbel förpackning rekommenderas.

Biverkningar

Potentiella biverkningar och tillfälliga symtom: smärta, svullnad, fonetiska svårigheter, gingivalinflammation. Mer ihållande symtom: riskerna och komplikationerna med implantat inkluderar, men är inte begränsade till: (1) allergiska reaktioner på implantat- och/eller distansmaterial; (2) brott på implantatet och/eller distansen; (3) lossning av distansskruven och/eller låsskruven; (4) infektion som kräver revision av tandimplantatet; (5) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (6) histologiska svar som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (7) bildning av fettemboli; (8) lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi; (9) perforering av sinus maxillaris; (10) perforering av labial- och lingualplattorna; och (11) benförlust som eventuellt kan resultera i revision eller borttagning.

Brott

Brott eller deformation kan uppstå när applicerade belastningar överstiger materialets styrka. Överbelastning kan bero på: överdrivet tryck som utövas på handstycket; alltför stora sidokrafter på grund av icke-koncentrisk belastning; överflödigt vridmoment; felaktig passning av spärrfästet i handstycket; användning utanför tillverkarens rekommendationer; användning av enheten med inkompatibel maskinvara. I ovanstående fall kan ytterligare behandling vara nödvändig för att minska sannolikheten för komplikationer.

Förändringar i resultaten

Det är läkarens ansvar att se till att alla varningar, försiktighetsåtgärder och rekommenderade tekniker följs. Vid oväntade eller ovanliga förändringar i prestanda ska tillverkaren kontaktas omedelbart.

Besked om allvariga tillbud

Varje allvariga 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 allvarig tillbud är följande: sicomplaints@southernimplants.com

Materialer

Borrfrörlängare: Rostfritt stål

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.

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt är en del av Southern Implants produktområde och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants produktområde och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Vänligen notera att vissa produkter från Southern Implants kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för borrar och handstycksenheter	600954403875
Grundläggande UDI för återanvändbara instrument	600954403876

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex implantat produktkatalog
 CAT-2005 - IT implantat produktkatalog
 CAT-2020 - Utvändigt sexkant implantat produktkatalog
 CAT-2042 - Djup konisk implantat produktkatalog
 CAT-2043 - Utvändigt sexkant implantat produktkatalog
 CAT-2060 - PROVATA® implantat produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® implantat produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatic implantat produktkatalog

ARCHIVED

Symboler och varningar

 Tillverkare: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 ENDAST Recept enhet*	 Icke steril	 Konsultera instruktion för användning	 Batchkod	 Använd inte om förpackningen är skadad	 Medicinsk Enhet	 Datum för Tillverkning	 Godkänna Representant i den europeiska gemenskapen	 Katalog nummer	 Auktoriserad Representant för Schweiz
* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av legitimerad läkare eller tandläkare.											
Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, Southern Implants logotyp 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.											
Kanadas undantag från tillståndsplikt: Vänligen notera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.											