

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Pilot Drills
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Fresas piloto Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Ponte Pilota
Français	MODE D'EMPLOI : Forets pilotes Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Pilotbohrer
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Brocas piloto
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Πιλοτικά τρυπάνια
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Pilotborrar
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Brocas pilotadas Southern Implants®
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Pilot svrdla Southern Implants®
Dansk	BRUGSANVISNING: Southern Implants® Pilotøvelser
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Southern Implants® Pilottiporat
Nederlands (NL)	GEBRUIKSAANWIJZING: Southern Implants® Piloottboren
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Southern Implants® pilot fúrók
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Southern Implants® pirminio gręžimo grąžtai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Wiertła prowadzące Southern Implants®
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Burghie pilot Southern Implants®
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: svedri za pripravo izvrtine Southern Implants®
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ. Пілотні бори Southern Implants®
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Пилотные сверла Southern Implants®
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Пилотни свредла Southern Implants®
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Pilotní vrtáky Southern Implants®
Eesti	KASUTUSJUHEND: juhtpuurid – Southern Implants® Pilot Drills
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Southern Implants® stýriborar
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Southern Implants® piloturbji
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Southern Implants® Pilotbor
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Pilotné vrtáky Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Pilot Frezler
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Southern Implants® пилот бургије



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

Pilot drills are narrow twist drills intended as the first full-depth step in a drilling protocol. The drills are for single use and supplied sterile. They are made from stainless steel. The drills are available in a diameter of Ø1.6 mm.

Round burr drills are intended to place an initial channel into bone before using the initial twist drill. The drills are for single use and supplied sterile. They are made from stainless steel. The drills are available in diameters between Ø1.8 mm and Ø2.9 mm.

Spade drills have a pointed tip and are intended as an alternative to pilot drills for drilling protocol initiation. The drills are for single use and supplied sterile. They are made from stainless steel, titanium grade 4 or titanium grade 5. The drills are available in diameters between Ø1.8 mm and Ø3.25 mm.

Intended use

Pilot drills, round burrs and spade drills are intended to aid in the treatment of partially or fully edentulous patients eligible for placement of one or more dental implants as a means of fixing a permanent or removable single crown, partial or full-arch dental prosthesis in the upper or lower jaw. The drills are classified as medical devices and are intended for single use on a single patient.

Indications for use

The indications for use for the device are not dissimilar to that of dental implants. Southern Implants dental implants are intended for both one and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

- replacing single and multiple missing teeth in the mandible and maxilla.
- immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- immediate loading in all indications, except in single tooth situations on implants shorter than 8 mm or in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain, and immediate loading may not be appropriate.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants' implants pilot drills are as described in Table A. Details on site preparation sequences recommended by Southern Implants® can be found in the relevant product catalogues. The recommended drill speed for these drills is 1000 – 1500 Rpm.

Table A – Pilot Drills

Drill Code	Material	Coating (if any)	Number of Uses
EXTERNAL HEX, TRI-NEX®, INTERNAL HEX (M-SERIES & PROVATA®), DEEP CONICAL (DC), INVERTA® AND IT (INTERNAL OCTAGON)			
Pilot Drills			
D-16-T	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
Round Burrs			
D-RB-MS	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
Spade & Spade-Twist Drills			
D-3SPADE-1.8M	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodized Pink	1
D-3SPADE-IVSS	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodized Pink	1
D-20ST-GS-22	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIC			
Round Burrs			
D-ZYG-RB	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
Spade Drills			
D-3SPADE-ZYG	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1

Clinical benefits

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

The clinical benefits specific to drills include:

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

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

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

Contraindications

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

- patients medically unfit for oral surgical procedures.
- where an inadequate number of implants can be placed limiting the functional support of the prosthesis.
- patients under the age of 18 years.
- patients with poor bone quality.
- patients with blood disorders.
- presence of infection at the implant site.
- patients with vascular impairment.
- patients with uncontrolled diabetes.

- patients with drug or alcohol abuse dependencies.
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy.
- patients undergoing anti-coagulant therapy.
- patients with metabolic bone disease.
- patients undergoing radiotherapy treatment.
- Patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, or iridium allergies or hypersensitivities.

Warnings and precautions

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

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

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

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

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

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

Side effects

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

- pain.
- swelling.
- phonetic difficulties.
- gingival inflammation.

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

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

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

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

Material type	Titanium grade 5 (ASTM F136), Titanium Grade 4 (ASTM F67) or Stainless Steel (DIN 1.4197)
---------------	--

Disposal

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

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

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2068 - SIGuided Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Las fresas piloto son fresas helicoidales estrechas destinadas al primer paso de profundidad total en un protocolo de fresado. Las fresas son de un solo uso y se suministran estériles. Están fabricadas en acero inoxidable. Están disponibles en un diámetro de Ø1,6 mm.

Las fresas redondas están pensadas para colocar un canal inicial en el hueso antes de utilizar la fresa helicoidal inicial. Las fresas son de un solo uso y se suministran estériles. Están fabricadas en acero inoxidable. Las fresas están disponibles en diámetros entre Ø1,8 mm y Ø2,9 mm.

Las fresas de pala tienen una punta puntiaguda y están pensadas como alternativa a las fresas piloto para el inicio del protocolo de perforación. Las fresas son de un solo uso y se suministran estériles. Se fabrican en acero inoxidable, titanio de grado 4 o titanio de grado 5. Las fresas están disponibles en diámetros comprendidos entre Ø1,8 mm y Ø3,25 mm.

Uso previsto

Las fresas piloto, fresas redondas y fresas de pala tienen por propósito ayudar en el tratamiento de pacientes parcial o totalmente desdentados que reúnen los requisitos para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una corona individual permanente o removible, una prótesis dental parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior. Las fresas se clasifican como productos sanitarios y están destinadas a un solo uso en un solo paciente.

Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso del dispositivo no difieren de las de los implantes dentales. Los implantes dentales Southern Implants están destinados a procedimientos quirúrgicos de una y dos etapas en las siguientes situaciones y con los siguientes protocolos clínicos:

- reemplazo de dientes perdidos unitarios y múltiples en la mandíbula y el maxilar;
- colocación inmediata en lugares de extracción y en situaciones con una cresta alveolar parcial o totalmente cicatrizada;
- carga inmediata en todas las indicaciones, excepto en situaciones de un diente unitario sobre implantes de menos de 8 mm o en hueso esponjoso (tipo IV) donde la estabilidad del implante puede ser difícil de obtener y la carga inmediata puede no ser apropiada.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

Las fresas piloto para implantes de Southern Implants® son las descritas en la Tabla A. Los detalles sobre las secuencias de preparación del emplazamiento recomendadas por Southern Implants® pueden encontrarse en los catálogos de productos correspondientes. La velocidad de perforación recomendada para estas fresas es de 1000 - 1500 Rpm.

Tabla A - Fresas piloto

Código de la fresa	Materiales	Recubrimiento (de existir alguno)	Número de usos
HEXÁGONO EXTERNO, TRI-NEX®, HEXÁGONO INTERNO (SERIE M Y PROVATA®), CÓNICO PROFUNDO (DC), INVERTA® E IT (OCTÁGONO INTERNO)			
Fresas piloto			
D-16-T	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
Fresas redondas			
D-RB-MS	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
Fresas de pala y helicoidales de pala			
D-3SPADE-1.8M	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	1
D-3SPADE-IVSS	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	1
D-20ST-GS-22	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
CIGOMÁTICO			
Fresas redondas			
D-ZYG-RB	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
Fresas de pala			
D-3SPADE-ZYG	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1

Beneficios clínicos

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

Los beneficios clínicos específicos de las fresas incluyen:

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

Contraindicaciones

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

- pacientes que son médicamente inadecuados para procedimientos quirúrgicos orales.
- donde puede colocarse un número inadecuado de implantes, lo que limita el soporte funcional de la prótesis.
- menores (pacientes de menos de 18 años).

- pacientes con mala calidad ósea.
- pacientes con trastornos sanguíneos.
- presencia de infección en el lugar del implante.
- pacientes con alteraciones vasculares.
- pacientes con diabetes no controlada.
- pacientes con dependencia de drogas o alcohol.
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides.
- pacientes sometidos a terapia anticoagulante.
- pacientes con enfermedad ósea metabólica.
- pacientes sometidos a tratamiento de radioterapia.
- Pacientes con alergia o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio o iridio.

Advertencias y precauciones

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE ENTRENAMIENTO ADECUADO.

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

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

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

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o 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.

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

Efectos secundarios

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

- dolor
- hinchazón
- dificultades del habla
- inflamación gingival

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

- Reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar.
- Rotura del implante y/o del pilar.
- Aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención.
- Infección que requiera la revisión del implante dental.
- Daños nerviosos que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes.
- Respuestas histológicas con posible implicación de macrófagos y/o fibroblastos.
- Formación de émbolos de grasa.
- Aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión.
- Perforación del seno maxilar.
- Perforación de las placas labial y lingual.
- Pérdida ósea que puede dar lugar a la revisión o retirada del implante.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Los implantes se emban de la siguiente manera:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

Tipo de material Titanio de Grado 5 (ASTM F136), Titanio de Grado 4 (ASTM F67) o
Acero inoxidable (DIN 1.4197)

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

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

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos (DC)
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (Serie M)
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT (octógonos internos)
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
 CAT-2068 - Catálogo de productos de implantes SIGuided

Símbolos y advertencias

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

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

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

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

Descrizione

Le punte pilota sono punte elicoidali strette, destinate al primo passaggio in profondità di un protocollo di perforazione. Le punte sono monouso e vengono fornite sterili. Sono realizzate in acciaio inossidabile. Sono disponibili con un diametro di Ø1,6 mm.

Le punte rotonde sono destinate a creare un canale iniziale nell'osso prima di utilizzare la punta a torsione iniziale. Le punte sono monouso e vengono fornite sterili. Sono realizzate in acciaio inossidabile. Le punte sono disponibili in diametri compresi tra Ø1,8 mm e Ø2,9 mm.

Le punte a vanga hanno una punta appuntita e sono un'alternativa alle punte pilota per l'iniziazione del protocollo di perforazione. Le punte sono monouso e vengono fornite sterili. Sono realizzate in acciaio inossidabile, titanio di grado 4 o titanio di grado 5. Le punte sono disponibili in diametri compresi tra Ø1,8 mm e Ø3,25 mm.

Uso previsto

Le punte pilota, le punte rotonde e le punte a vanga sono destinate al trattamento di pazienti parzialmente o completamente edentuli che possono essere sottoposti all'inserimento di uno o più impianti dentali come mezzo per fissare una protesi dentale permanente o rimovibile a corona singola, parziale o ad arcata completa nella mascella superiore o inferiore. Le punte sono classificati come dispositivi medici e sono destinati all'uso singolo su un singolo paziente.

Istruzioni per l'uso

Le indicazioni d'uso del dispositivo non sono diverse da quelle degli impianti dentali. Gli impianti dentali Southern Implants sono previsti per procedure di chirurgia a una e due fasi, nelle seguenti situazioni e con i seguenti protocolli clinici:

- sostituzione di uno o più denti mancanti nella mandibola e nella mascella;
- posizionamento immediato nei siti di estrazione e in situazioni con cresta alveolare parzialmente o completamente guarita;
- carico immediato in tutte le indicazioni, tranne in situazioni di dente singolo su impianti più corti di 8 mm o in osso morbido (tipo IV), dove la stabilità dell'impianto può essere difficile da ottenere e il carico immediato potrebbe non essere appropriato.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

Le punte pilota degli impianti Southern Implants sono descritte nella Tabella A. I dettagli sulle sequenze di preparazione del sito raccomandate da Southern Implants® sono disponibili nei relativi cataloghi dei prodotti. La velocità consigliata per queste punte è di 1000 - 1500 giri al minuto.

Tabella A - Ponte Pilota

Codice di perforazione	Materiale	Rivestimento (se presente)	Numero di Utilizzi
ESAGONO ESTERNO, TRI-NEX®, ESAGONO INTERNO (SERIE M e PROVATA®), CONICO PROFONDO (DC), INVERTA® E IT (OTTAGONO INTERNO)			
Ponte Pilota			
D-16-T	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
Bave Rotonde			
D-RB-MS	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
Punte a Vanga e Punte a Rotazione a Vanga			
D-3SPADE-1.8M	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Rosa Anodizzato	1
D-3SPADE-IVSS	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Rosa Anodizzato	1
D-20ST-GS-22	Titanio Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titanio Grado 5 (ASTM F136)	-	1
ZIGOMATICO			
Bave Rotonde			
D-ZYG-RB	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
Punte a Vanga			
D-3SPADE-ZYG	Titanio Grado 5 (ASTM F136)	-	1

Vantaggi clinici

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

I benefici clinici specifici delle punte comprendono:

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

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

Controindicazioni

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

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali;
- in pazienti in cui un numero inadeguato di impianti può essere posizionato limitando il supporto funzionale della protesi;

- pazienti di età inferiore ai 18 anni;
- pazienti con scarsa qualità dell'osso;
- pazienti con disturbi del sangue;
- presenza di infezioni nel sito implantare;
- pazienti con compromissione vascolare;
- pazienti con diabete non controllato;
- pazienti con dipendenza da droghe o abuso di alcol;
- pazienti sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi;
- pazienti sottoposti a terapia anti-coagulante;
- pazienti con malattie metaboliche dell'osso;
- pazienti sottoposti a trattamento radioterapico;
- Pazienti con allergie o ipersensibilità a titanio puro, leghe di titanio (Ti6Al4V), oro, palladio o iridio.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti collaterali

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

- dolore;
- gonfiore;
- difficoltà fonetiche;
- infiammazione gengivale.

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

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

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

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

Materiali

Tipo di materiale Titanio grado 5 (ASTM F136), Titanio Grado 4 (ASTM F67) o
Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)

Smaltimento

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

Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

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

Letteratura correlata e cataloghi

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

Simboli e avvertenze

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

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

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

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

Description

Les forets pilotes, caractérisés par leur torsion étroite, sont spécifiquement conçus pour la première phase à pleine profondeur d'un protocole de forage. Les forets sont à usage unique et sont fournis stériles. Ils sont fabriqués à partir d'acier inoxydable. Les forets sont proposés dans un diamètre de 1,6 mm.

Les forets à fraises rondes sont conçus pour créer un premier canal dans l'os avant d'utiliser le foret hélicoïdal initial. Ces forets sont à usage unique et sont fournis stériles. Ils sont fabriqués à partir d'acier inoxydable. Ces forets sont disponibles dans un éventail de diamètres, allant de 1,8 mm à 2,9 mm.

Les forets à langue d'aspic sont munis d'une pointe acérée et sont conçus comme une alternative aux forets pilotes pour amorcer le protocole de forage. Ces forets sont à usage unique et sont fournis stériles. Ils sont fabriqués en acier inoxydable, en titane de grade 4 ou en titane de grade 5. Ces forets sont disponibles dans un éventail de diamètres, allant de 1,8 mm à 3,25 mm.

Usage prévu

Les forets pilotes, les fraises rondes et les forets à langue d'aspic sont conçus pour simplifier le traitement des patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires. Ces implants servent de fixation pour des restaurations prothétiques permanentes ou amovible, telles que des couronnes dentaires, des prothèses dentaires partielles ou complètes, que ce soit dans la mâchoire supérieure ou inférieure. Les forets sont classés en tant que dispositifs médicaux et sont réservés à l'utilisation par un seul patient.

Mode d'emploi

Les instructions d'utilisation de ce dispositif sont similaires à celles de la thérapie par implants dentaires. Les implants dentaires de Southern Implants sont conçus pour des procédures chirurgicales en un ou deux temps, adaptés aux situations et aux protocoles cliniques suivants :

- Le remplacement d'une dent unitaire ou plusieurs dents manquantes au maxillaire et à la mandibule.
- La mise en place immédiate sur sites d'extraction ou pour une implantation sur des crêtes alvéolaires partiellement ou complètement cicatrisées.
- Le chargement dans toutes les indications, sauf les cas de dents uniques sur des implants de moins de 8 mm ou dans les os mous (type IV), où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et où la mise en charge immédiate peut ne pas être appropriée.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

La population de patients prévue pour le dispositif n'est pas différente de celle traitée par implant dentaire. La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent inclure des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes. En outre, certaines variantes du dispositif sont conçues pour une population incluant des individus ayant déjà bénéficié d'un traitement par implant dentaire.

Informations sur la compatibilité

Les forets pilotes pour implants de Southern Implants sont décrits dans le tableau A. Les instructions détaillées concernant les séquences de préparation du site recommandées par Southern Implants® sont disponibles dans les catalogues de produits correspondants. La vitesse de forage recommandée pour ces forets est de 1000 à 1500 tr/min.

Table A – Forets pilotes

Code de foret	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Fréquence d'utilisation
HEXAGONE EXTERNE, TRI-NEX®, HEXAGONE INTERNE (SÉRIES M & PROVATA®), CONIQUE PROFOND (DC), INVERTA® ET (OCTOGONE INTERNE) IT			
Forets pilotes			
D-16-T	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
Fraises rondes			
D-RB-MS	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
Forets hélicoïdaux et à langue d'aspic			
D-3SPADE-1.8M	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titane grade 4 (ASTM F67)	Rose anodisé	1
D-3SPADE-IVSS	Titane grade 4 (ASTM F67)	Rose anodisé	1
D-20ST-GS-22	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIQUE			
Fraises rondes			
D-ZYG-RB	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
Foret à langue d'aspic			
D-3SPADE-ZYG	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1

Avantages cliniques

Les avantages cliniques sont comparables à ceux de la thérapie par implants dentaires. Parmi les avantages cliniques, figurent l'amélioration de la fonction masticatoire, de la parole, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient grâce à la thérapie par implant dentaire. Grâce à cette procédure dentaire, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Les forets offrent de multiples avantages cliniques spécifiques :

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

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

Contre-indications

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

- Les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales.
- Les cas où il est possible de poser un nombre insuffisant d'implants, pouvant toutefois limiter le soutien fonctionnel de la prothèse.
- Les patients de moins de 18 ans.

- Les patients présentant une déficience osseuse.
- Les patients souffrants de troubles sanguins.
- La présence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- Les patients souffrant de troubles vasculaires.
- Les patients souffrant de diabète non contrôlé.
- Les patients souffrant de toxicomanie ou d'alcoolisme.
- Les patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes.
- Les patients suivant un traitement anticoagulant.
- Les patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- Les patients qui suivent actuellement un traitement de radiothérapie.
- Les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium ou à l'iridium.

Mises en garde et précautions

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

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

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

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

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Accordez une attention particulière lors du traitement des patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la régénération osseuse et des tissus mous. Cela inclut une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, la prise de stéroïdes, le tabagisme, une infection osseuse envahissante et les patients ayant subi une radiothérapie oro-faciale.

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

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

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

Effets secondaires

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

- Douleur.
- Enfllement.
- Difficultés phonétiques.
- Gingivite.

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

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

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

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

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Type de matériau Titane grade 5 (ASTM F136), Titane grade 4 (ASTM F67) ou
Acier inoxydable (DIN 1.4197)

Élimination

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

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

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

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

REMARQUE : Le site Web ci-dessus sera disponible lors du lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

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

Symboles et avertissements

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

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

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

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

Beschreibung

Pilotbohrer sind schmale Spiralbohrer, die für den ersten Schritt eines Bohrprotokolls in voller Tiefe vorgesehen sind. Die Bohrer sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril geliefert. Sie sind aus Edelstahl gefertigt. Die Bohrer sind mit einem Durchmesser von Ø1,6 mm erhältlich.

Runde Bohrer dienen dazu, einen ersten Kanal in den Knochen zu bohren, bevor der erste Spiralbohrer verwendet wird. Die Bohrer sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril geliefert. Sie sind aus Edelstahl gefertigt. Die Bohrer sind in Durchmessern zwischen Ø1,8 mm und Ø2,9 mm erhältlich.

Spatenbohrer haben einen Spitzkopf und sind als Alternative zu Pilotbohrern für die Bohrprotokolleinleitung gedacht. Die Bohrer sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril geliefert. Sie werden aus Edelstahl, Titan Grad 4 oder Titan Grad 5 hergestellt. Die Bohrer sind in Durchmessern zwischen Ø1,8 mm und Ø3,25 mm erhältlich.

Verwendungszweck

Pilotbohrer, runde Bohrer und Spatenbohrer sind für die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten bestimmt, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate in Frage kommen, um einen dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkronen-, Teil- oder Vollprothesenersatz im Ober- oder Unterkiefer zu befestigen. Die Bohrer sind als Medizinprodukte eingestuft und zur einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Indikationen für die Verwendung

Die Indikationen für die Verwendung des Geräts sind denen für Zahnimplantate nicht unähnlich. Southern Implants Zahnimplantate sind sowohl für ein- als auch zweizeitige chirurgische Eingriffe in den folgenden Situationen und mit den folgenden klinischen Protokollen vorgesehen:

- Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer.
- sofortige Implantation in Extraktionsalveolen und in Fällen, in denen der Alveolarkamm teilweise oder vollständig verheilt ist.
- Sofortbelastung bei allen Indikationen, außer bei der Versorgung von Einzelzähnen auf Implantaten, die kürzer als 8 mm sind, oder bei weichem Knochen (Typ IV), bei denen die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein kann und eine Sofortbelastung möglicherweise nicht angemessen ist.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Die für die Implantattherapie vorgesehene Patientenpopulation sind teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die eine prothetische Zahnversorgung im Ober- oder Unterkiefer benötigen. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und ist ein festsitzender Zahnersatz. Darüber hinaus gehören zur vorgesehenen Zielgruppe für einige Produktvarianten auch Personen, die sich bereits einer Zahnimplantattherapie unterzogen haben.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantat-Pilotbohrer von Southern Implant sind in Tabelle A beschrieben. Einzelheiten zu den von Southern Implants® empfohlenen Abläufen der Implantatvorbereitung finden Sie in den entsprechenden Produktkatalogen. Die empfohlene Bohrgeschwindigkeit für diese Bohrer beträgt 1000 - 1500 U/min.

Tabelle A – Pilotbohrer

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen
AUSSENSECHSKANT, TRI-NEX®, INNENSECHSKANT HEX (M-SERIE & PROVATA®), TIEF KONISCH (DC), INVERTA® UND IT (INNENACHTKANT)			
Pilotbohrungen			
D-16-T	Edelstahl (DIN 1.4197)	–	1
Runde Bohrer			
D-RB-MS	Edelstahl (DIN 1.4197)	–	1
Spaten- und Spatenstichbohrer			
D-3SPADE-1.8M	Edelstahl (DIN 1.4197)	–	1
D-3SPADE-IV	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa eloxiert	1
D-3SPADE-IVSS	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa eloxiert	1
D-20ST-GS-22	Titan Grad 5 (ASTM F136)	–	1
D-20ST-GS-32	Titan Grad 5 (ASTM F136)	–	1
Zygomatic			
Runde Bohrer			
D-ZYG-RB	Edelstahl (DIN 1.4197)	–	1
Spatenbohrer			
D-3SPADE-ZYG	Titan Grad 5 (ASTM F136)	–	1

Klinischer Nutzen

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

Zu den spezifischen klinischen Vorteilen der Übungen gehören:

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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

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

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

Kontraindikationen

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

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

- Schmerzen
- Schwellung
- phonetische Schwierigkeiten
- Zahnfleischentzündung

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

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Blisterboden mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialtyp Titan Grad 5 (ASTM F136), Titan Grad 4 (ASTM F67) oder Edelstahl (DIN 1.4197)

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

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

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate®
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische (DC) Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant (M-Serie) Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für Innensechskant (PROVATA®) Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT (Innenachtkant) Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2068 - Produktkatalog für SI-geführte Implantate

Symbols und Warnhinweise



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



CE-
Kennzeichnung



Verschreibung
pflichtiges
Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Nicht steril



Verfallsdatum
(mm-jj)



Nicht
wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Katalognummer



Chargencode



Medizinisches
Gerät



Zugelassener
Vertreter in
der
Europäischen
Gemeinschaft



Zugelassener
Vertreter für
die Schweiz



Herstellungsdatum



Magnetische
Resonanz
bedingt



Magnetische
Resonanz
sicher



Einzelnes Sterilbarriersystem mit
innenliegender Schutzverpackung



Einfaches
Sterilbarriersystem



Konsultieren Sie die
Gebrauchsanweisung



Achtung



Von
Sonnenlicht
fernhalten



Nicht
verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt
ist.

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

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

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

Descrição

As brocas piloto são brocas helicoidais estreitas destinadas a ser o primeiro passo de profundidade total num protocolo de perfuração. As brocas são de utilização única e são fornecidas esterilizadas. São fabricados em aço inoxidável. As brocas estão disponíveis com um diâmetro de Ø1,6 mm.

As brocas de rebarba redonda destinam-se a colocar um canal inicial no osso antes de utilizar a broca helicoidal inicial. As brocas são de utilização única e são fornecidas esterilizadas. São fabricados em aço inoxidável. As brocas estão disponíveis em diâmetros entre Ø1,8 mm e Ø2,9 mm.

As brocas de pá têm uma ponta pontiaguda e destinam-se a ser uma alternativa às brocas piloto para iniciar o protocolo de perfuração. As brocas são de utilização única e são fornecidas esterilizadas. São fabricados em aço inoxidável, titânio de grau 4 ou titânio de grau 5. As brocas estão disponíveis em diâmetros entre Ø1,8 mm e Ø3,25 mm.

Utilização pretendida

As brocas piloto, as brocas redondas e as brocas de pá destinam-se a auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa unitária permanente ou amovível, de uma prótese dentária parcial ou de uma arcada completa no maxilar superior ou inferior. As brocas são classificadas como dispositivos médicos e destinam-se a uma única utilização num único paciente.

Indicações de utilização

As indicações de utilização do dispositivo não são diferentes das dos implantes dentários. Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de um e dois estágios nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

- substituição de um e vários dentes ausentes na mandíbula e maxila,
- colocação imediata em locais de extração e em situações com uma crista alveolar parcialmente ou completamente cicatrizada,
- colocação imediata em todas as indicações, exceto em situações de dente único sobre implantes com menos de 8 mm ou osso mole (tipo IV) onde a estabilidade do implante pode ser difícil de obter e a colocação imediata pode não ser apropriada.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

As brocas piloto dos implantes da Southern Implants são as descritas na Tabela A. Os detalhes sobre as sequências de preparação do local recomendadas pela Southern Implants® podem ser encontrados nos catálogos de produtos relevantes. A velocidade de perfuração recomendada para estas brocas é de 1000-1500 rpm.

Tabela A - Brocas piloto

Código da broca	Material	Revestimento (se existir)	Número de utilizações
HEX EXTERNO, TRI-NEX®, HEX INTERNO (SÉRIE M E PROVATA®), CÓNICO PROFUNDO (DC), INVERTA® E IT (OCTÓGONO INTERNO)			
Brocas piloto			
D-16-T	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
Brocas redondas			
D-RB-MS	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
Brocas de pá e brocas tipo pá-torção			
D-3SPADE-1.8M	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	1
D-3SPADE-IVSS	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	1
D-20ST-GS-22	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
ZIGOMÁTICO			
Brocas redondas			
D-ZYG-RB	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
Brocas de pá			
D-3SPADE-ZYG	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1

Benefícios clínicos

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

Os benefícios clínicos específicos dos exercícios incluem:

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

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

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

Contra-indicações

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

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- onde um número inadequado de implantes pode ser colocado, limitando o suporte funcional da prótese.
- pacientes com idade inferior a 18 anos.
- pacientes com má qualidade óssea.

- pacientes com doenças sanguíneas.
- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com problemas vasculares.
- pacientes com diabetes não controlada.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas.
- pacientes submetidos a terapia anti-coagulante.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes submetidos a tratamento de radioterapia.
- pacientes com alergias ou hipersensibilidades ao titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio ou irídio.

Avisos e precauções

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

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

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

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

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

- dor.
- inchaço.
- dificuldades fonéticas.
- inflamação gengival.

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Os componentes não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material Titânio de grau 5 (ASTM F136), titânio de grau 4 (ASTM F67) ou
Aço inoxidável (DIN 1.4197)

Eliminação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

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

Literatura e catálogos relacionados

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

Símbolos e avisos


 Fabricante: Southern Implants®
 1 Albert Rd, P.O Box
 605 IRENE, 0062,
 África do Sul.
 Tel: +27 12 667 1046



Marca CE



Dispositivo de prescrição*



Esterilizado por irradiação



Não esterilizado



Data de validade (mm-aa)



Não reutilizar



Não reesterilizar



Número de catálogo



Código de lote



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Representante autorizado para a Suíça



Data de fabrico



Ressonância magnética condicional



Seguro para ressonância magnética



Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior



Sistema de barreira esterilizada única



Consulte instruções de utilização



Cuidado



Não expor à luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

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

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

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

Περιγραφή

Τα πιλοτικά τρυπάνια είναι στενά ελικοειδή τρυπάνια που προορίζονται ως το πρώτο βήμα πλήρους βάθους σε ένα πρωτόκολλο διάνοιξης. Τα τρυπάνια είναι μιας χρήσεως και παρέχονται αποστειρωμένα. Είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα τρυπάνια διατίθενται με διάμετρο Ø1,6 mm.

Τα στρογγυλά τρυπάνια προορίζονται για την τοποθέτηση ενός αρχικού καναλιού στο οστό πριν από τη χρήση του αρχικού ελικοειδή τρυπάνου. Τα τρυπάνια είναι μιας χρήσεως και παρέχονται αποστειρωμένα. Είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα τρυπάνια διατίθενται σε διαμέτρους μεταξύ Ø1,8 mm και Ø2,9 mm.

Τα τρυπάνια με επίπεδες αυλακώσεις έχουν αιχμηρή άκρη και προορίζονται ως εναλλακτική λύση έναντι των πιλοτικών τρυπάνων για την έναρξη του πρωτοκόλλου διάνοιξης. Τα τρυπάνια είναι μιας χρήσεως και παρέχονται αποστειρωμένα. Κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα, τιτάνιο βαθμού 4 ή τιτάνιο βαθμού 5. Τα τρυπάνια διατίθενται σε διαμέτρους μεταξύ Ø1,8 mm και Ø3,25 mm.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα πιλοτικά τρυπάνια, τα στρογγυλά γρέζια και τα τρυπάνια με επίπεδες αυλακώσεις προορίζονται για την περίθαλψη ασθενών με μερική ή πλήρη οδοντοστοιχία που είναι επιλέξιμοι για την τοποθέτηση ενός ή περισσότερων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερέωσης μόνιμης ή αφαιρούμενης μόνης στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο. Τα τρυπάνια ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν και μόνο ασθενή.

Οδηγίες χρήσης

Οι ενδείξεις χρήσης της συσκευής δε διαφέρουν από εκείνες των οδοντικών εμφυτευμάτων. Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants προορίζονται για χειρουργικές επεμβάσεις ενός και δύο σταδίων στις ακόλουθες περιπτώσεις και με τα ακόλουθα κλινικά πρωτόκολλα:

- αντικατάσταση μεμονωμένων και πολλαπλών ελλειπόντων δοντιών στην κάτω και άνω γνάθο.
- άμεση τοποθέτηση σε σημεία εξαγωγής και σε περιπτώσεις με μερικώς ή πλήρως επουλωμένη φατνιακή ράχη.
- άμεση φόρτιση σε όλες τις ενδείξεις, εκτός από περιπτώσεις μεμονωμένων δοντιών σε εμφυτεύματα μικρότερα των 8 mm ή σε μαλακό οστό (τύπος IV), όπου η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορεί να είναι δύσκολο να επιτευχθεί και η άμεση φόρτιση μπορεί να μην είναι κατάλληλη.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα πιλοτικά τρυπάνια εμφυτευμάτων της Southern Implants περιγράφονται στον πίνακα Α. Λεπτομέρειες σχετικά με τις ακολουθίες προετοιμασίας του χώρου που συνιστά η Southern Implants® μπορείτε να βρείτε στους σχετικούς καταλόγους προϊόντων. Η συνιστώμενη ταχύτητα τρυπάνου για τα εν λόγω τρυπάνια είναι 1000 - 1500 στροφές ανά λεπτό.

Πίνακας Α - Πιλοτικά Τρύπανα

Ελικοειδής κωδικός	Υλικό	Επίστρωση (εάν υπάρχει)	Αριθμός χρήσεων
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ, TRI-NEX®, ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ (M-SERIES & PROVATA®), ΒΑΘΥ ΚΩΝΙΚΟ (DC), INVERTA® ΚΑΙ IT (ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΟΚΤΑΓΩΝΟ)			
Πιλοτικά Τρύπανα			
D-16-T	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
Στρογγυλά Γρέζια			
D-RB-MS	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
Τρύπανα με επίπεδες αυλακώσεις & ελικοειδή με επίπεδες αυλακώσεις			
D-3SPADE-1.8M	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ροζ ανοδιωμένο	1
D-3SPADE-IVSS	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ροζ ανοδιωμένο	1
D-20ST-GS-22	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
ΖΥΓΟΜΑΤΙΚΟ			
Στρογγυλά Γρέζια			
D-ZYG-RB	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
Τρύπανα με επίπεδες αυλακώσεις			
D-3SPADE-ZYG	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1

Κλινικά οφέλη

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

Τα κλινικά οφέλη ειδικά για τα τρύπανα περιλαμβάνουν:

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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

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

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

Αντενδείξεις

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

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

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

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

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

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και των μαλακών μορίων (π.χ. κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, λήψη στεροειδών, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στοματοπροσωπικής περιοχής).

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 βρουζισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.
- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.

- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς είναι αγωγίμα.

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή της συσκευής. Σε περίπτωση που θέλετε να αναφέρετε μία αλλαγή στις επιδόσεις, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: sicomplaints@southernimplants.com.

Παρενέργειες

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

- πόνο.
- πρήξιμο.
- φωνητικές δυσκολίες.
- φλεγμονή των ούλων.

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

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

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

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

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

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

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

Σε περίπτωση που επιθυμείτε να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό, τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή της εν λόγω συσκευής είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού Τιτάνιο βαθμού 5 (ASTM F136), τιτάνιο βαθμού 4 (ASTM F67) ή ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

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

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Tri-Nex® Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωγικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων βαθιών κωνικών εμφυτευμάτων (DC)
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών εξάγωνων εμφυτευμάτων (σειρά M)
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών εξάγωνων εμφυτευμάτων (PROVATA®)
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών οκτάγωνων εμφυτευμάτων (IT)

CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic

CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα INVERTA®

CAT-2068 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων SIGuided

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

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

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: 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.

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

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

Beskrivning

Pilotborrar är smala spiralborrar avsedda som det första fulldjupssteget i ett borrarprotokoll. Borrarna är för engångsbruk och levereras sterila. De är gjorda av rostfritt stål. Borrarna finns i diameter Ø1,6 mm.

Runda burrborrar är avsedda att placera en första kanal i benet innan den första spiralborren används. Borrarna är för engångsbruk och levereras sterila. De är gjorda av rostfritt stål. Borrarna finns i diamentrar mellan Ø1,8 mm och Ø2,9 mm.

Centrumborrar har en spetsig spets och är avsedda som ett alternativ till pilotborrar för initiering av borrarprotokoll. Borrarna är för engångsbruk och levereras sterila. De är gjorda av rostfritt stål, titan klass 4 eller titan klass 5. Borrarna finns i diamentrar mellan Ø1,8 mm och Ø3,25 mm.

Avsedd användning

Pilotborrar, runda burrborrar och centrumborrar är avsedda att hjälpa till vid behandling av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera dentala implantat som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar singelkrona, partiell eller hel båge tandprotes i över- eller underkäken. Borrarna är klassificerade som medicintekniska produkter och är avsedda för engångsbruk på en enda patient.

Indikationer för användning

Indikationerna för användning av enheten är inte olika de för tandimplantat. Tandimplantat av Southern Implants är avsedda för både en- och tvåstegskirurgiska ingrepp i följande situationer och med följande kliniska protokoll:

- ersätter enstaka och flera saknade tänder i underkäken och överkäken.
- omedelbar placering på extraktionsställen och i situationer med en delvis eller helt läkt alveolarutskottet.
- omedelbar belastning vid alla indikationer, utom i situationer med en tand på implantat kortare än 8 mm eller i mjukt ben (typ IV) där implantatets stabilitet kan vara svår att uppnå och omedelbar belastning kanske inte är lämplig.

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för enheten är inte olik den för tandimplantatbehandling. Den avsedda patientpopulationen för implantatbehandling är delvis eller helt tandlösa patienter som behöver protetisk tandrestaurering i över- eller underkäken. Restaureringar kan bestå av enkla tänder, partiella eller hela broar och är fasta restaureringar. Vidare inkluderar den avsedda populationen för vissa apparatvarianter de som tidigare har genomgått tandimplantatbehandling.

Information om kompatibilitet

Southern Implants pilotborrar för implantat är enligt beskrivningen i Tabell A. detaljer om förberedelsesekvenser som rekommenderas av Southern Implants® finns i relevanta produktkataloger. Den rekommenderade borrhastigheten för dessa borrar är 1000 – 1500 rpm.

Tabell A – Pilotborrar

Borrkod	Material	Beläggning (om någon)	Antal användningar
EXTERN SEXKANT, TRI-NEX®, INTERN SEXKANT (M-SERIEN OCH PROVATA®), DJUP KONISK (DC), INVERTA® OCH IT (INTERN OKTAGON)			
Pilotborrar			
D-16-T	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1

Runda borrar			
D-RB-MS	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
Centrum och centrum-spiralburrar			
D-3SPADE-1.8M	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserad rosa	1
D-3SPADE-IVSS	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserad rosa	1
D-20ST-GS-22	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATISK			
Runda borrar			
D-ZYG-RB	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
Centrumborrar			
D-3SPADE-ZYG	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	1

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna är inte olik dentala implantatbehandlingen. De kliniska fördelarna med tandimplantatbehandling inkluderar förbättrad tuggfunktion, tal, estetik och patientens psykologiska välbefinnande. Genom denna procedur kan patienter förvänta sig att få sina saknade tänder utbytta och/eller återställda kronor.

De kliniska fördelarna som är specifika för borrar inkluderar:

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

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

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

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

Kontraindikationer

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

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp.
- där ett otillräckligt antal implantat kan placeras vilket begränsar protesens funktionella stöd.
- patienter under 18 år.
- patienter med dålig benkvalitet.
- patienter med blodsjukdomar.
- förekomst av infektion på implantatstället.
- patienter med vaskulär hörselskador.
- patienter med okontrollerad diabetes.
- patienter med drog- eller alkoholmissbruk.
- patienter som genomgår kronisk högdos steroidbehandling.
- patienter som genomgår antikoagulantibehandling.
- patienter med metabolisk skelettsjukdom.
- patienter som genomgår strålbehandling.
- Patienter med ren titan, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium eller iridium allergier eller överkänslighet.

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig när du behandlar patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnaden (d.v.s. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på steroidbehandling, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som hade 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 bendimensioner, anatomiska landmärken, ocklusala tillstånd och periodontal hälsa.
- tandgnissling och ogynnsamma käke förhållanden måste beaktas.
- korrekt preoperativ planering med ett bra team mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och labbtekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.
- minimering av traumat mot värdvävnaden ökar potentialen för framgångsrik osseointegrering.
- elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.

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

Biverkningar

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

- smärta.
- svullnad.
- fonetiska svårigheter.
- gingivalbetennelse.

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

- allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial.
- brott på implantatet och/eller distansen.
- lossning av distansskruven och/eller låsskruven.
- infektion som kräver revidering av tandimplantatet.
- nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta.
- histologiska svar med möjlig makrofag- och/eller fibroblast-inblandning.
- bildning av fettemboli.

- lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi.
- perforering av sinus maxillaris.
- perforering av labial och linguala plattor.
- benförlust som eventuellt kan leda till revision eller avlägsnande av implantatet.

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

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

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

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

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

Besked om allvarliga tillbud

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

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

Materialer

Materialtyp Titan klass 5 (ASTM F136), titan klass 4 (ASTM F67) eller Rostfritt stål (DIN 1.4197)

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

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

Relaterad litteratur och kataloger

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

Symboler och varningar



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



CE-märkning



Receptbelagd
enhet*



Steriliserad
med
bestrålning



Icke steril



Sista
förbrukningsdag
(mm-åå)



Återanvänd
inte



Omsterilisera
inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknisk
produkt



Auktoriserad
representant i
Europeiska
gemenskapen



Auktoriserad
representant
för Schweiz



Tillverkningsdatum



Magnetisk
resonans
villkorad



Magnetisk
resonanssäker



Enkelt sterilt barriärsystem med
skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt
barriärsystem



Se
bruksanvisningen



Försiktighet



Skyddas från
solljus



Använd inte
om
förpackningen
är skadad

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

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

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

Descrição

As brocas piloto são brocas de torção estreita destinadas a ser a primeira etapa de profundidade total em um protocolo de perfuração. As brocas são de uso único e são fornecidas esterilizadas. Eles são feitos de aço inoxidável. As brocas estão disponíveis em um diâmetro de Ø1,6 mm.

As brocas de rebarba redonda destinam-se a colocar um canal inicial no osso antes de usar a broca de torção inicial. As brocas são de uso único e são fornecidas esterilizadas. Eles são feitos de aço inoxidável. As brocas estão disponíveis em diâmetros entre Ø1,8 mm e Ø2,9 mm.

As brocas Spade têm uma ponta pontiaguda e são uma alternativa às brocas piloto para iniciar o protocolo de perfuração. As brocas são de uso único e são fornecidas esterilizadas. Eles são feitos de aço inoxidável, titânio grau 4 ou titânio grau 5. As brocas estão disponíveis em diâmetros entre Ø1,8 mm e Ø3,25 mm.

Uso pretendido

As brocas piloto, as brocas redondas e as brocas de pá destinam-se a auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixar uma coroa única permanente ou removível, uma prótese dentária parcial ou de arco completo na mandíbula superior ou inferior. Todas essas brocas são classificadas como dispositivos médicos e destinam-se a um único uso em um único paciente.

Indicações de uso

As indicações de uso do dispositivo não são diferentes das dos implantes dentários. Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de um e dois estágios nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

- substituição de dentes ausentes únicos e múltiplos na mandíbula e na maxila.
- colocação imediata em locais de extração e em situações com um rebordo alveolar parcial ou completamente cicatrizado.
- carga imediata em todas as indicações, exceto em situações de um único dente em implantes com menos de 8 mm ou em osso mole (tipo IV), onde a estabilidade do implante pode ser difícil de obter e a carga imediata pode não ser apropriada.

Usuário pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População de pacientes pretendidos

A população de pacientes pretendida para o dispositivo não é diferente daquela da terapia com implantes dentários. A população-alvo da terapia com implantes são pacientes parcial ou totalmente edêntulos que necessitam de restauração dentária protética na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas e são restaurações fixas. Além disso, a população-alvo de algumas variantes de dispositivos inclui pessoas que já foram submetidas à terapia de implante dentário.

Informações de compatibilidade

As brocas piloto dos implantes da Southern Implants são descritas na Tabela A. Detalhes sobre as sequências de preparação do local recomendadas pela Southern Implants® podem ser encontrados nos catálogos de produtos relevantes. A velocidade de perfuração recomendada para essas brocas é de 1.000 a 1.500 rpm.

Tabela A - Brocas piloto

Código da broca	Material	Revestimento (se houver)	Número de utilizações
HEXAGONAL EXTERNO, TRI-NEX®, HEXAGONAL INTERNO (SÉRIE M E PROVATA®), CÔNICO PROFUNDO (DC), INVERTA® E IT (OCTÓGONO INTERNO)			
Brocas piloto			
D-16-T	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
Rebarbas redondas			
D-RB-MS	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
Brocas Spade e Spade torção			
D-3SPADE-1.8M	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	1
D-3SPADE-IVSS	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	1
D-20ST-GS-22	Titânio grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titânio grau 5 (ASTM F136)	-	1
ZIGOMÁTICO			
Rebarbas redondas			
D-ZYG-RB	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
Brocas Spade			
D-3SPADE-ZYG	Titânio grau 5 (ASTM F136)	-	1

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos não são diferentes dos da terapia com implantes dentários. Os benefícios clínicos da terapia com implantes dentários incluem a melhora da função mastigatória, da fala, da estética e do bem-estar psicológico do paciente. Por meio desse procedimento, os pacientes podem esperar ter seus dentes perdidos substituídos e/ou coroas restauradas.

Os benefícios clínicos específicos das brocas incluem:

- Corte eficaz do osso dentro de limites de tempo aceitáveis.
- Preparação precisa do local do implante de acordo com as dimensões do implante pretendido.
- Pode permanecer eficaz após vários usos até o limite estipulado pelo fabricante.

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se ao uso único antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilidade é garantida a menos que o recipiente ou o lacre seja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não use o produto e entre em contato com o representante da Southern ou devolva-o à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados em um local seco, em temperatura ambiente, e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo. Não reutilize componentes indicados para uso único. A reutilização desses componentes pode resultar em:

- danos à superfície ou às dimensões críticas, o que pode resultar em degradação do desempenho e da compatibilidade.
- aumenta o risco de infecção e contaminação entre pacientes se os itens de uso único forem reutilizados.

A Southern Implants® não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados de uso único.

Contraindicações

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

- pacientes clinicamente inaptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter suporte funcional completo da prótese.
- pacientes menores de 18 anos de idade.
- pacientes com qualidade óssea ruim.

- pacientes com distúrbios sanguíneos.
- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com comprometimento vascular.
- pacientes com diabetes não controlado.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos à terapia crônica com altas doses de esteroides.
- pacientes submetidos à terapia anticoagulante.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes submetidos a tratamento radioterápico.
- Pacientes com alergias ou hipersensibilidades a titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio ou irídio.

Avisos e precauções

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

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

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

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

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

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

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

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

Efeitos colaterais

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

- dor.
- inchaço.
- dificuldades fonéticas.
- inflamação gengival.

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material Titânio grau 5 (ASTM F136), titânio grau 4 (ASTM F67) ou
Aço inoxidável (DIN 1.4197)

Descarte

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

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

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

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

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

Isenção de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI Básico
UDI Básico para brocas e dispositivos de peças de mão	6009544038759C

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex®.
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hexagonal Externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de Cônico Profundo (DC).
CAT-2043 - Catálogo de produtos de (SÉRIE M) implantes Hexagonal interno
CAT-2060 - Catálogo de produtos de (PROVATA®) implantes Hexagonal interno
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT (Octagonal Interno)
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zigomáticos
CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
CAT-2068 - Catálogo de produtos de implantes SIGuides

Símbolos e avisos

											
Fabricante Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizador por irradiação	Não estéril	Data de utilização (mm-aa)	Não reutilize	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizadas para a Suíça	Data de fabricação	Ressonância magnética condicional	Ressonância magnética segura	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna	Sistema de barreira estéril único	Consulte as instruções de uso	Cuidado	Manter longe da luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

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

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

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

Opis

Pilot svrdla su uska spiralna svrdla koja služe kao prvi korak u postizanju pune dubine u protokolu bušenja. Svrdla su za jednokratnu upotrebu i isporučuju se sterilna. Izrađena su od nehrđajućeg čelika. Svrdla su dostupna u promjeru Ø1,6 mm.

Okrugla svrdla namijenjena su bušenju početnog kanala u kost prije upotrebe početnog spiralnog svrdla. Svrdla su za jednokratnu upotrebu i isporučuju se sterilna. Izrađena su od nehrđajućeg čelika. Svrdla su dostupna u promjerima od Ø1,8 mm do Ø2,9 mm.

Plosnata svrdla imaju šiljasti vrh i namijenjena su služiti kao alternativa pilot svrdlima za početak protokola bušenja. Svrdla su za jednokratnu upotrebu i isporučuju se sterilna. Izrađena su od nehrđajućeg čelika, titana 4. razreda ili titana 5. razreda. Svrdla su dostupna u promjerima od Ø1,8 mm do Ø3,25 mm.

Namjena

Pilot svrdla, okrugla svrdla i plosnata svrdla namijenjena su za pomoć pri liječenju djelomično ili potpuno bezubih pacijenata koji su podobni za ugradnju jednog ili više zubnih implantata kao sredstva za fiksiranje trajne ili pomične jednostruke krunice, djelomične ili pune zubne proteze u gornjoj ili donjoj čeljusti. Svrdla su klasificirana kao medicinski proizvodi i namijenjena su jednokratnoj uporabi na jednom pacijentu.

Indikacije za upotrebu

Indikacije za uporabu instrumenata ne razlikuju se od onih za zubne implantate. Zubni implantati Southern Implants namijenjeni su jednofaznim i dvofaznim kirurškim postupcima u sljedećim situacijama i sa sljedećim kliničkim protokolima:

- nadomještanje jednog ili više zuba koji nedostaju u donjoj i gornjoj čeljusti.
- trenutno postavljanje na mjesta ekstrakcije i u situacijama s djelomično ili potpuno zacijeljenim alveolarnim grebenom.
- neposredno opterećenje u svim indikacijama, osim u situacijama s jednim zubom na implantatima kraćim od 8 mm ili u mekoj kosti (tip IV) gdje može biti teško postići stabilnost implantata, a trenutno opterećenje možda nije prikladno rješenje.

Ciljni korisnik

Maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, protetičari i drugi propisno obučeni i iskusni korisnici implantanta.

Namijenjeno okruženje

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

Ciljna populacija pacijenata

Ciljna populacija pacijenata ne razlikuje se od one za terapiju zubnim implantatima. Ciljna populacija pacijenata za implantološku terapiju obuhvaća pacijente s djelomičnom ili potpunom bezubošću kojima su potrebni protetski nadomjesci zuba u gornjoj ili donjoj čeljusti. Nadomjesci mogu sadržavati pojedinačne zube, djelomične ili potpune mostove i fiksni su nadomjesci. Osim toga, ciljna populacija za neke varijante instrumenata uključuje one koji su prethodno bili podvrgnuti terapiji zubnim implantatima.

Informacije o sukladnosti

Pilot svrdla za implantate tvrtke Southern Implants opisana su u tablici A. Pojediniosti o redoslijedu postupaka pri pripremi mjesta koje preporučuje Southern Implants® mogu se pronaći u odgovarajućim katalozima proizvođa. Preporučena brzina bušenja za ove bušilice je 1000 – 1500 o/min.

Tablica A – Pilot svrdla

Šifra svrdla	Materijal	Premaz (ako postoji)	Broj upotreba
VANJSKI ŠESTEROKUTNI PRIHVAT, TRI-NEX®, UNUTARNJI ŠESTEROKUTNI PRIHVAT (M-SERIJE I PROVATA®), DUBOKI KONUSNI PRIHVAT (DC), INVERTA® I IT (UNUTARNJI OSMEROKUTNI PRIHVAT)			
Pilot svrdla			
D-16-T	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	-	1
Okrugla svrdla			
D-RB-MS	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	-	1
Plosnata i plosnato spiralna svrdla			
D-3SPADE-1.8M	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Anodizirana ružičasta	1
D-3SPADE-IVSS	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Anodizirana ružičasta	1
D-20ST-GS-22	Titan 5. razreda (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titan 5. razreda (ASTM F136)	-	1
ZIGOMATSKI			
Okrugla svrdla			
D-ZYG-RB	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	-	1
Plosnata svrdla			
D-3SPADE-ZYG	Titan 5. razreda (ASTM F136)	-	1

Kliničke prednosti

Kliničke prednosti ne razlikuju se od onih kod terapije zubnim implantatima. Kliničke prednosti terapije zubnim implantatima uključuju poboljšanu funkciju žvakanja, govora, estetiku i psihološku dobrobit pacijenta. Tijekom ovog postupka, pacijenti mogu očekivati zamjenu nedostajućih zubi i/ili obnovu krunica.

Kliničke prednosti karakteristične za svrdla uključuju:

- Učinkovito rezanje kosti u prihvatljivim rokovima.
- Precizna priprema mjesta ugradnje implantata prema dimenzijama predviđenog implantata.
- Mogu ostati učinkovita nakon višestruke uporabe u mjeri koju je odredio proizvođač.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Komponenta se isporučuje sterilna (sterilizirana gama zračenjem) i namijenjena je za jednokratnu upotrebu prije isteka roka valjanosti (pogledati naljepnicu na pakiranju). Sterilnost je osigurana, osim ako dođe do oštećenja ili otvaranja spremnika ili pečata. Nemojte koristiti proizvod ako je ambalaža oštećena i obratite se svom predstavniku za Southern ili ga vratite tvrtki Southern Implants®. Ovi se proizvodi moraju pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te ne smiju biti izloženi izravnom sunčevom svjetlu. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda. Nemojte ponovno koristiti komponente naznačene samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovih dijelova može dovesti do:

- oštećenja površine ili kritičnih dimenzija, što može imati za posljedicu smanjenje uspješnosti i kompatibilnosti,
- povećanja rizika zaraze među pacijentima i kontaminacije ako se ponovno upotrijebe predmeti za jednokratnu upotrebu.

Southern Implants® ne prihvaća nikakvu odgovornost za komplikacije povezane s ponovno korištenim komponentama za jednokratnu upotrebu.

Kontraindikacije

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

- pacijenata koji su medicinski neprikladni za oralne kirurške zahvate.
- gdje se može postaviti neadekvatan broj implantata što će ograničiti funkcionalnu potporu proteze.
- pacijenata mlađih od 18 godina.
- pacijenata s lošom kvalitetom kostiju.
- pacijenata s poremećajima krvi.

- prisutnost infekcije na mjestu ugradnje.
- pacijenata s vaskularnim oštećenjem.
- pacijenata s dijabetesom koji nije pod kontrolom.
- pacijenata koji su ovisni o drogama ili alkoholu.
- pacijenata koji primaju kroničnu terapiju visokim dozama steroida.
- pacijenata koji primaju antikoagulantnu terapiju.
- pacijenata s metaboličkom bolesti kostiju.
- pacijenata koji su podvrgnuti radioterapiji.
- pacijenata s alergijama ili preosjetljivostima na čisti titan, leguru titana (Ti6Al4V), zlato, paladij ili iridij.

Upozorenja i mjere opreza

OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU.

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

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

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

Novi i iskusni korisnici implantata trebali bi proći obuku prije upotrebe novog sustava ili isprobavanja nove metode liječenja. Budite posebno oprezni pri liječenju pacijenata koji imaju lokalne ili sustavne čimbenike koji bi mogli utjecati na cijeljenje kosti i mekog tkiva (npr. loša oralna higijena, dijabetes koji nije pod kontrolom, koji su na terapiji steroidima, pušača, u slučaju infekcija u obližnjoj kosti i pacijenata koji su imali orofacijalnu radioterapiju).

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

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

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

Nuspojave

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

- bol.
- oticanje.
- glasovne poteškoće.
- upala gingive.

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

- alergijska(e) reakcija(e) na implantat i/ili materijal za uporište.
- lomljenje implantata i/ili uporišta.
- otpuštanje vijka uporišta i/ili pričvrsnog vijka.
- infekcija koja zahtijeva reviziju zubnog implantata.
- oštećenje živaca koje rezultira trajnom slabošću, obamrlošću ili boli.
- histološki odgovori s mogućim zahvaćanjem makrofaga i/ili fibroblasta.
- stvaranje masnih embolija.
- olabavljivanje implantata što zahtijeva revizijski kirurški zahvat.
- perforacija maksilarnog sinusa.
- perforacija labijalne i lingvalne ploče.
- gubitak koštane mase koji može rezultirati revizijom ili uklanjanjem implantata.

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Implantati su pakirani na sljedeći način:

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

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

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

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

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

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

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

Materijali

Vrsta materijala Titan 5. razreda (ASTM F136), Titan 4. razreda (ASTM F67) ili
Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)

Odlaganje

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

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

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

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

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

Odricanje od odgovornosti

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

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI) za svrdla i ručne uređaje	6009544038759C

Povezana literatura i katalogi

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

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

CAT-2042 - Katalog proizvoda za implantate s dubokim konusnim prihvatom (DC)

CAT-2043 - Katalog proizvoda za implantate s šesterokutnim unutarnjim prihvatom (M-serije)

CAT-2060 - Katalog proizvoda za implantate s šesterokutnim unutarnjim prihvatom (PROVATA®)

CAT-2005 - Katalog proizvoda za IT implantate s osmerokutnim unutarnjim prihvatom

CAT-2070 - Katalog proizvoda za zigomatske implantate

CAT-2069 - Katalog proizvoda za implantate INVERTA®

CAT-2068 - Katalog proizvoda za implantate za vođene kirurške zahvate (SIGuided)

Simboli i upozorenja

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

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

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

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

Beskrivelse

Pilotbor er smalle spiralbor beregnet som det første trin i fuld dybde i en boreprotokol. Borene er til engangsbrug og leveres sterile. De er lavet af rustfrit stål. Borene fås i en diameter på Ø1,6 mm.

Runde boremaskiner er beregnet til at placere en indledende kanal i knoglen, før du bruger den indledende drejebor. Borene er til engangsbrug og leveres sterile. De er lavet af rustfrit stål. Borene fås i diametre mellem Ø1,8 mm og Ø2,9 mm.

Spadebor har en spids spids og er beregnet som et alternativ til pilotbor til initiering af boreprotokol. Borene er til engangsbrug og leveres sterile. De er lavet af rustfrit stål, titanium klasse 4 eller titanium klasse 5. Borene fås i diametre mellem Ø1,8 mm og Ø3,25 mm.

Tilsigtet anvendelse

Pilotbor, rundboringer og spadebor er beregnet til at hjælpe med behandling af delvist eller fuldstændigt udelige patienter, der er berettiget til placering af et eller flere tandimplantater som et middel til fastgørelse af en permanent eller aftagelig enkeltkrone, delvis eller fuldbuet tandprotese i over- eller underkæben. Øvelserne er klassificeret som medicinsk udstyr og er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient.

Indikationer for brug

Indikationerne for brug for enheden er ikke forskellige fra tandimplantater. Southern Implants tandimplantater er beregnet til både et- og to-trins kirurgiske procedurer i følgende situationer og med følgende kliniske protokoller:

- udskiftning af enkelt og flere manglende tænder i mandibel og maxilla.
- øjeblikkelig placering på ekstraktionssteder og i situationer med en delvist eller fuldstændigt helet alveolær ryg.
- øjeblikkelig belastning i alle indikationer, undtagen i situationer med en enkelt tand på implantater kortere end 8 mm eller i bløde knogler (type IV), hvor implantatstabilitet kan være vanskelig at opnå, og øjeblikkelig belastning muligvis ikke er passende.

Tilsigtet bruger

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

Tilsigtet miljø

Apparaterne er beregnet til brug i et klinisk miljø, såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for udstyret er ikke forskellig fra den for tandimplantatbehandling. Den tilsigtede patientpopulation til implantatbehandling er delvist eller fuldstændigt edentuløse patienter, der kræver protetisk tandgenopretning i over- eller underkæben. Restaureringer kan omfatte enkelttænder, delvise eller fulde broer og er faste restaureringer. Derudover omfatter den tilsigtede population for nogle udstyrsvarianter dem, der tidligere har gennemgået tandimplantatbehandling.

Kompatibilitetsoplysninger

Southern Implants' pilotøvelser til implantater er som beskrevet i tabel A. Detaljer om forberedelsessekvenser anbefalet af Southern Implants® kan findes i de relevante produktkataloger. Den anbefalede borehastighed for disse bor er 1000 - 1500 omdr./min.

Tabel A — Pilotbor

Borekode	Materiale	Belægning (hvis nogen)	Antal anvendelser
EKSTERN HEX, TRI-NEX®, IND VENDIG HEX (M-SERIEN & PROVATA®), DYB KONISK (DC), INVERTA® OG IT (INTER N OTTEKANT)			
Pilotøvelser			
D-16-T	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	-	1

Runde Burrs			
D-RB-MS	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	-	1
Spade- og spadeboremaskiner			
D-3SPADE-1.8M	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodiseret lyserød	1
D-3SPADE-IVSS	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodiseret lyserød	1
D-20ST-GS-22	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIC			
Runde Burrs			
D-ZYG-RB	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	-	1
Spadebor			
D-3SPADE-ZYG	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1

Kliniske fordele

De kliniske fordele er ikke forskellige fra tandimplantatbehandling. De kliniske fordele ved tandimplantatbehandling omfatter forbedret tyggefunktion, tale, æstetik og patientens psykologiske velvære. Gennem denne procedure kan patienter forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kronerne genoprettet.

De kliniske fordele, der er specifikke for øvelser, inkluderer:

- Effektiv skæring af knogler inden for acceptable tidsgrænser.
- Præcis forberedelse af implantatstedet til dimensionerne af det tilsigtede implantat.
- Kan forblive effektiv efter flere anvendelser i det omfang, der er fastsat af producenten.

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Komponenten leveres steril (steriliseret ved gammabestråling) og beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen (se emballageetiket). Sterilitet sikres, medmindre beholderen eller forseglingen er beskadiget eller åbnet. Hvis emballagen er beskadiget, skal du ikke bruge produktet og kontakte din Southern repræsentant eller vende tilbage til Southern Implants®. Enhederne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber. Genbrug ikke komponenter, der kun er angivet til engangsbrug. Genbrug af disse komponenter kan resultere i:

- beskadigelse af overfladen eller kritiske dimensioner, hvilket kan resultere i forringelse af ydeevne og kompatibilitet.
- øger risikoen for infektion og kontaminering på tværs af patienter, hvis engangsartikler genbruges.

Southern Implants® påtager sig intet ansvar for komplikationer forbundet med genbrugte engangskomponenter.

Kontraindikationer

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

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

- patienter, der gennemgår strålebehandling.
- Patienter med ren titanium, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium eller iridiumallergi eller overfølsomhed.

Advarsler og forholdsregler

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

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

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

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

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

Der skal foretages grundig screening af potentielle implantatkandidater, herunder:

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

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

Bivirkninger

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

- smerte.
- hævelse.
- fonetiske vanskeligheder.
- tandkødsbetændelse.

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

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

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

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Implantater pakkes som følger:

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

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

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

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

Meddelelse om alvorlige hændelser

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

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

Materialer

Materialetype Titanium klasse 5 (ASTM F136), Titanium Grade 4 (ASTM F67) eller
Rustfrit stål (DIN 1.4197)

Bortskaffelse

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

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfraskrivelse

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

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til boremaskiner og håndstyksenheder	6009544038759C

Relateret litteratur og kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® implantater produktkatalog
 CAT-2020 - Eksterne hex-implantater Produktkatalog
 CAT-2042 - Dybe koniske (DC) implantater Produktkatalog
 CAT-2043 - Indvendige Hex (M-serie) implantater Produktkatalog
 CAT-2060 - Indvendige Hex (PROVATA®) implantater Produktkatalog
 CAT-2005 - IT (intern ottekant) Implantater Produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatiske implantater Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® -implantater produktkatalog
 CAT-2068 - Produktkatalog over siGuidede implantater

Symboler og advarsler

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

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

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

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

Kuvaus

Pilottiporat ovat kapeita kierreporakoneita, jotka on tarkoitettu porausprotokollan ensimmäiseksi täyden syvyyden vaiheeksi. Porat ovat kertakäyttöisiä ja toimitetaan steriileinä. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Porat ovat saatavilla halkaisijaltaan Ø1.6 mm.

Pyöreäporakoneet on tarkoitettu asettamaan ensimmäinen kanava luuhun ennen alkuperäisen kierreporan käyttöä. Porat ovat kertakäyttöisiä ja toimitetaan steriileinä. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Porakoneita on saatavana halkaisijaltaan Ø1.8 mm - Ø2.9 mm.

Lapioporakoneissa on terävä kärki, ja ne on tarkoitettu vaihtoehdoksi pilottiporauksille porausprotokollan aloittamista varten. Porat ovat kertakäyttöisiä ja toimitetaan steriileinä. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, titaani- tai titaani- ja titaani- luokasta 4 tai titaani- luokasta 5. Porakoneita on saatavana halkaisijaltaan Ø1.8 mm - Ø3.25 mm.

Käyttötarkoitus

Pilottiporat, pyöreät purseet ja lapioporat on tarkoitettu auttamaan osittain tai kokonaan turmeltuneiden potilaiden hoidossa, joille voidaan sijoittaa yksi tai useampi hammasimplantti keinona kiinnittää pysyvä tai irrotettava yksittäinen kruunu-, osa- tai täyskaarinen hammasproteesi ylä- tai alaleukaan. Porat luokitellaan lääkinelliseksi laitteiksi ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle.

Käyttöaiheet

Laitteen käyttöaiheet eivät poikkea hammasimplanttien käyttöaiheista. Southern Implantsin hammasimplantit on tarkoitettu sekä yksi- että kaksivaiheisiin kirurgisiin toimenpiteisiin seuraavissa tilanteissa ja seuraavilla kliinisillä protokollilla:

- yhden ja useamman puuttuvan hampaan korvaaminen alaleuassa ja yläleuassa.
- välitön sijoittaminen uuttopaikkoihin ja tilanteisiin, joissa alveolaarinen harjanne on osittain tai kokonaan parantunut.
- välitön kuormitus kaikissa käyttöaiheissa, paitsi yksittäisten hampaiden tilanteissa alle 8 mm:n implanteissa tai pehmeässä luussa (tyyppi IV), joissa implantin vakautta voi olla vaikea saavuttaa ja välitön kuormitus ei välttämättä ole tarkoituksenmukaista.

Tarkoitettu käyttäjä

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

Suunniteltu ympäristö

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

Tarkoitettu potilasryhmä

Laitteen aiottu potilasryhmä ei eroa hammasimplanttihoitoon potilasryhmästä. Implantaattihoitoon tarkoitettu potilasryhmä on osittain tai kokonaan epäedentoidut potilaat, jotka tarvitsevat proteettista hampaiden palauttamista ylä- tai alaleuassa. Restauroidit voivat sisältää yksittäisiä hampaita, osittaisia tai täydellisiä siltoja ja ovat kiinteitä restauroiditeja. Lisäksi joidenkin laitevarianttien aiottu populaatio sisältää ne, joille on aiemmin tehty hammasimplanttihoito.

Yhteensopivuustiedot

Southern Implantsin implanttien pilottiporaukset ovat taulukossa A. Yksityiskohtaiset tiedot Southern Implantsin® suosittelemista paikan valmistussekvensseistä löytyvät asiaankuuluvista tuoteluetteluksista. Suositeltu porausnopeus näille porakoneille on 1000 - 1500 rpm.

Taulukko A — Pilottiporat

Porakoodi	Materiaali	Pinnoite (jos sellainen on)	Käyttökohteiden lukumäärä
ULKOINEN HEX, TRI-NEX®, SISÄINEN HEX (M-SARJA JA PROVATA®), SYVÄ KARTIOMAINEN (DC), INVERTA® JA IT (SISÄINEN KAHDEKSANKULMIO)			
Pilottiporat			
D-16-T	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	-	1
Pyöreät purseet			
D-RB-MS	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	-	1
Lapio- ja lapiokierreporat			
D-3LAPA-1.8M	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Anodisoitu vaaleanpunainen	1
D-3SPADE-IVSS	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Anodisoitu vaaleanpunainen	1
D-20ST-GS-22	Titaaniluokka 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titaaniluokka 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIC			
Pyöreät purseet			
D-ZYG-RB	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	-	1
Lapioporat			
D-3SPADE-ZYG	Titaaniluokka 5 (ASTM F136)	-	1

Kliiniset hyödyt

Kliiniset hyödyt eivät ole erilaisia kuin hammasimplanttihoidon. Hammasimplanttihoidon kliinisiä etuja ovat parantunut pureskelutoiminto, puhe, estetiikka ja potilaan psyykkinen hyvinvointi. Tämän toimenpiteen avulla potilaat voivat odottaa puuttuvien hampaidensa vaihtamista ja/tai kruunujen palauttamista.

Porauksille ominaisia kliinisiä etuja ovat:

- Luun tehokas leikkaaminen hyväksyttävissä määrääjoissa.
- Implantaattikohdan tarkka valmistelu suunnitellun implantin mittoihin.
- Voi pysyä voimassa useiden käyttötarkoitusten jälkeen valmistajan määräämässä laajuudessa.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Komponentti toimitetaan steriilinä (steriloitu gammasäteilytyksellä) ja se on tarkoitettu kertakäyttöön ennen viimeistä käyttöpäivää (katso pakkauksen etiketti). Steriiliys on taattu, ellei säiliö tai tiiviste ole vaurioitunut tai avattu. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Southern -edustajaasi tai palaa Southern Implants® -palveluun. Laitteet on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Virheellinen tallennus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin. Älä käytä uudelleen vain kertakäyttöön tarkoitettuja komponentteja. Näiden komponenttien uudelleenkäyttö voi johtaa seuraaviin:

- pinnan tai kriittisten mittojen vaurioituminen, mikä voi johtaa suorituskyvyn ja yhteensopivuuden heikkenemiseen.
- lisää potilaiden välisen infektion ja kontaminaation riskin, jos kertakäyttöisiä tuotteita käytetään uudelleen.

Southern Implants® ei ota vastuuta komplikaatioista, jotka liittyvät uudelleenkäytettyihin kertakäyttöisiin komponentteihin.

Vasta-aiheet

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

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

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

Varoitukset ja varotoimet

NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA.

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

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

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

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

Mahdollisten implanttitehdokkaiden perusteellinen seulonta on suoritettava, mukaan lukien:

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

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

Haittavaikutuksia

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

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

Harvinaisempia, mutta pysyvämpiä oireita ovat muun muassa seuraavat:

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

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Implantit pakataan seuraavasti:

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

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

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

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

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

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

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

Materiaalit

Materiaalityyppi Titaani luokka 5 (ASTM F136), Titaani luokka 4 (ASTM F67) tai Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)

Hävittäminen

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

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

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

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

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

Vastuuvapauslauseke

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

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Basic-UDI porakoneille ja käsikappaleille	6009544038759C

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-2004 - Tri-Nex® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2020 - Ulkoiset kuusioimplanttien tuoteluettelo
 CAT-2042 - Syvät kartiomaiset (DC) implanttien tuoteluettelo
 CAT-2043 - Sisäiset hex-implantit (M-sarja) Tuoteluettelo
 CAT-2060 - Sisäiset Hex (PROVATA®) -implantit Tuoteluettelo
 CAT-2005 - IT (sisäinen kahdeksankulmainen) implanttien tuoteluettelo
 CAT-2070 - Zygomaattisten implanttien tuoteluettelo
 CAT-2069 - INVERTA® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2068 - SiGuided-implanttien tuoteluettelo

Symbolit ja varoitukset

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

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

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

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

Beschrijving

Pilotboren zijn smalle draaiboren die bedoeld zijn als de eerste volledige dieptestap in een boorprotocol. De boren zijn voor eenmalig gebruik en worden steriel geleverd. Ze zijn gemaakt van roestvrij staal. De boren zijn verkrijgbaar met een diameter van Ø1,6 mm.

Boren met een ronde braam zijn bedoeld om een eerste kanaal in het bot te maken voordat de eerste draaiboer wordt gebruikt. De boren zijn voor eenmalig gebruik en worden steriel geleverd. Ze zijn gemaakt van roestvrij staal. De boren zijn verkrijgbaar in diameters tussen Ø1,8 mm en Ø2,9 mm.

Spadeboren hebben een spitse punt en zijn bedoeld als alternatief voor pilotboren voor het initiëren van boorprotocollen. De boren zijn voor eenmalig gebruik en worden steriel geleverd. Ze zijn gemaakt van roestvrij staal, titanium graad 4 of titanium graad 5. De boren zijn verkrijgbaar in diameters tussen Ø1,8 mm en Ø3,25 mm.

Beoogd gebruik

Pilotboren, ronde boren en spadeboren zijn bedoeld als hulpmiddel bij de behandeling van gedeeltelijk of volledig edentate patiënten die in aanmerking komen voor het plaatsen van een of meer tandheelkundige implantaten als middel om een permanente of uitneembare enkele kroon, gedeeltelijke of volledige tandprothese in de boven- of onderkaak te bevestigen. De boren zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

Indicaties voor gebruik

De indicaties voor gebruik van het hulpmiddel zijn niet verschillend van die voor tandheelkundige implantaten. De dentale implantaten van Southern Implants zijn bedoeld voor chirurgische procedures in één of twee fasen in de volgende situaties en met de volgende klinische protocollen:

- vervanging van enkelvoudige en meervoudige ontbrekende tanden in de onderkaak en bovenkaak.
- onmiddellijke plaatsing op extractieplaatsen en in situaties met een gedeeltelijk of volledig genezen alveolaire kam.
- onmiddellijke belasting bij alle indicaties, behalve in situaties met één tand op implantaten korter dan 8 mm of in zacht bot (type IV) waar stabiliteit van het implantaat moeilijk te verkrijgen kan zijn en onmiddellijke belasting mogelijk niet geschikt is.

Beoogde gebruiker

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

Beoogde omgeving

De apparatuur is ontworpen voor gebruik in een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een tandheelkundige spreekkamer.

Beoogde patiëntenpopulatie

De doelgroep van het hulpmiddel verschilt niet van de doelgroep voor tandheelkundige implantaattherapie. Patiënten die een tandprothese in de boven- of onderkaak nodig hebben en gedeeltelijk of volledig edentat zijn, vormen de doelgroep voor implantaattherapie. Enkele tanden, gedeeltelijke bruggen of volledige bruggen kunnen allemaal deel uitmaken van een permanent herstel. Daarnaast behoren mensen die al eerder een tandheelkundige implantaatbehandeling hebben ondergaan tot de beoogde groep voor sommige typen hulpmiddelen.

Compatibiliteitsinformatie

De proefboren voor implantaten van Southern Implants zijn zoals beschreven in Tabel A. Details over de volgorde van voorbereiding van de locatie die wordt aanbevolen door Southern Implants® zijn te vinden in de relevante productcatalogi. De aanbevolen boorsnelheid voor deze boren is 1000 - 1500 tpm.

Tabel A - Proefboren

Boor Code	Materiaal	Coating (indien aanwezig)	Aantal keren gebruikt
EXTERNE ZESKANT, TRI-NEX®, INTERNE ZESKANT (M-SERIE & PROVATA®), DIEP CONISCH (DC), INVERTA® EN IT (INTERNE ACHTKANT)			
Pilootboren			
D-16-T	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	-	1
Rondbramen			
D-RB-MS	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	-	1
Spade- & Spade-draaiboren			
D-3SPADE-1.8M	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Geanodiseerd Roze	1
D-3SPADE-IVSS	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Geanodiseerd Roze	1
D-20ST-GS-22	Titaan graad 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titaan graad 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATISCH			
Rondbramen			
D-ZYG-RB	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	-	1
Spadeboren			
D-3SPADE-ZYG	Titaan graad 5 (ASTM F136)	-	1

Klinische voordelen

De klinische voordelen zijn niet anders dan die van tandheelkundige implantaten. De klinische voordelen van een behandeling met tandheelkundige implantaten omvatten een verbeterde kauwfunctie, spraak, esthetiek en psychologisch welzijn van de patiënt. Met deze procedure kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

De klinische voordelen van boren zijn onder andere:

- Effectief snijden van bot binnen acceptabele tijdslimieten.
- Nauwkeurige voorbereiding van de implantatieplaats volgens de afmetingen van het beoogde implantaat.
- Kan effectief blijven na meervoudig gebruik in de mate zoals aangegeven door de fabrikant.

Opslag, reiniging en sterilisatie

De component wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door gammastraling) en is bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vervaldatum (zie etiket op de verpakking). Tenzij de verpakking of het zegel beschadigd of verbroken is, is steriliteit gegarandeerd. Als de verpakking beschadigd is, gebruik het product dan niet en neem contact op met uw Southern vertegenwoordiger of stuur het terug naar®. Het implantaat moet droog, bij normale temperatuur en uit de buurt van direct zonlicht worden bewaard. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door onjuiste opslag. Gebruik onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Hergebruik van deze onderdelen kan leiden tot

- schade aan het oppervlak of kritieke afmetingen, wat kan leiden tot verslechtering van de prestaties en compatibiliteit.
- het risico op kruisinfectie en besmetting bij hergebruik van voorwerpen voor eenmalig gebruik.

Southern Implants® aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor complicaties die verband houden met hergebruikte componenten voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

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

- patiënten die medisch ongeschikt zijn voor orale chirurgische ingrepen.
- waar een onvoldoende aantal implantaten kan worden geplaatst waardoor de functionele ondersteuning van de prothese wordt beperkt.

- patiënten jonger dan 18 jaar.
- patiënten met een slechte botkwaliteit.
- patiënten met bloedafwijkingen.
- aanwezigheid van infectie op de implantatieplaats.
- patiënten met vasculaire stoornissen.
- patiënten met ongecontroleerde diabetes.
- patiënten met drugs- of alcoholmisbruik.
- patiënten die een chronische behandeling met hoge doses steroïden ondergaan.
- patiënten die een antistollingstherapie ondergaan.
- patiënten met metabole botziekte.
- patiënten die radiotherapie ondergaan.
- Patiënten met allergieën of overgevoeligheden voor zuiver titaan, titaanlegering (Ti6Al4V), goud, palladium of iridium.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

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

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

- een uitgebreide medische en tandheelkundige anamnese.
- visuele en radiologische inspectie om de juiste botafmetingen, anatomische oriëntatiepunten, occlusale condities en parodontale gezondheid te bepalen.
- Er moet rekening worden gehouden met bruxisme en ongunstige kaakrelaties.
- Een goede preoperatieve planning en een goede teambenadering met goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en laboranten is essentieel voor een effectieve implantaatbehandeling.
- Het minimaliseren van trauma aan het gastweefsel verhoogt de kans op effectieve osseo-integratie.
- Elektrochirurgie mag niet worden uitgevoerd rond metalen implantaten omdat deze geleidend zijn.

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

Bijwerkingen

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

- pijn.
- zwelling
- fonetische problemen.
- gingivale ontsteking.

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

- allergische reactie(s) op implantaat- en/of abutmentmateriaal.
- breuk van het implantaat en/of abutment.
- losraken van de abutmentschroef en/of bevestigingsschroef.
- infectie die revisie van het tandheelkundig implantaat noodzakelijk maakt.
- zenuwbeschadiging die resulteert in permanente zwakte, gevoelloosheid of pijn.
- histologische reacties met mogelijke betrokkenheid van macrofagen en/of fibroblasten.
- vorming van vetemboli.
- Losraken van het implantaat waarvoor revisiechirurgie nodig is.
- Perforatie van de sinus maxillaris.
- Perforatie van de labiale en linguale platen.
- botverlies dat mogelijk leidt tot revisie of verwijdering van het implantaat.

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

Implantaten worden als volgt verpakt:

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

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

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

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

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

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

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

Materialen

Materiaalsoort Titanium graad 5 (ASTM F136), titanium graad 4 (ASTM F67) of
Roestvrij staal (DIN 1.4197)

Verwijdering

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

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

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

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

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

Afwijzing van aansprakelijkheid

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

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basis-UDI voor boren en handstukapparaten	6009544038759C

Verwante literatuur en catalogi

CAT-2004 - Tri-Nex® implantaten productcatalogus
 CAT-2020 - Externe Hex Implantaten Product Catalogus
 CAT-2042 - Diepe Conische (DC) Implantaten Product Catalogus
 CAT-2043 - Interne zeskant (M-serie) implantaten productcatalogus
 CAT-2060 - Interne zeskant (PROVATA®) implantaten productcatalogus
 CAT-2005 - IT (interne achthoek) implantaten productcatalogus
 CAT-2070 - Zygomatische implantaten productcatalogus
 CAT-2069 - INVERTA® implantaten productcatalogus
 CAT-2068 - SIG-geleide implantaten productcatalogus

Symbolen en waarschuwingen



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



CE-keurmerk



Hulpmiddel
op recept*



Gesteriliseerd
door middel
van bestraling



Niet-steriel



Vervaldatum
(mm-jj)



Niet
opnieuw
gebruiken



Niet opnieuw
steriliseren



Catalogusnummer



Partijcode



Medisch
hulpmiddel



Gemachtigd
vertegenwoordiger
in de Europese
Gemeenschap



Gemachtigd
vertegenwoordiger
voor Zwitserland



Datum van
vervaardiging



Magnetische
resonantie
voorwaardelijk



Magnetische
resonantie
veilig



Enkel steriel barrièresysteem
met beschermende
verpakking binnenin



Enkelvoudig
steriel
barrièresysteem



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Let op



Uit de buurt
van zonlicht
houden



Niet gebruiken als
de verpakking
beschadigd is

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

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

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

Leírás

A pilot fúrók olyan keskeny csigafúrók, amelyeket a fúrási protokoll első teljes mélységű lépéseként használnak. A fúrók egyszer használatosak és sterilen kerülnek szállításra. Rozsdamentes acélból készülnek. A fúrók 1,6 mm-es átmérőben érhetők el.

A kerek fúrók arra szolgálnak, hogy a csontba egy kezdeti csatornát helyezzenek, mielőtt a kezdeti csigafúrókat használnák. A fúrók egyszer használatosak és sterilen kerülnek szállításra. Rozsdamentes acélból készülnek. A fúrók 1,8 mm-es és 2,9 mm-es átmérőben érhetők el.

Az ásós fúrók csúcsos hegyűek, és a pilot fúrók alternatívájaként szolgálnak a fúrási protokollok megkezdéséhez. A fúrók egyszer használatosak és sterilen kerülnek szállításra. Rozsdamentes acélból, 4. vagy 5. osztályú titánból készülnek. A fúrók 1,8 mm-es és 3,25 mm-es átmérőben érhetők el.

Rendeltetésszerű használat

A pilot fúrók, kerek fúrók és ásós fúrók olyan részben vagy teljesen fogatlan betegek kezelésének elősegítésére szolgálnak, akiknél egy vagy több fogászati implantátum beültetésére van lehetőség, amely a felső vagy alsó állkapocsban állandó vagy kivehető, egykoronás, részleges vagy teljes ívű fogpótlást rögzít. A fúrók orvostechnikai eszköznek minősülnek, és egyetlen betegnél történő egyszeri használatra szolgálnak.

Használati javallatok

Az eszköz használati javallatai nem különböznek a fogászati implantátumokétól. A Southern Implants fogászati implantátumokat egy vagy két lépéses sebészeti eljárásokhoz tervezték a következő helyzetekben és az alábbi klinikai protokollok mellett:

- egy vagy több hiányzó fog pótlása az alsó és felső állcsontban.
- azonnali behelyezés extrakciós helyeken és részben vagy teljesen gyógyult alveoláris gerinccel rendelkező helyzetekben.
- azonnali terhelés minden indikációban, kivéve a 8 mm-nél rövidebb implantátumoknál vagy lágy csontban (IV. típus), ahol az implantátum stabilitását nehéz lehet elérni, és az azonnali terhelés nem feltétlenül megfelelő.

Rendeltetésszerű felhasználó

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

Rendeltetésszerű környezet

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

Rendeltetésszerű betegkör

Az eszköz rendeltetésszerű betegköre nem különbözik a fogászati implantátumok terápiájától. Az implantátum terápia rendeltetésszerű betegkörébe tartoznak a részben vagy teljesen fogatlan betegek, akiknek a felső vagy alsó állkapocsban fogpótlásra van szükségük. A fogpótlások lehetnek egyes fogakból, részleges vagy teljes hidakból álló és rögzített fogpótlások. Továbbá az egyes eszközváltozatok rendeltetésszerű betegkörébe tartoznak azok, akik korábban fogászati implantátum terápiában részesültek.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Southern Implants implantátum pilot fúróinak leírása az A. táblázatban található. A Southern Implants® által ajánlott helyszíni előkészítési sorrenddel kapcsolatos részletek a vonatkozó termékkatalógusokban találhatóak. Ezekhez a fúrókhoz az ajánlott fúrási sebesség 1000–1500 Rpm.

A. táblázat – Pilot fúrók

Fúrókód	Anyag	Bevonat (ha van)	Használat száma
EXTERNAL HEX, TRI-NEX®, INTERNAL HEX (M-SERIES & PROVATA®), DEEP CONICAL (DC), INVERTA® ÉS IT (INTERNAL OCTAGON)			
Pilot fúrók			
D-16-T	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	–	1
Kerek fúrók			
D-RB-MS	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	–	1
Ásós és ásós csigafúrók			
D-3SPADE-1.8M	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	–	1
D-3SPADE-IV	4. osztályú titán (ASTM F67)	Eloxált rózsaszín	1
D-3SPADE-IVSS	4. osztályú titán (ASTM F67)	Eloxált rózsaszín	1
D-20ST-GS-22	5. osztályú titán (ASTM F136)	–	1
D-20ST-GS-32	5. osztályú titán (ASTM F136)	–	1
JÁROMCSONTI			
Kerek fúrók			
D-ZYG-RB	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	–	1
Ásós fúrók			
D-3SPADE-ZYG	5. osztályú titán (ASTM F136)	–	1

Klinikai előnyök

A klinikai előnyök nem különböznek a fogászati implantátum terápiáétól. A fogászati implantátum terápia klinikai előnyei közé tartozik a jobb rágási funkció, beszéd, esztétikai és betegpszichológiai jóllét. Az eljárás során a páciensek számíthatnak a hiányzó fogak pótlására és/vagy koronák helyreállítására.

A fúrókra vonatkozó klinikai előnyök:

- Hatékony csontvágás elfogadható időn belül.
- Az implantátum helyének pontos előkészítése a tervezett implantátum méreteinek megfelelően.
- Hatékony marad több használat után a gyártó által előírt mértékig.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Az eszközt steril (gammaszugárással sterilizálva) szállítják, és a lejárati idő előtti egyszeri felhasználásra szánták (lásd a csomagolás címkéjét). A sterilizáció biztosított, kivéve, ha a tartály vagy a plomba megsérül vagy felnyílik. Ha sérült a csomagolás, ne használja a terméket és vegye fel a kapcsolatot a Southern egyik képviselőjével vagy küldje vissza a Southern Implants® részére. Az eszközöket száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira. Ne használja fel újból az egyszer használatos alkatrészeket. Ezen alkatrészek újbóli felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- a felület vagy a kritikus méretek sérülése, ami a teljesítmény és a kompatibilitás romlásához vezethet.
- növeli a betegek keresztfertőzését és a fertőzés kockázatát, ha az egyszer használatos tárgyakat újra felhasználják.

A Southern Implants® nem vállal felelősséget az újból felhasznált egyszer használatos alkatrészekhez kapcsolódó komplikációkért.

Ellenjavallatok

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

- azok a betegek, akik orvosilag nem alkalmasak szájsebészeti eljárásokra.
- akiknél nem lenne lehetséges megfelelő számú implantátumot behelyezni a protézis teljes alátámasztásához.
- 18 év alatti betegek.
- gyenge csontminőséggel rendelkező betegek.
- vérzavarban szenvedő betegek.
- fertőzés jelenléte az implantátum helyén.
- érrendszeri károsodásban szenvedő betegek.

- kontrollálatlan diabéteszben szenvedő betegek.
- kábítószer vagy alkohol hatása alatt álló betegek.
- betegek, akik hosszú ideig nagy dózisu szteroidterápiás kezelésben részesülnek.
- betegek, akik véralvadásgátló kezelésben részesülnek.
- metabolikus csontbetegségben szenvedő betegek.
- sugárterápiás kezelésben részesülő betegek.
- Betegek, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a tiszta titánra, titánötvözetre (Ti6Al4V), aranyra, palládiumra vagy irídiumra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

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

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

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

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

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

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

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

Mellékhatások

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

- fájdalom.
- duzzanat.
- beszédnehézségek.
- ínygyulladás.

Kevésbé gyakori, de tartósabb tünetek többek között:

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

Óvintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

Az implantátumok az alábbiak szerint vannak csomagolva:

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

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

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

Más steril alkatrészeket elhúzzható tasakba vagy buborékcsomagolásba csomagolnak, visszahúzzható fedéllel. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a csomagban vagy a visszahúzzható fedél felületén. A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tasak megsérül vagy felnyílik. A nem steril alkatrészeket tiszta de nem steril elhúzzható tasakba vagy visszahúzzható fedelű buborékcsomagolásba csomagolnak. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a visszahúzzható fedél felületén.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

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

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

Anyagok

Anyagtípus 5. osztályú titán (ASTM F136), 4. osztályú titán (ASTM F67) vagy Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)

Ártalmatlanítás

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

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

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

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

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

Felelősség kizárása

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

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Fúrók és kéziszerszámok alapvető UDI-ja	6009544038759C

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-2004 – Tri-Nex® implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2020 – External Hex implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2042 – Deep Conical (DC) implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2043 – Internal Hex (M-sorozat) implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2060 – Internal Hex (PROVATA®) implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2005 – IT (Internal Octagon) implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2070 – Járomcsonti implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2069 – INVERTA® implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2068 – SIGuided implantátumok – Termékkatalógus

Szimbólumok és figyelmeztetések



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

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

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

Aprašas

Pirminio gręžimo grąžtai yra siauri spiraliniai grąžtai, skirti pirmajam viso gylio gręžimo etapui vykdant gręžimo protokolą. Grąžtai yra vienkartiniai ir tiekiami sterilūs. Jie pagaminti iš nerūdijančiojo plieno. Šių grąžtų skersmuo yra 1,6 mm.

Apvalūs grąžtai skirti pradiniam kanalui kaule padaryti prieš naudojant pradinį spiralinį grąžtą. Grąžtai yra vienkartiniai ir tiekiami sterilūs. Jie pagaminti iš nerūdijančiojo plieno. Grąžtų skersmuo būna nuo 1,8 mm iki 2,9 mm.

Plunksniniai grąžtai turi smailų galiuką ir yra skirti naudoti vietoj pirminio gręžimo grąžtų pradedant vykdyti gręžimo protokolą. Grąžtai yra vienkartiniai ir tiekiami sterilūs. Jie pagaminti iš nerūdijančiojo plieno, 4 arba 5 klasės titano. Grąžtų skersmuo būna nuo 1,8 mm iki 3,25 mm.

Paskirtis

Pirminio gręžimo grąžtai, apvalieji gręžtuvai ir plunksniniai grąžtai skirti padėti gydyti dalies ar visų dantų neturinčius pacientus, kuriems galima įdėti vieną ar kelis dantų implantus kaip priemonę pritvirtinti nuolatinį ar išimamą pavienį vainikėlį, dalinį ar viso lanko dantų protezą viršutiniame ar apatiniame žandikaulyje. Šie grąžtai laikomi medicininės paskirties gaminiais ir yra skirti naudoti vieną kartą, vienam pacientui.

Naudojimo indikacijos

Gaminio naudojimo indikacijos nesiskiria nuo dantų implantų naudojimo indikacijų. Southern Implants dantų implantai yra skirti tiek vieno, tiek dviejų etapų chirurginėms procedūroms, esant šioms situacijoms ir taikant šiuos klinikinius protokolus:

- pakeisti vieną ir kelis trūkstamus dantis apatiniame ir viršutiniame žandikaulyje.
- iš karto įstatyti ištrauktų dantų vietose ir esant situacijoms, kai alveolinis kaulas yra iš dalies arba visiškai užgijęs.
- apkrovai iškart, pagal visas indikacijas, išskyrus vieno danties atvejus ant trumpesnių nei 8 mm implantų arba minkštame kaule (IV tipo), kai pasiekti implanto stabilumo gali būti sunku, o apkrova iškart gali būti netinkamas dalykas.

Kam skirta naudoti

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

Kur skirta naudoti

Gaminiai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Pacientų ratas, kuriems skirtas šis gaminys, nesiskiria nuo tų, kuriems tinka gydymas dantų implantais. Pacientų, kuriems skirtinas gydymas implantais, ratą sudaro pacientai, neturintys dalies arba visų dantų, kuriems reikalingas dantų atstatymas protezais viršutiniame arba apatiniame žandikaulyje. Gali būti atstatomi pavieniai dantys, dedami daliniai arba pilni tilteliai, protezų nuimti nebūna galimybės. Be to, į pacientų ratą, kuriems skirti kai kurie gaminio variantai, įeina ir tie, kuriems jau buvo atliktas gydymas dantų implantais.

Informacija apie suderinamumą

Southern Implants implantams skirti pirminio gręžimo grąžtai aprašyti A lentelėje. Išsamią informaciją apie Southern Implants® rekomenduojamas vietas paruošimo sekas galima rasti atitinkamuose gaminių kataloguose. Rekomenduojamas gręžimo greitis naudojant šiuos grąžtus yra 1000–1500 aps./min.

A lentelė. Pirminio gręžimo grąžtai

Gražto kodas	Medžiaga	Danga (jei yra)	Panaudojimų skaičius
IŠORINIS ŠEŠIAKAMPIS, TRI-NEX®, VIDINIS ŠEŠIAKAMPIS (M SERIJOS IR PROVATA®), GILUMINIS KŪGINIS (DC), INVERTA® IR IT (VIDINIS AŠTUONKAMPIS)			
Pirminio gręžimo grąžtai			
D-16-T	Nerūdijantis plienas (DIN 1.4197)	-	1
Apvalieji gręžtuvai			
D-RB-MS	Nerūdijantis plienas (DIN 1.4197)	-	1
Plunksniniai ir susuktieji plunksniniai grąžtai			
D-3SPADE-1.8M	Nerūdijantis plienas (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	4 klasės titanas (ASTM F67)	Anoduoti rausvai	1
D-3SPADE-IVSS	4 klasės titanas (ASTM F67)	Anoduoti rausvai	1
D-20ST-GS-22	5 klasės titanas (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	5 klasės titanas (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIC			
Apvalieji gręžtuvai			
D-ZYG-RB	Nerūdijantis plienas (DIN 1.4197)	-	1
Plunksniniai grąžtai			
D-3SPADE-ZYG	5 klasės titanas (ASTM F136)	-	1

Klinikinė nauda

Klinikinė nauda nesiskiria nuo gydymo dantų implantais naudosis. Klinikinė gydymo dantų implantais nauda apima geresnę kramtymo funkciją, kalbą, estetiką ir paciento psichologinę gerovę. Pacientai gali tikėtis, kad šia procedūra bus atkurti trūkstami dantys ir (arba) vainikėliai.

Grąžtų klinikinė nauda:

- Veiksmingas kaulo pjovimas per priimtina laiką.
- Tikslus implanto vietos paruošimas pagal numatomo įstatyti implanto matmenis.
- Gali išlikti veiksmingi po daugkartinio naudojimo, tiek, kiek nurodę gamintojas.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Komponentas tiekiamas sterilus (sterilizuotas gama spinduliais), jis skirtas vienkartiniam naudojimui iki galiojimo termino pabaigos (žr. etiketę ant pakuotės). Sterilumas užtikrintas, nebent indelis pažeistas, nebesandarus ar atidarytas. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į jus aptarnaujantį Southern atstovą arba grąžinkite į Southern Implants®. Gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jų turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms. Pakartotinai nenaudokite komponentų, skirtų tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant šiuos komponentus gali įvykti:

- paviršių ar būtinųjų matmenų pažeidimas, dėl kurio gali pablogėti veikimas ir suderinamumas.
- infekcijos ir taršos perdavimo kitam pacientui rizikos padidėjimas, jei vienkartinio naudojimo gaminiai naudojami pakartotinai.

Southern Implants® neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, susijusias su pakartotinai naudojamais vienkartiniais komponentais.

Kontraindikacijos

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

- pacientai, kuriems medicininis požiūriu nėra galimybės burnoje atlikti chirurginių procedūrų.
- kai gali būti įdėtas nepakankamas implantų skaičius ir tai ribotą funkcinę protezo atramą.
- pacientai, kuriems dar nėra 18 metų.
- pacientai, kurių kaulai yra prastos kokybės.
- pacientai, kurie turi kraujo sutrikimų.

- infekcija implantavimo vietoje.
- pacientai, kurių kraujagyslių funkcija sutrikusi.
- pacientai, sergantys nekontroliuojamu diabetu.
- pacientai, turintys priklausomybę nuo narkotikų ar alkoholio.
- pacientai, kuriems taikomas ilgalaikis gydymas didelėmis steroidų dozėmis.
- pacientai, gydomi antikoagulantais.
- pacientai, sergantys metaboline kaulų liga.
- pacientai, kuriems taikomas spindulinis gydymas.
- pacientai, alergiški arba labai jautrūs grynai titanui, titano lydiniai (Ti6Al4V), auksui, paladžiui arba iridžiui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ČIA PATEIKTI NURODYMAI NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO.

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

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

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

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

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

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

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

Šalutinis poveikis

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

- skausmas.
- patinimas.
- tarimo sunkumai.
- dantenų uždegimas.

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

- alerginė (-ės) reakcija (-os) į implantą ir (arba) atraminę medžiagą;
- implanto ir (arba) atramos lūžis;
- atramos varžto ir (arba) laikančiojo varžto atsilaisvinimas;
- infekcija, dėl kurios prireikia pakeisti dantų implantą;
- nervo pažeidimas, sukeliantis nuolatinį silpnumą, tirpimą ar skausmą;
- histologinės reakcijos su galima makrofagų ir (arba) fibroblastų veikla;
- riebalų embolų susidarymas;
- implanto atsilaisvinimas, dėl kurio prireikia revizinės operacijos;
- viršutinio žandikaulio sinuso perforacija;
- lūpų ir liežuvio plokštelių perforacija;
- kaulo sunykimasis, dėl kurio implantą gali tekti pakeisti arba pašalinti.

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Implantai supakuoti taip:

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

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

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

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

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

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

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

Medžiagos

Medžiagos tipas: 5 klasės titanas (ASTM F136), 4 klasės titanas (ASTM F67) arba nerūdijantis plienas (DIN 1.4197)

Šalinimas

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

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

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

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

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

Atsakomybės apribojimas

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

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI grąžtams ir rankiniams įtaisams	6009544038759C

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-2004 - Tri-Nex® implantų gaminių katalogas
 CAT-2020 - išorinių šešiakampių implantų gaminių katalogas
 CAT-2042 - giluminių kūginių (DC) implantų gaminių katalogas
 CAT-2043 - vidinių šešiakampių (M serijos) implantų gaminių katalogas
 CAT-2060 - vidinių šešiakampių (PROVATA®) implantų gaminių katalogas
 CAT-2005 - IT (vidinių aštuonkampinių) implantų gaminių katalogas
 CAT-2070 - Zygomatic implantų gaminių katalogas
 CAT-2069 - INVERTA® implantų gaminių katalogas
 CAT-2068 - SIGuided implantų gaminių katalogas

Simboliai ir įspėjimai

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

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

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

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

Opis

Wiertła prowadzące to cienkie wiertła kręte przeznaczone jako pierwszy etap w protokole wiercenia na pełną głębokość. Wiertła te są przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane w stanie sterylnym. Są one wykonane ze stali nierdzewnej. Wiertła te są dostępne w średnicy Ø1,6 mm.

Okrągłe świdry dentystyczne są przeznaczone do tworzenia początkowego kanału w kości przed użyciem początkowego wiertła krętego. Wiertła te są przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane w stanie sterylnym. Są one wykonane ze stali nierdzewnej. Wiertła są dostępne w średnicach od Ø1,8 mm do Ø2,9 mm.

Wiertła piórkowe mają spiczastą końcówkę i są przeznaczone jako alternatywa dla wiertel prowadzących do inicjowania protokołu wiercenia. Wiertła te są przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane w stanie sterylnym. Są one wykonane ze stali nierdzewnej, tytanu klasy 4 lub tytanu klasy 5. Wiertła są dostępne w średnicach od Ø1,8 mm do Ø3,25 mm.

Przeznaczenie

Wiertła prowadzące, świdry okrągłe i wiertła piórkowe są przeznaczone do wspomagania leczenia pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębem kwalifikujących się do wszczepienia jednego lub większej liczby implantów dentystycznych jako środka do zamocowania stałej lub zdejmowanej pojedynczej korony, częściowej lub pełnolukowej protezy zębowej w górnej lub dolnej szczęce. Wiertła te są klasyfikowane jako urządzenia medyczne i są przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

Wskazania dla stosowania

Wskazania do stosowania tego przyboru nie różnią się od wskazań do stosowania implantów dentystycznych. Implanty stomatologiczne Southern Implants są przeznaczone zarówno do jedno-, jak i dwuetapowych zabiegów chirurgicznych w następujących sytuacjach i z zastosowaniem następujących protokołów klinicznych:

- uzupełnianie pojedynczych i mnogich braków zębowych w żuchwie i górnej kości szczękowej.
- natychmiastowe osadzanie w miejscach ekstrakcji oraz w sytuacjach z częściowo lub całkowicie wygojonym wyrostkiem zębodołowym.
- natychmiastowe obciążanie we wszystkich wskazaniach, z wyjątkiem sytuacji pojedynczych zębów na implantach krótszych niż 8 mm lub w miękkiej kości (typu IV), gdzie stabilność implantu może być trudna do uzyskania, a natychmiastowe obciążenie może nie być właściwe.

Użytkownik docelowy

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

Środowisko przeznaczenia

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

Docelowa grupa pacjentów

Docelowa grupa pacjentów dla tego urządzenia nie różni się od grupy docelowej w terapii implantami dentystycznymi. Docelowa grupa pacjentów leczonych implantologicznie to pacjenci z częściowym lub całkowitym bezzębem wymagający odbudowy protetycznej w górnej lub dolnej szczęce. Odbudowy mogą składać się z pojedynczych zębów częściowych lub pełnych mostów i są odbudowami stałymi. Ponadto, grupa docelowa dla niektórych odmian urządzeń obejmuje te osoby, które wcześniej podlegały terapii implantami dentystycznymi.

Informacje o kompatybilności

Wiertła prowadząc do implantów firmy Southern Implants są zgodne z opisem w tabeli A. Szczegółowe informacje na temat sekwencji przygotowania miejsca, zalecanej przez Southern Implants® można znaleźć w odpowiednich katalogach produktów. Zalecana prędkość obrotowa dla tych wiertel wynosi 1000-1500 obr./min.

Tabela A – Wiertła prowadzące

Kod wiertła	Materiał	Powłoka (jeżeli jest)	Liczba zastosowań
ZEWNĘTRZNE SZEŚCIOKĄTNE, TRI-NEX®, WEWNĘTRZNE SZEŚCIOKĄTNE (Seria-M i PROVATA®), GŁĘBOKIE STOŻKOWE (DC), INVERTA® i IT (WEWNĘTRZNE OŚMIOKĄTNE)			
Wiertła prowadzące			
D-16-T	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	-	1
Okrągłe świdry dentystyczne			
D-RB-MS	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	-	1
Wiertła piórkowe i piórkowo-kręte			
D-3SPADE-1.8M	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Anodyzowane na różowo	1
D-3SPADE-IVSS	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Anodyzowane na różowo	1
D-20ST-GS-22	Tytan klasy 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Tytan klasy 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIC			
Okrągłe świdry dentystyczne			
D-ZYG-RB	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	-	1
Wiertła piórkowe			
D-3SPADE-ZYG	Tytan klasy 5 (ASTM F136)	-	1

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne nie różnią się od korzyści wynikających z leczenia implantologicznego. Korzyści kliniczne wynikające z leczenia implantologicznego obejmują poprawę funkcji żucia, mowy, estetyki i samopoczucia psychicznego pacjenta. Dzięki tej procedurze pacjenci mogą oczekiwać, że ich brakujące zęby zostaną zastąpione i/lub korony odtworzone.

Korzyści kliniczne właściwe dla tych wiertel obejmują:

- Skuteczne skrawanie kości w akceptowalnym czasie.
- Precyzyjne przygotowanie miejsca implantacji do wymiarów planowanego implantu.
- Mogą pozostać skuteczne po wielokrotnym użyciu w zakresie narzuconym przez producenta.

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

Ten podzespół jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizowany przez promieniowanie gamma) i przeznaczony do jednorazowego użytku przed upłynięciem daty ważności (patrz etykieta opakowania). Sterylność jest zapewniona, chyba że pojemnik lub uszczelka są uszkodzone lub otwarte. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Southern lub dokonać zwrotu do Southern Implants®. Te urządzenia należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę przyboru. Nie używać ponownie komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych elementów może spowodować:

- uszkodzenie powierzchni lub wymiarów krytycznych, które może spowodować pogorszenie charakterystyki i kompatybilności.
- zwiększa ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta i skażenia w przypadku ponownego użycia produktów jednorazowego użytku.

Southern Implants® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za komplikacje związane z ponownym użyciem komponentów jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania

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

- pacjentów, którzy z medycznego punktu widzenia nie nadają się do zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA.

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

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

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

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

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

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

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

Skutki uboczne

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

- ból.
- obrzęk.
- trudności fonetyczne.
- zapalenie dziąseł.

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

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

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Implanty są pakowane w następujący sposób:

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

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

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

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

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

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

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

Materiały

Typ materiału Tytan klasy 5 (ASTM F136) Tytan klasy 4 (ASTM F67) lub
Stal nierdzewna (DIN 1.4197)

Utylizacja

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

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

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

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

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

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants® i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami, podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants® i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants® nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants® mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla wiertel i urządzeń ręcznych	6009544038759C

Powiązana literatura i katalogi

CAT-2004 - Katalog produktów Tri-Nex® Implants

CAT-2020 - Katalog produktów implantów z zewnętrznym sześciokątem

CAT-2042 - Katalog produktów implantów z głębokim stożkiem (DC)

CAT-2043 - Katalog produktów implantów z wewnętrznym sześciokątem (seria M)

CAT-2060 - Katalog produktów implantów z sześciokątem wewnętrznym (PROVATA®)

CAT-2005 - Katalog produktów implantów IT (z wewnętrznym ośmiokątem)

CAT-2070 - Katalog produktów implantów Zygomatic

CAT-2069 - Katalog produktów INVERTA® Implants

CAT-2068 - Katalog produktów SIGuided Implants

Symbole i ostrzeżenia

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afryka Południowa Tel.: +27 12 667 1046	Znak CE 2797	Urządzenie na receptę*	Sterylizacja z zastosowaniem napromieniania	Niesterylne	Użyć do dnia (mm-rr)	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Numer katalogowy	Kod partii	Urządzenie medyczne	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
											
Autoryzowany Przedstawiciel na Szwajcarię	Data produkcji	Rezonans magnetyczny warunkowy	Rezonans magnetyczny bezpieczny	Pojedynczy jałowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz	System pojedynczej bariery sterylnej	Zapoznać się z instrukcją stosowania	Przestroga	Chronić przed światłem słonecznym	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

* Urządzenie na receptę: Tylko Rx. Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.

Zwolenienie z licencji kanadyjskiej: Należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Burghiile pilot sunt burghie elicoidale înguste concepute ca primul pas de adâncime completă într-un protocol de găurire. Burghiile sunt pentru uz singular și sunt furnizate steril. Acestea sunt fabricate din oțel inoxidabil. Burghiile sunt disponibile având un diametru de Ø1.6 mm.

Burghiile rotunde sunt destinate să plaseze un canal inițial în os înainte de a utiliza burghiul elicoidal inițial. Burghiile sunt pentru uz singular și sunt furnizate steril. Acestea sunt fabricate din oțel inoxidabil. Burghiile sunt disponibile în diametre cuprinzând între Ø1.8 mm și Ø2,9 mm..

Burghiile tip spadă au un vârf ascuțit și sunt destinate ca metodă alternativă pentru a pilota găurirea pentru inițierea protocolului de găurire. Burghiile sunt pentru uz singular și sunt furnizate steril. Acestea sunt confecționate din oțel inoxidabil, titaniu de clasa 4 sau titaniu de clasa 5. Aceste burghie sunt disponibile în diametre între Ø1.8 mm și Ø3.25 mm.

Destinația de utilizare

Burghiile pilot, burghiile rotunde și burghiile cu spade sunt destinate să ajute în tratamentul pacienților edenți parțial sau total eligibili pentru plasarea unui sau mai multor implanturi dentare ca mijloc de fixare a unei proteze dentare cu o singură coroană permanentă sau amovibilă, parțială sau cu arc complet în maxilarul superior sau inferior. Burghiile sunt clasificate ca fiind dispozitive medicale și sunt destinate pentru o singură utilizare pe un singur pacient.

Indicații pentru utilizare

Indicațiile de utilizare pentru dispozitiv nu sunt diferite față de implanturile dentare. Implanturile dentare de la Southern Implants sunt destinate pentru ambele proceduri chirurgicale cu un pas sau doi pași în următoarele situații și cu următoarele protocoale clinice:

- înlocuirea unui sau mai multor dinți lipsă din mandibulă sau maxilar.
- plasarea imediată în locurile de extracție și în situațiile cu o creastă alveolară parțială sau completă.
- încărcarea imediată în toate locațiile, exceptând în situațiile cu un singur dinte pe implanturile mai mici de 8 mm sau în os moale (tip IV) unde stabilitatea implantului poate fi dificilă de obținut, și încărcarea imediată nu poate fi corespunzătoare.

Utilizatorul vizat

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

Mediul prevăzut

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

Populația de pacienți preconizată

Populația de pacienți preconizată pentru dispozitiv nu este diferită față de terapia prin implanturi dentare. Populația de pacienți preconizată pentru terapia prin implanturi în pacienți cu edenție parțială sau completă ce este necesar restabilirea protezei dentare în mandibula superioară sau inferioară. Lucrările dentare poate compromite un singur dinte, coroanele parțiale sau complete și sunt lucrări dentare fixe. Suplimentar, populația destinată pentru unele variații ale dispozitivului includ cei care au avut terapie prin implanturi dentare.

Informații de compatibilitate

Implanturile din burghie pilot de la Southern Implants' sunt descrise în Tabelul A. Detaliile cu privire la secvențele pentru pregătirea locului recomandate de către Southern Implants® pot fi găsite în cataloagele relevante de produs. Viteza recomandată de găurire ale acestor burghie este de 1000 - 1500 Rpm.

Tabel A - Burghie pilot

Cod burghiu	Material	Protecție (dacă există)	Număr de utilizări
HEX EXTERN, TRI-NEX®, HEX INTERN (SERIA M & PROVATA®), CONIC ADÂNC (DC), INVERTA® ȘI IT (OCTOGON INTERN)			
Burghie pilot			
D-16-T	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
Burghie rotunde			
D-RB-MS	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
Burghie elicoidale tip spadă			
D-3SPADE-1.8M	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Roz anodizat	1
D-3SPADE-IVSS	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Roz anodizat	1
D-20ST-GS-22	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
ZIGOMATIC			
Burghie rotunde			
D-ZYG-RB	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
Burghie tip spadă			
D-3SPADE-ZYG	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1

Beneficii clinice

Beneficiile clinice nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Beneficiile clinice ale terapiei prin implanturi dentare includ o funcție îmbunătățită de masticatie, vorbire, estetică și sănătatea psihologică a pacientului. Prin această procedură, pacienții se pot aștepta ca dinții lipsă să fie înlocuiți și/sau coroanele restaurate.

Beneficiile clinice specifice burghiilor includ:

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

Depozitare, curățare și sterilizare

Componenta este furnizată steril (sterilizat prin iradiere cu raze gama) și destinată pentru o singură utilizare înainte de data expirării (a se vedea eticheta). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul companiei Southern sau returnați-l la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului. Nu reutilizați componentele indicate doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

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

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

Contraindicații

Contraindicațiile pentru acest sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Contraindicațiile terapiei prin implant includ:

- pacienți care nu sunt pregătiți medical pentru proceduri chirurgicale orale.
- dacă un număr inadecvat de implanturi poate fi plasat limitând funcționalitatea suportului protezei.
- pacienții sub vârsta de 18 ani.
- pacienții cu calitate osoasă slabă.
- pacienți cu boli de sânge.
- prezența unei infecții în zona implantului
- pacienți cu probleme vasculare.

- pacienți cu diabet necontrolat.
- pacienți cu abuz de droguri sau alcool.
- pacienți care desfășoară terapie cu doză ridicată de steroizi.
- pacienți care desfășoară terapie anti-coagulantă.
- pacienți cu boală osoasă metabolică.
- pacienți care desfășoară tratament prin radioterapie.
- Pacienți cu alergii sau hipersensibilitate la titaniu pur, aliaj de titaniu (Ti6Al4V), aur, paladiu, sau iridium.

Avertismente și precauții

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, se recomandă insistent să se efectueze o formare specializată, inclusiv formare practică pentru învățarea tehnicii adecvate, a cerințelor biomecanice și a evaluărilor radiografice.
- Produsele trebuie să fie protejate împotriva aspirației atunci când sunt manipulate intraoral. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice neplanificate.

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere. Eșecul implantului crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor și a țesuturilor moi, ducând la diminuarea capacității de vindecare.

Este important să fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunile structurilor anatomice vitale pot provoca complicații grave, cum ar fi leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive. Este esențial să protejați nervul infraorbital. Neidentificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită atunci când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care ar putea afecta vindecarea osului și a țesuturilor moi (de exemplu, igiena orală proastă, diabet necontrolat, sunt sub terapie cu steroizi, fumători, infecție în osul din apropiere și pacienți care au avut radioterapie orofacială).

Testele de prevenție ai potențialilor candidați pentru implant trebuie să fie efectuate incluzând:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală.
- Trebuie luate în considerare bruxismul și relațiile defavorabile ale maxilarului.
- planificarea preoperatorie adecvată, cu o abordare de echipă bună între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator, este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.
- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de osseointegrare reușită.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.

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

Efecte secundare

Efectele secundare ale utilizării acestui sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Posibilele efecte secundare pentru terapia implantului includ:

- durere.
- umflătură.

- dificultăți fonetice.
- inflamație gingivală.

Simptome mai puține comune dar mai persistente includ, dar nu sunt limitate la:

- reacție(i) alergice la implant și/sau a materialului de bont.
- ruperea implantului și/sau a bontului.
- slăbirea șurubului bontului și/sau șurubului de reținere.
- infecții ce are nevoie de revizia implantului dentar.
- leziuni ale nervilor rezultând în slăbirea permanentă, amorțeală sau durere.
- răspunsuri histologice cu posibilă macrofage și/sau implicarea fibroblastelor.
- formarea emboliilor.
- slăbirea implantului ce este necesar operație de revizie.
- perforarea sinusului maxilar.
- perforarea plăcilor labiale și linguale.
- posibilitatea pierderii osoase rezultând în revizia sau scoaterea implantului.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

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

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

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

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

Notificare privind incidentele grave

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

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

Materiale

Tip material	Titaniu clasa 5 (ASTM F136), Titaniu clasa 4 (ASTM F67) sau Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)
--------------	---

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de burghie și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

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

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

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

Declinarea răspunderii

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

UDI de bază

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

Literatură și cataloage conexe

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

Simboluri și avertismente

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

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

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

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

Opis

Svedri za pripravo izvrtine so ozki spiralni svedri, ki so namenjeni prvi fazi v postopku vrtanja do celotne globine. Svedri so namenjeni za enkratno uporabo in so dobavljeni sterilni. Izdelani so iz nerjavnega jekla. Na voljo so svedri s premerom Ø1,6 mm.

Okrogli svedri so namenjeni za ustvarjanje začetnega kanala v kosti pred uporabo začetnega spiralnega svedra. Svedri so namenjeni za enkratno uporabo in so dobavljeni sterilni. Izdelani so iz nerjavnega jekla. Na voljo so svedri s premeri od Ø1,8 mm do Ø2,9 mm.

Koničasti svedri imajo koničasto konico in se lahko uporabljajo kot alternativa svedrom za pripravo izvrtine na začetku postopka vrtanja. Svedri so namenjeni za enkratno uporabo in so dobavljeni sterilni. Izdelani so iz nerjavnega jekla, titana razreda 4 ali titana razreda 5. Na voljo so svedri s premeri od Ø1,8 mm do Ø3,25 mm.

Predvidena uporaba

Svedri za pripravo izvrtine, okrogli in koničasti svedri so namenjeni za pomoč pri zdravljenju pacientov z delno ali popolnoma brezzobo čeljustjo, ki so primerni kandidati za vsaditev enega ali več zobnih vsadkov kot sredstva za pritrditev stalne ali snemljive krone, delne proteze ali proteze za celotno zgornjo ali spodnjo čeljust. Svedri so uvrščeni med medicinske pripomočke in so namenjeni za enkratno uporabo pri enem pacientu.

Indikacije za uporabo

Indikacije za uporabo pripomočka se ne razlikujejo od indikacij za uporabo zobnih vsadkov. Zobni vsadki družbe Southern Implants so namenjeni za kirurške posege v eni ali dveh fazah v naslednjih primerih in z upoštevanjem naslednjih kliničnih protokolov:

- nadomeščanje posameznega in več manjkajočih zob v spodnji in zgornji čeljustnici.
- takojšnja namestitev na mestih ekstrakcije in v primerih z delno ali popolnoma zaceljenim alveolarnim grebenom.
- takojšnja obremenitev pri vseh indikacijah, razen v primeru posameznih zob na vsadkih, krajših od 8 mm, ali pri kosti zelo majhne gostote (razred IV), kjer je težko zagotoviti stabilnost vsadka, takojšnja obremenitev pa ni primerna.

Predvideni uporabnik

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in izkušeni uporabniki vsadkov.

Predvideno okolje

Ti pripomočki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Populacija pacientov, kateri je pripomoček namenjen, je enaka populaciji, za katero je namenjeno zdravljenje z zobnimi vsadki. Populacija pacientov, kateri je namenjeno zdravljenje z vsadki, vključuje paciente z delno ali popolnoma brezzobo čeljustjo, pri katerih je treba opraviti protetično obnovo zob v zgornji ali spodnji čeljusti. Protetični deli so lahko sestavljeni iz posameznih zob, delnih ali celotnih mostičkov in so fiksni. Poleg tega so nekatere izvedbe pripomočkov namenjene tudi populaciji, ki je bila predhodno že zdravljena z zobnimi vsadki.

Informacije o združljivosti

Svedri za pripravo izvrtine za vsadke družbe Southern Implants so opisani v preglednici A. Podrobnosti o zaporedju postopkov za pripravo mesta, ki ga priporoča družba Southern Implants®, lahko najdete v ustreznih katalogih izdelkov. Priporočena hitrost vrtanja za te svedre je 1000–1500 vrt/min.

Preglednica A – svedri za pripravo izvrtine

Oznaka svedra	Material	Prevleka (če se uporablja)	Število uporab
VSADEK Z ZUNANJO HEKSAGONALNO POVEZAVO, TRI-NEX®, VSADEK Z NOTRANJO HEKSAGONALNO POVEZAVO (SERIJA M in PROVATA®), VSADEK Z GLOBOKO STOŽASTO (DC) POVEZAVO, VSADEK INVERTA® IN IT (NOTRANJA OSMEROKOTNA POVEZAVA)			
Svedri za pripravo izvrtine			
D-16-T	Nerjavno jeklo (DIN 1.4197)	–	1
Okrogli svedri			
D-RB-MS	Nerjavno jeklo (DIN 1.4197)	–	1
Koničasti in koničasti spiralni svedri			
D-3SPADE-1.8M	Nerjavno jeklo (DIN 1.4197)	–	1
D-3SPADE-IV	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Anodizirano v roza barvi	1
D-3SPADE-IVSS	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Anodizirano v roza barvi	1
D-20ST-GS-22	Titan razreda 5 (ASTM F136)	–	1
D-20ST-GS-32	Titan razreda 5 (ASTM F136)	–	1
ZIGOMATSKI			
Okrogli svedri			
D-ZYG-RB	Nerjavno jeklo (DIN 1.4197)	–	1
Koničasti svedri			
D-3SPADE-ZYG	Titan razreda 5 (ASTM F136)	–	1

Klinične prednosti

Klinične koristi se ne razlikujejo od tistih pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Klinične koristi pri zdravljenju z zobnimi vsadki vključujejo izboljšanje žvečenja, govora, videza in psihološkega počutja pacientov. Pri tem postopku lahko pacienti pričakujejo, da jim bodo zamenjali manjkajoče zobe in/ali obnovili krone.

Klinične koristi, značilne za svedre, vključujejo:

- Učinkovito rezanje kosti v dovolj kratkem času.
- Natančno pripravo mesta vsadka glede na mere predvidenega vsadka.
- Tudi po večkratni uporabi lahko ohrani funkcije v obsegu, ki ga določi proizvajalec.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Komponenta je dobavljena sterilna (sterilizirana je z obsevanjem z gama žarki) in je namenjena za enkratno uporabo pred iztekom roka uporabnosti (glejte etiketo na embalaži). Sterilnost je zagotovljena, razen če je vsebnik ali pečat poškodovan ali odprt. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Southern Implants® ali ga vrnite družbi. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljene neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka. Komponent, namenjenih za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči:

- poškodbe na površini ali kritičnih dimenzijah, kar lahko povzroči poslabšanje njihove funkcije in združljivosti.
- povečanje tveganja za okužbe in kontaminacije med pacienti, če se izdelki za enkratno uporabo ponovno uporabijo.

Družba Southern Implants® ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, povezane s ponovno uporabljenimi komponentami za enkratno uporabo.

Kontraindikacije

Pri tem sistemu se kontraindikacije ne razlikujejo od tistih pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Kontraindikacije za zdravljenje z vsadki vključujejo naslednja stanja:

- pacienti, pri katerih je bilo ocenjeno, da njihovo zdravstveno stanje ne dopušča posegov v ustni votlini.
- kadar ni mogoče namestiti ustreznega števila vsadkov, da bi dosegli popolno funkcionalno podporo proteze.
- pacienti, mlajši od 18 let.
- pacienti, ki imajo slabe kosti.
- pacienti z boleznimi krvi.
- okužba na mestu vsadka.

- pacienti, ki imajo težave z žilami.
- pacienti z nadzorovano sladkorno boleznijo.
- pacienti, ki zlorabljajo droge ali alkohol.
- pacienti, ki so prejeli kronično zdravljenje z visokimi odmerki steroidov.
- pacienti, ki prejema zdravljenje z antikoagulantami.
- pacienti, ki imajo presnovno bolezen kosti.
- pacienti, ki se zdravijo z radioterapijo.
- pacienti z alergijami ali preobčutljivostjo na čisti titan, titanovo zlitino (Ti6Al4V), zlato, paladij ali iridij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE.

- Za varno in učinkovito uporabo zobnih vsadkov se priporoča specializirano strokovno usposabljanje, vključno s praktičnim usposabljanjem za učenje pravilne tehnike, biomehanskih zahtev in radiografskih ocen.
- Pri intraoralnih posegih je treba izdelke zavarovati pred aspiracijo. Aspiracija izdelkov lahko povzroči okužbo ali nepredvideno telesno poškodbo.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti. Stopnja odpovedi vsadkov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv, kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja.

Pomembno je, da se zavedate in preprečite poškodbe vitalnih struktur, kot so živci, vene in arterije. Poškodbe vitalnih anatomskih struktur lahko povzročijo resne zaplete, kot so poškodba očesa, poškodba živcev in prekomerna krvavitev. Bistveno je zaščititi infraorbitalni živec. Če ne določite dejanskih meritev glede na radiografske podatke, lahko pride do zapletov.

Novi in izkušeni uporabniki vsadkov morajo opraviti strokovno usposabljanje, preden začnejo uporabljati nov sistem ali novo metodo zdravljenja. Bodite posebej previdni pri zdravljenju pacientov, pri katerih lahko lokalni ali sistemski vzroki vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv (npr. slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, zdravljenje s steroidi, kadijci, okužba okoliške kosti in pacienti, ki so bili zdravljeni z radioterapijo orofacialnega področja).

Potencialne kandidate za vsadke je treba temeljito pregledati, kar vključuje naslednje:

- obsežno zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo.
- vizualni in radiološki pregled za določitev ustreznih dimenzij kosti, anatomskih referenčnih točk, okluzijskih pogojev in parodontalnega zdravja.
- upoštevanje bruksizma in neugodnih stikov protetičnih vsadkov s čeljustjo.
- pravilno predoperativno načrtovanje z dobrim timskim pristopom dobro usposobljenih kirurgov, zobozdravnikov, ki izvajajo obnovo, in laboratorijskih tehnikov je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.
- zmanjšanje poškodbe gostiteljskega tkiva poveča možnost uspešne oseointegracije.
- v bližini kovinskih vsadkov ni dovoljeno izvajati elektrokirurških posegov, saj so vsadki prevodni.

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Neželeni učinki, do katerih lahko pride zaradi uporabe sistema, se ne razlikujejo od neželenih učinkov pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Možni neželeni učinki zdravljenja z vsadki so:

- bolečine.
- otekanje.
- težave pri govoru.
- vnetje dlesni.

Manj pogosti, vendar trajnejši simptomi med drugim vključujejo:

- alergijske reakcije na vsadek in/ali material opornikov.
- zlom vsadka in/ali opornika.
- popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka.
- okužbo, zaradi katere je potrebno opraviti revizijski poseg na zobnem vsadku.
- poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila trajno šibkost, otopenost ali bolečino.
- histološke odzive, ki lahko vključujejo makrofage in/ali fibroblaste.
- tvorbo maščobnih embolij.
- popuščanje zobnega vsadka, zaradi katerega je potrebno opraviti revizijski poseg.
- perforacijo maksilarnega sinusa.
- perforacijo labialne in lingvalne ploščice.
- izgubo kostnine, zaradi katere bi bilo potrebno opraviti revizijski poseg ali odstranitev vsadka.

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Vsadki so pakirani na naslednji način:

1. Zunanja embalaža, sestavljena iz toge, prozorne škatle, ki ščiti notranjo embalažo.
2. Notranja embalaža je sestavljena iz pretisnega omota (plastičen prozoren osnovni blister s pokrovom TYVEK, ki ga lahko odlepите).
3. Notranja embalaža je opremljena z votlo cevko, v kateri je na obroček iz titana obešen vsadek, kar preprečuje, da bi se vsadek dotikal notranjih sten plastične cevke.
4. Podatki o označevanju so na voljo na pokrovu, ki ga lahko odlepите, in na zunanji strani toge škatle.

Poskrbeti je treba za ohranjanje sterilnosti vsadka s pravilnim odpiranjem embalaže in ravnanjem z vsadkom.

1. Embalažo vsadka odprite v nesterilnem polju z nesterilnimi rokavicami, pri čemer odtrgajte nalepko z naslovom in odprite škatlo.
2. Z nesterilnimi rokavicami odstranite notranji pretisni omot. Plastične škatle ali pokrova pretisnega omota ne postavljajte na sterilno polje. Vsebina te notranje embalaže je sterilna.
3. Zavarjeni pretisni omot mora odpreti asistent (z nesterilnimi rokavicami): odstranite pokrov TYVEK in sterilno epruveto spustite ali položite na sterilno polje, odprite pokrovček epruvete in pritrdite instrument za namestitev na vsadek ter ga previdno odstranite iz sterilne epruvete. Sterilnega vsadka se ne dotikajte.

Druge sterilne komponente so zapakirane v zaščitnem omotu ali blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepите. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni omot ali pečat poškodovan ali odprt. Nesterilne komponente so dobavljene čiste, vendar ne sterilne, v zaščitnem omotu ali v blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepите. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota ali na pokrovu, ki ga lahko odlepите.

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta.

Kontaktne podatke proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Vrsta materiala Titan razred 5 (ASTM F136), Titan razred 4 (ASTM F67) ali nerjavno jeklo (DIN 1.4197)

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants® ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants® morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za svedre in ročnike	6009544038759C

Povezana literatura in katalogi

CAT-2004 – Katalog vsadkov Tri-Nex®

CAT-2020 – Katalog vsadkov z zunanjo heksagonalno povezavo

CAT-2042 – Katalog vsadkov z globoko stožasto povezavo (DC)

CAT-2043 – Katalog vsadkov z notranjo heksagonalno povezavo (serija M)

CAT-2060 – Katalog vsadkov z notranjo heksagonalno povezavo (PROVATA®)

CAT-2005 – Katalog vsadkov z notranjo osmerokotno povezavo (IT)

CAT-2070 – Katalog zigomatskih vsadkov

CAT-2069 – Katalog vsadkov INVERTA®

CAT-2068 – Katalog vsadkov SIGuided

Simboli in opozorila

											
Proizvajalec: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046	Oznaka CE 2797	Pripomoček na recept*	Sterilizirano z obsevanjem	Nesterilno	Rok uporabe (mm-ll)	Ni za ponovno uporabo	Ne sterilizirajte ponovno	Kataloška številka	Koda serije	Medicinski pripomoček	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
											
Pooblaščen zastopnik za Švico	Datum izdelave	Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco	Varno za slikanje z magnetno resonanco	Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti	Enotni sterilni pregradni sistem	Oglejte si navodila za uporabo	Pozor	Hranite stran od sončne svetlobe	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.

Izvedo iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants® in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants®. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu. Klinični zobozdravnik mora preveriti simbole, ki so navedeni na embalaži izdelka, ki se uporablja.

Опис

Пілотні бори - вузькі твістбори, призначені для виконання першого етапу протоколу свердління на всю глибину. Вони призначені для одноразового використання й постачаються в стерильному стані. Бори виготовлені з нержавіючої сталі. Діаметр бора становить 1,6 мм.

Круглі бори призначені для виконання в кістці початкового каналу перед застосуванням початкового твістбора. Вони призначені для одноразового використання й постачаються в стерильному стані. Бори виготовлені з нержавіючої сталі. Бори пропонуються в діаметрах від 1,8 до 2,9 мм.

Лопатовидні бори мають загострені наконечники й призначені для використання в якості альтернативи пілотним борам на початковому етапі протоколу свердління. Вони призначені для одноразового використання й постачаються в стерильному стані. Вироби виготовлено з нержавіючої сталі, титану марки 4 або 5. Бори пропонуються в діаметрах від 1,8 до 3,25 мм.

Призначення

Пілотні бори, круглі бори й лопатовидні бори призначені для використання в ході лікування пацієнтів із частковою або повною втратою зубів, яким потрібно встановити один або більше зубних імплантатів для фіксації незнімних або знімних одинарних коронок, часткових або повнодугових зубних імплантатів на верхній або нижній щелепі. Ці вироби є медичними виробами й призначені для одноразового використання для одного пацієнта.

Показання до застосування

Показання до застосування цього виробу подібні до показань до застосування зубних імплантатів. Зубні імплантати Southern Implants призначені для використання в ході одно- та двоетапних хірургічних процедур у наступних ситуаціях і згідно з наступними клінічними протоколами:

- Заміна одного або декількох відсутніх зубів у верхній і нижній щелепах.
- Негайне встановлення імплантату в місце видалення та в місце часткового або повного загоєння альвеолярного бугра.
- Негайне навантаження у всіх випадках застосування, окрім випадків, коли імплантати встановлюються для заміни окремих зубів і мають довжину менше 8 мм або встановлюються в м'яку кісткову тканину (тип IV), оскільки в такому разі важко забезпечити стабільність імплантату й негайне навантаження може бути небажаним.

Передбачені користувачі

Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи широкого профілю, ортодонти, пародонтологи, стоматологи-ортопеди та інші відповідним чином підготовлені й досвідчені користувачі імплантатів.

Середовище користування

Ці вироби призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів

Передбачена категорія пацієнтів цього виробу подібна до передбаченої категорії пацієнтів зубної імплантології. Передбачена категорія пацієнтів зубної імплантології включає пацієнтів із частковою або повною втратою зубів на верхній або нижній щелепі, яким потрібна стоматологічна реставрація за допомогою імплантатів. Реставрація може стосуватися окремих зубів, часткових або повних містків і фіксованих конструкцій. Також передбачена категорія пацієнтів деяких версій виробу включає пацієнтів, яким раніше надавалися послуги зубної імплантології.

Інформація щодо сумісності

Опис пілотних борів для встановлення імплантатів Southern Implants наводиться в таблиці А. Докладний опис послідовності підготовки місця, рекомендованої Southern Implants®, див. в каталогах відповідного виробу. Рекомендована швидкість для цих борів становить 1000–1500 об/хв.

Таблиця А. Пілотні бори

Код бора	Матеріал	Покриття (якщо є)	Кратність використання
EXTERNAL HEX, TRI-NEX®, INTERNAL HEX (M-SERIES і PROVATA®), DEEP CONICAL (DC), INVERTA® та IT (INTERNAL OCTAGON)			
Пілотні бори			
D-16-T	Нержавіюча сталь (DIN 1.4197)	-	1
Круглий бор			
D-RB-MS	Нержавіюча сталь (DIN 1.4197)	-	1
Лопатовидні бори й лопатовидні твістбори			
D-3SPADE-1.8M	Нержавіюча сталь (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Титан марки 4 (ASTM F67)	Анодоване рожеве	1
D-3SPADE-IVSS	Титан марки 4 (ASTM F67)	Анодоване рожеве	1
D-20ST-GS-22	Титан марки 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Титан марки 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIC			
Круглий бор			
D-ZYG-RB	Нержавіюча сталь (DIN 1.4197)	-	1
Лопатовидний бор			
D-3SPADE-ZYG	Титан марки 5 (ASTM F136)	-	1

Клінічні переваги

Клінічні переваги цього виробу подібні до клінічних переваг зубної імплантології. Клінічні переваги зубної імплантології включають покращення функції жування, мовлення, естетичного вигляду та психологічного стану пацієнта. Імплантація відсутніх зубів та/або реставрація коронок.

Клінічні переваги борів включають:

- Ефективне різання кістки протягом прийняттого часу.
- Точна підготовка місця встановлення імплантату згідно з його розмірами.
- Зберігає ефективність після багаторазового використання в межах, зазначених виробником.

Зберігання, очищення й стерилізація

Цей виріб постачається в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випромінюванням) і призначений для одноразового використання до настання дати закінчення терміну придатності (див. етикетку на упаковці). Стерильність забезпечена за умови, якщо контейнер або упаковка не відкриті й не пошкоджені. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Southern Implants або поверніть його компанії Southern Implants®. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу. Не використовуйте повторно компоненти, призначені для одноразового використання. Повторне використання цих компонентів може призвести до:

- Порушення поверхневих або критичних розмірів, що може призвести до погіршення характеристик і сумісності.
- Підвищення ризику перехресного зараження та інфікування пацієнтів.

Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за ускладнення, пов'язані з повторним використанням одноразових компонентів.

Протипоказання

Протипоказання цієї системи подібні до протипоказань до зубної імплантології. Протипоказання до зубної імплантології включають наступне:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати хірургічні процедури в ротовій порожнині.
- Неможливо встановити належну кількість імплантатів для забезпечення повнофункціональної опори для протезування.
- Пацієнту менше 18 років.
- Погана якість кісток.

- Порушення з боку крові.
- Присутність інфекції в місці встановлення імплантату.
- Порушення з боку судинної системи.
- Неконтрольований діабет.
- Пацієнт зловживає психоактивними речовинами чи алкоголем.
- Пацієнт проходить терапію хронічного захворювання високими дозами стероїдів.
- Пацієнт проходить антикоагулянтну терапію.
- Пацієнт має порушення метаболізму кісткової тканини.
- Пацієнт проходить променеву терапію.
- Пацієнт має алергію або гіперчутливість до чистого титану, сплаву титану (Ti6Al4V), золота, паладію або іридію.

Застереження й запобіжні заходи

ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ.

- Задля безпечного й ефективного використання зубних імплантатів наполегливо рекомендуємо пройти спеціалізоване навчання, включно з практичним навчанням із застосування належної техніки, біомеханічних вимог і рентгенографічних досліджень.
- Попереджайте вдихання виробів під час виконання втручання всередині ротової порожнини. Вдихання виробів може призвести до інфікування або непередбачуваної фізичної травми.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки. Ймовірність розламування імплантату зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин, а отже й до погіршення здатності до загоєння.

Звертайте увагу на життєво важливі структури, як-от нерви, вени й артерії, і докладайте зусиль, щоб не пошкодити їх. Травмування таких життєво важливих структур може спричинити серйозні наслідки, як-от травми очей, пошкодження нервів і надмірна кровотеча. Дуже важливо захищати підочномковий нерв. Невизначення фактичних розмірів за радіологічним дослідженням може призвести до ускладнень.

Перед використанням нової системи або застосуванням нового методу лікування досвідчені й недосвідчені користувачі імплантатів повинні пройти навчання. Підвищеної уваги потребують випадки лікування пацієнтів, у яких наявні локальні або системні фактори, що можуть негативно вплинути на загоєння тканин кістки та м'яких тканин (як-от неналежна гігієна, неконтрольований діабет, терапія стероїдами, куріння, інфікованість сусідньої ділянки кістки й проведення орофациальної радіотерапії в минулому).

Слід проводити комплексний медогляд потенційних кандидатів на встановлення імплантатів, включно з наступним:

- Ретельне вивчення медичної та стоматологічної картки.
- Візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, умов оклюзії та стану опорно-утримувального апарату зуба.
- Слід урахувати наявність бруксизму й небажаного співвідношення щелеп.
- Для забезпечення успішності імплантації надзвичайно важливо налагодити ефективну командну роботу між кваліфікованими хірургами, стоматологами, які здійснюватимуть реставрацію, і техніками-стоматологами.
- Мінімізація травмування тканини, яка здійснює живлення, підвищує імовірність успішності остеоінтеграції.
- Оскільки металеві імплантати є провідниками, біля них не можна проводити електрохірургічні операції.

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Побічні ефекти використання цієї системи подібні до побічних ефектів зубної імплантології. Можливі побічні ефекти зубної імплантології включають наступні:

- Біль.
- набряк.
- Спотворення мови.
- Запалення ясен.

Менш поширені але більш тривалі симптоми включають наступні (список не є вичерпним):

- Алергічні реакції на матеріал імплантату та/або абатмента.
- Відламування імплантату та/або абатмента.
- Ослаблення гвинта фіксації імплантату та/або утримуючого гвинта.
- Інфекція, яка вимагає ревізії зубного імплантату.
- Пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль.
- Гістологічні реакції з можливим долученням макрофагів та/або фібробластів.
- Утворення жирових емболів.
- Ослаблення імплантату, що вимагає ревізійної операції.
- Перфорація гайморової пазухи.
- Перфорація губної та язикової пластинок.
- Втрата кісткової тканини, що може призвести до необхідності проведення ревізійної операції або видалення імплантату.

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Імплантати запаковані наступним чином:

1. Зовнішня упаковка являє собою тверду прозору коробку, яка забезпечує захист внутрішньої упаковки.
2. Внутрішня упаковка складається з блістера (прозорий блістер із формованого пластику зі знімним покриттям TYVEK).
3. У внутрішній упаковці знаходиться пустотіла трубка, в якій перебуває один імплантат, закріплений на титановому кільці задля того, щоб імплантат не торкався внутрішньої поверхні пластикової трубки.
4. Маркування нанесено на поверхню знімного покриття й на зовнішню поверхню твердої коробки.

Обережно відкривайте упаковку й поведіться з імплантатом так, щоб забезпечити його стерильність.

1. Відкривайте упаковку імплантату в нестерильних умовах, у нестерильних рукавичках. Відірвіть етикетку з адресою, щоб відкрити коробку.
2. У нестерильних рукавичках вийміть внутрішню блістерну упаковку. Не кладіть пластикову коробку або блістерну упаковку на стерильну поверхню. Вмісті цієї внутрішньої упаковки є стерильним.
3. Герметичний блістер повинен відкриватися асистентом (у нестерильних рукавичках): зніміть покриття TYVEK і покладіть стерильну трубку на стерильну поверхню, зніміть ковпак із трубки й закріпіть інструмент для встановлення імплантату на імплантаті та обережно вийміть його зі стерильної трубки. Не торкайтеся стерильного імплантату.

Інші стерильні компоненти доставляються в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішній стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність забезпечена за умови, якщо мішечок не відкритий і не пошкоджений. Нестерильні компоненти доставляються в чистому, але не стерильному стані в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування нанесено на нижню половину мішечка або на поверхню знімного покриття.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Тип матеріалу Титан марки 5 (ASTM F136), титан марки 4 (ASTM F67) або
Нержавіюча сталь (DIN 1.4197)

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації. Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для борів і пристроїв, що встановлюються на наконечники для бормашин	6009544038759C

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-2004 - каталог імплантатів Tri-Nex®

CAT-2020 - каталог імплантатів із зовнішнім шестигранником External Hex

CAT-2042 - каталог конічних імплантатів Deep Conical (DC)

CAT-2043 - каталог імплантатів із внутрішнім шестигранником Internal Hex (M-Series)

CAT-2060 - каталог імплантатів із внутрішнім шестигранником Internal Hex (PROVATA®)

CAT-2005 - каталог імплантатів із внутрішнім восьмигранником IT (Internal Octagon)

CAT-2070 - каталог імплантатів Zygomatic

CAT-2069 - каталог імплантатів INVERTA®

CAT-2068 - каталог імплантатів SIGuided

Символи й попередження



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



Маркування ЄС

Використовувати
за призначенням
лікаря*Стерилізовано
опромінюваннямНе
стерильноВикористати
до (мм-рр)Для
одноразового
використанняПовторно не
стерилізуватиКаталожний
номер

Код партії

Медичний
пристрійУповноважений
представник у
Європейській
СпільнотіУповноважений
представник у
ШвейцаріїДата
виробництваСумісно з MPT
за певних
умовMP-
безпечноЄдина стерильна бар'єрна
система із захисною
упаковкою всерединіЄдина
стерильна
бар'єрна
системаДив.
інструкції з
експлуатації

Увага

Не
допускайте
впливу
сонячних
променів.Не
використовувати
в разі
пошкодження
упаковки

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря. Увага. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Виняток щодо ліцензування для Канади: Будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не випливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Пилотные свёрла это узкие спиральные свёрла (дрельборы), предназначенные для первого этапа сверления на полную глубину. Свёрла предназначены для одноразового использования и поставляются стерильными. Они изготовлены из нержавеющей стали. Эти свёрла выпускаются диаметром 1,6 мм.

Свёрла с круглыми фрезами предназначены для создания первичного канала в кости перед использованием первого спирального сверла. Свёрла предназначены для одноразового использования и поставляются стерильными. Они изготовлены из нержавеющей стали. Эти свёрла выпускаются диаметром 1,8 мм и 2,9 мм.

Лопаточные свёрла имеют заостренный кончик и предназначены в качестве альтернативы пилотным сверлам для начала протокола сверления. Свёрла предназначены для одноразового использования и поставляются стерильными. Они изготавливаются из нержавеющей стали, титана класса 4 или титана класса 5. Эти свёрла выпускаются диаметром 1,8 мм и 3,25 мм.

Назначение

Пилотные свёрла, круглые боры и лопаточные сверла предназначены для лечения пациентов с частичной или полной адентией, которым может быть установлен один или несколько зубных имплантатов для фиксации постоянной или съёмной одиночной коронки, частичного или полного зубного протеза в верхней или нижней челюсти. Эти свёрла относятся к медицинским изделиям и предназначены для одноразового использования на одном пациенте.

Показания к применению

Показания к применению этих свёрл те же, что и показания для зубных имплантатов. Зубные имплантаты Southern Implants предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных операций в следующих ситуациях и со следующими клиническими протоколами:

- замена одиночных и множественных отсутствующих зубов в нижней и верхней челюстях;
- немедленная установка в места экстракции и при частично или полностью зажившем альвеолярном отростке;
- немедленная нагрузка при всех показаниях, кроме ситуаций с 1 зубом на имплантатах длиной менее 8 мм или в мягкой кости (тип IV), когда трудно достичь стабильности имплантата, и немедленная нагрузка не допускается.

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, протезисты и другие, надлежащим образом обученные, и опытные установщики имплантатов.

Операционная среда

Пилотные свёрла предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или в стоматологических кабинетах.

Целевая группа пациентов

Целевая группа пациентов соответствует целевой группе для применения зубных имплантатов. Целевая группа пациентов для зубной имплантации – это пациенты с частичной или полной адентией, нуждающиеся в протезировании верхней или нижней челюсти. Протезы могут включать 1 зуб, частичный или полный мост, при этом они несъёмные. Кроме того, целевая аудитория для некоторых вариантов этих изделий включает пациентов, которые ранее проходили лечение зубными имплантатами.

Данные по совместимости

Пилотные свёрла для имплантатов Southern Implants описаны в таблице А. Подробности о последовательности подготовки площадки, рекомендованной Southern Implants®, см. в соответствующих каталогах изделий. Рекомендуемая скорость сверления для этих свёрл составляет 1000...1500 об/мин.

Таблица А – Пилотные свёрла

Обозначение сверла	Материал	Покрытие (при наличии)	Число использований
EXTERNAL HEX внешний 6-гранник®, INTERNAL HEX - внутр. 6-гр. (M-SERIES & PROVATA®), DEEP CONICAL (DC) - глубокие конические, INVERTA® AND IT (INTERNAL OCTAGON – внутр. 8-гр.)			
Пилотные свёрла			
D-16-T	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	-	1
Круглые боры			
D-RB-MS	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	-	1
Лопаточные и лопаточно-спиральные свёрла			
D-3SPADE-1.8M	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Титан класса 4 (ASTM F67)	Анодированные розовые	1
D-3SPADE-IVSS	Титан класса 4 (ASTM F67)	Анодированные розовые	1
D-20ST-GS-22	Титан класса 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Титан класса 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIC – скуловые			
Круглые боры			
D-ZYG-RB	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	-	1
Лопаточные свёрла			
D-3SPADE-ZYG	Титан класса 5 (ASTM F136)	-	1

Клинические преимущества

Клинические преимущества соответствуют преимуществам зубной имплантации. Клинические преимущества зубной имплантации включают улучшение жевательной функции, речи, эстетического и психологического благополучия пациента. Благодаря этой процедуре пациенты могут рассчитывать на замену отсутствующих зубов и/или восстановление коронки.

Клинические преимущества сверления включают:

- эффективное сверление кости в приемлемые сроки;
- точную подготовку места имплантации под размеры имплантата;
- возможность сохранять эффективность после многократного использования в пределах, предусмотренных изготовителем.

Хранение, очистка и стерилизация

Этот компонент поставляется стерильным (стерилизован гамма-облучением) и предназначен для одноразового использования до истечения срока годности (см. этикетку на упаковке). Стерильность гарантирована, если контейнер и пломба не повреждены и не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к своему дилеру Southern или верните его в Southern Implants®. Эти изделия необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделия. Не используйте повторно компоненты, предназначенные только для одноразового использования. Повторное использование этих компонентов может привести к:

- повреждению поверхности или критических размеров, что может привести к ухудшению производительности и совместимости;
- росту риска перекрестной инфекции и контаминации при повторном использовании предметов одноразового использования.

Southern Implants® не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием одноразовых компонентов.

Противопоказания

Противопоказания для этой системы не отличаются от противопоказаний для зубной имплантации. Противопоказаниями к имплантации являются:

- непригодность пациентов для хирургических вмешательств в ротовой полости по медицинским показаниям;
- невозможность установки достаточного кол-ва имплантатов, что ограничивает функциональную поддержку протеза;
- пациенты в возрасте до 18 лет;
- пациенты с плохим качеством кости;
- пациенты с заболеваниями крови;
- наличие инфекции в месте имплантации;
- пациенты с нарушениями работы сосудов;
- пациенты с неконтролируемым диабетом;
- пациенты с наркотической или алкогольной зависимостью;
- пациенты, проходящие хроническую терапию высокими дозами стероидов;
- пациенты, проходящие антикоагулянтную терапию;
- пациенты с метаболическими заболеваниями костей;
- пациенты, проходящие курс лучевой терапии;
- пациенты с аллергией или гиперчувствительностью на чистый титан, титановый сплав (Ti6Al4V), золото, палладий или иридий.

Предупреждения

НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ.

- Для безопасного и эффективного использования зубных имплантатов настоятельно рекомендуется провести специализированное обучение, включая практическое обучение для изучения надлежащей техники, биомеханических требований и рентгенологических оценок.
- Продукты должны быть защищены от аспирации при внутриротовом обращении. Аспирация продуктов может привести к инфекции или незапланированной физической травме.

Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащее обучение, опыт установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости. Отторжение имплантата увеличивается при размещении имплантатов в облученной кости, поскольку лучевая терапия может привести к прогрессирующему фиброзу сосудов и мягких тканей, что приводит к снижению способности к заживлению.

Важно знать и избегать повреждения жизненно важных структур, таких как нервы, вены и артерии. Травмы жизненно важных анатомических структур могут вызвать серьезные осложнения, такие как травма глаза, повреждение нервов и чрезмерное кровотечение. Важно защитить подглазничный нерв. Неспособность определить фактические размеры по рентгенографическим данным может привести к осложнениям.

Прежде чем использовать новую систему или попытаться применить новый метод лечения, и новым, и опытным установщикам имплантатов следует пройти обучение. Соблюдайте особую осторожность при лечении пациентов, у которых есть местные или системные факторы, способные повлиять на заживление костей и мягких тканей (например, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, курительщики, инфекция в близлежащей кости, пациенты, находящиеся на стероидной терапии, и пациенты, перенесшие орорациальную терапию).

Необходимо проводить тщательный отбор потенциальных кандидатов на имплантацию, включая:

- полный медицинский и стоматологический анамнез;
- визуальный и радиологический осмотр для определения адекватных размеров кости, анатомических ориентиров, окклюзионных состояний и состояния пародонта;
- бруксизм и плохой прикус;

- для успешного лечения имплантатами важное значение имеет надлежащее предоперационное планирование и слаженность работы между хорошо обученными хирургами, стоматологами-ортопедами и лаборантами;
- минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции;
- нельзя проводить хирургические операции электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются токопроводящими.

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах с производительностью: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Побочные эффекты использования системы не отличаются от побочных эффектов имплантации. Возможные побочные эффекты имплантации включают:

- боль;
- отёк;
- фонетические трудности;
- воспаление дёсен.

Менее распространенные, но более стойкие симптомы включают, помимо прочего:

- аллергические реакции на материал имплантата или абатмента;
- поломки имплантата или абатмента;
- ослабление винта абатмента или фиксирующего винта;
- инфекции, требующие ревизии зубного имплантата;
- повреждение нерва, которое может вызвать постоянную слабость, онемение или боль;
- гистологические реакции, возможно, включающие макрофаги и фибробласты;
- образование жировых эмболов;
- ослабление имплантата, требующее ревизионной операции;
- перфорации верхнечелюстной пазухи;
- перфорации губных и язычных пластин;
- потери костной ткани, возможно, приводящие к ревизии или удалению.

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Имплантаты упаковываются следующим образом:

1. внешняя упаковка состоит из жесткой прозрачной коробки, которая защищает внутреннюю упаковку.
2. Внутренняя упаковка состоит из блистерной упаковки (прозрачный пластиковый контейнер с отрывной фольгой TYVEK).
3. Во внутренней упаковке находится полая трубка, в которой закреплён 1 имплантат, подвешенный на титановом кольце. Это гарантирует, что имплантат не касается внутренней части пластиковой трубки.
4. Маркировочная информация нанесена на поверхности отрывной фольги и на внешней стороне жесткой коробки.

Необходимо соблюдать осторожность для поддержания стерильности имплантата путем надлежащего вскрытия упаковки и обращения с имплантатом.

1. Откройте упаковку имплантата в нестерильном месте, надев нестерильные перчатки. Чтобы открыть коробку, оторвите адресную этикетку.
2. В нестерильных перчатках откройте упаковку внутреннего блистера. Не кладите пластиковую коробку или фольгу блистерной упаковки на стерильную поверхность. Содержимое этой внутренней упаковки стерильно.
3. Запечатанный блистер должен вскрыть ассистент (в нестерильных перчатках): снимите фольгу TYVEK и опрокиньте или перенесите стерильный контейнер на стерильную поверхность. Откройте крышку

контейнера и прикрепите инструмент для установки имплантата к имплантату, затем осторожно извлеките его из стерильного контейнера. Не прикасайтесь к стерильному имплантату!

Другие стерильные компоненты упакованы в полиэтиленовый пакет или блистер с отрывной фольгой. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантирована, если пакет не поврежден и не открыт. Нестерильные компоненты поставляются чистыми, но нестерильными, в блистерной упаковке с отрывной фольгой. Маркировочная информация нанесена на нижней части пакета или на поверхности отрывной фольги.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах, произошедших в связи с изделием, необходимо сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Тип материала Титан класса 5 (ASTM F136), Титан класса 4 (ASTM F67) или
Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)

Утилизация

Утилизация устройства и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования к охране окружающей среды, принимая во внимание различные уровни загрязнения. При утилизации отработанных изделий следите за острыми сверлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать соответствующие СИЗ.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМЕЧАНИЕ. указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить развитие ассортимента продукции Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для свёрл и наконечников	6009544038759C

Справочная литература и каталоги

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2068 - SIGuided Implants Product Catalogue

Символы и предупреждения

											
Изготовитель: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel.: +27 12 667 1046	Знак CE 2797	Изделие продаётся по рецепту*	Стерилизовано облучением.	Нестерильно	Использовать до (мм-гг)	Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Уполномоченный представитель в ЕС
											
Уполномоченный представитель в Швейцарии	Дата производства	Условно MPT безопасные	MPT безопасные	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Одиночная стерильная барьерная система	Одиночная стерильная барьерная система	См. инструкцию по применению	Осторожно!	Беречь от солнечного света	Не использовать в случае повреждения упаковки	

* Медицинское устройство: только по предписанию врача. Важно: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.

Освобождение от лицензии Канады: обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants® и все другие товарные знаки, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Пилотните свредла представляват тесни спирални свредла, предназначени за първа стъпка в пълна дълбочина в протокол за пробиване. Свредлата са за еднократна употреба и се доставят стерилни. Изработени са от неръждаема стомана. Свредлата са налични в диаметър от Ø1,6 mm.

Кръглите борове са предназначени за поставяне на първоначален канал в костта преди да се използва първоначалното спирално свредло. Свредлата са за еднократна употреба и се доставят стерилни. Изработени са от неръждаема стомана. Свредлата са налични в диаметри между Ø1,8 mm и Ø2,9 mm.

Лопатковите свредла имат заострен връх и са предназначени като алтернатива на пилотните свредла за първо пробиване от протокола. Свредлата са за еднократна употреба и се доставят стерилни. Изработени са от неръждаема стомана, титан клас 4 или титан клас 5. Свредлата са налични в диаметри между Ø1,8 mm и Ø3,25 mm.

Предназначение

Пилотните свредла, кръглите борове и лопатковите свредла са предназначени да подпомагат лечението на частично или напълно адентични пациенти, подходящи за поставянето на един или повече зъбни импланти като средство за фиксиране на постоянна или подвижна единична корона, частична или цяла зъбна протеза в горната или долната челюст. Свредлата се класифицират като медицински изделия и са предназначени за еднократна употреба при един пациент.

Показания за употреба

Показанията за употреба за изделието не се различават от тези за зъбните импланти. Зъбните импланти на Southern Implants са предназначени за едно-и двуетапни хирургични процедури в следните ситуации и със следните клинични протоколи:

- замяна на един и няколко липсващи зъба в мандибулата и в максилата.
- непосредствено поставяне в места на екстракция и в ситуации с частично или изцяло излекуван алвеоларен гребен.
- незабавно натоварване по отношение на всички индикации, с изключение на ситуации с единични зъби с импланти с дължина под 8 mm или при имплантиране в мека кост (тип IV), където може да е трудно да се постигне стабилност на импланта и незабавното натоварване може да не е подходящо.

Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортоданти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които са притежават подходящо обучение и опит по отношение на имплантите.

Предвидена среда

Изделията са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Предвидената популация пациенти за изделието не се различава от тази за терапията със зъбни импланти. Предвидената популация пациенти за терапията с импланти е частично или напълно адентични пациенти, нуждаещи се от протезно зъбно възстановяване в горната или долната челюст. Възстановяването може да обхваща един зъб или частични или цялостни мостове и е фиксирано. В допълнение, предвидената популация за някои варианти на изделието включва пациенти, които вече са преминали терапия със зъбни импланти.

Информация за съвместимостта

Информация за пилотните свредла за импланти на Southern Implants е посочена в Таблица А. Информация за препоръчителните от Southern Implants® последователности за подготовка на мястото може да бъде открита в

съответните каталози на продуктите. Препоръчителната скорост на пробиване за тези свредла е 1000–1500 Rpm.

Таблица А – пилотни свредла

Код на свредлото	Материал	Покритие (ако е налично)	Брой използвания
EXTERNAL HEX, TRI-NEX®, INTERNAL HEX (М-СЕРИЯ & PROVATA®), DEEP CONICAL (DC), INVERTA® И IT (INTERNAL OCTAGON)			
Пилотни свредла			
D-16-T	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	-	1
Кръгли борове			
D-RB-MS	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	-	1
Лопаткови и лопаткови спирални свредла			
D-3SPADE-1.8M	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Титан клас 4 (ASTM F67)	Анодирано розово	1
D-3SPADE-IVSS	Титан клас 4 (ASTM F67)	Анодирано розово	1
D-20ST-GS-22	Титан клас 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Титан клас 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIC			
Кръгли борове			
D-ZYG-RB	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	-	1
Лопаткови свредла			
D-3SPADE-ZYG	Титан клас 5 (ASTM F136)	-	1

Клинични ползи

Клиничните ползи не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Клиничните ползи от терапията със зъбни импланти включват подобрена дъвкателна функция, говор, естетика и психологическо благосъстояние на пациента. Чрез тази процедура пациентите могат да очакват замяна на липсващите им зъби и/или възстановяване на короните.

Специфичните за свредлата клинични ползи включват:

- Ефективно рязане на кост в приемлив интервал от време.
- Прецизна подготовка на мястото на имплантиране съгласно размерите на предвидения имплант.
- Може да запази ефикасността си след няколко употреби до степента, посочена от производителя.

Съхранение, почистване и стерилизация

Компонентът се доставя стерил (стерилизиран чрез гама лъчение) и е предназначен за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност (вижте етикета на опаковката). Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на контейнера или уплътнението. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Southern или я върнете на Southern Implants®. Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да не се излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието. Не използвайте повторно компоненти, показани само за еднократна употреба. Многократната употреба на тези компоненти може да доведе до:

- повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта.
- прибавя риск от кръстосана инфекция и заразяване на пациента, ако се използват повторно изделия за еднократна употреба.

Southern Implants® не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти за еднократна употреба.

Противопоказания

Противопоказанията на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Противопоказанията на терапията с импланти включват:

- пациенти, които са неподходящи от медицинска гледна точка за хирургически процедури на устата.
- при които не може да се постави необходимия брой импланти, което ограничава функционалната опора на протезата.
- пациенти на възраст под 18 години.
- пациенти с лошо качество на костите.
- пациенти с кръвни нарушения.
- пациенти с инфекция в мястото на имплантиране.
- пациенти със съдова недостатъчност.
- пациенти с неконтролиран диабет.
- пациенти със злоупотреба с наркотични вещества или алкохол.
- пациенти, приемащи хронична терапия с високи дози стероиди.
- пациенти, приемащи антикоагулантна терапия.
- пациенти с метаболитно заболяване на костите.
- пациенти, преминаващи лъчелечение.
- пациенти с алергии или свръхчувствителност към чист титан, титанова сплав (Ti6Al4V), злато, паладий или иридий.

Предупреждения и предпазни мерки

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НИМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ.

- За безопасната и ефективна употреба на дентални импланти настоятелно се препоръчва провеждането на специализирано обучение, включително практическо обучение за усвояване на правилната техника, биомеханичните изисквания и рентгенографските оценки.
- При боравенето в устата трябва да се вземат мерки за защита на продуктите от аспирация. Аспирацията на продуктите може да доведе до инфекция или непланирано физическо увреждане.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, нужното обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на информация с цел взимане на информирано съгласие. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост. Вероятността от неуспешно имплантиране се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на съдовете и меката тъкан, водещо до намалена способност за оздравяване.

Важно е да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Уврежданията на жизненоважни анатомични структури може да причини сериозни усложнения като увреждания на очите и нервите и прекомерно кървене. От съществено значение е инфраорбиталният нерв да бъде предпазен. Неустановяването на действителните размери, отнасящи се към рентгенографските данни, може да доведе до усложнения.

Както новите, така и опитните потребители на импланти трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да прилагат нов метод на лечение. Трябва да се обръща особено внимание при лечението на пациенти с локални или системични фактори, които може да повлияят на зарастването на костта и меката тъкан (т.е., лоша хигиена на устата, неконтролиран диабет, приемат лечение със стероиди, пушат, имат инфекция в костта около мястото на имплантиране или са преминали орофациално лъчелечение).

Трябва да се извършва внимателен скрининг на потенциалните кандидати за импланти, включително:

- изчерпателна медицинска и стоматологична анамнеза.
- визуална и рентгенологична проверка за определяне на адекватните костни размери, анатомичните ориентири, оклузалните условия и пародонталното здраве.
- трябва да се вземат предвид бруксизмът и неблагоприятните съотношения на челюстите.
- подходящото предоперативно планиране с добър екипен подход измежду добре обучени хирурзи, специалисти по ресторативна стоматология и лаборанти е от съществено значение за успешното лечение с импланти.

- минимизирането на травмата в приемащата тъкан увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
- не трябва да се прилага електрохирургия около метални импланти, тъй като те са проводими.

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Страничните ефекти при използването на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Възможните странични ефекти към терапията със зъбни импланти включват:

- болка.
- подуване.
- фонетични проблеми.
- гингивално възпаление.

По-рядко срещани, но по-продължителни симптоми включват, но не са ограничени до:

- алергична(и) реакция(и) към материала на импланта и/или абатмънта.
- счупване на импланта и/или абатмънта.
- разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт.
- инфекция, налагаща ревизия на зъбния имплант.
- увреждане на нервите, което може да причини трайна слабост, изтръпване или болка.
- хистологични реакции, включващи евентуално макрофаги и/или фибробласти.
- образуване на мастни емболии.
- разхлабване на импланта, изискващо ревизионна хирургична операция.
- перфорация на максиларния синус.
- перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка.
- загуба на кост, която може да доведе до ревизия или отстраняване на импланта.

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Имплантите са опаковани както следва:

1. Външна опаковка, състояща се от твърда, прозрачна кутия, която изпълнява ролята на защита за вътрешната опаковка.
2. Вътрешната опаковка се състои от блистерна опаковка (прозрачна, пластмасова блистерна основа с отлепящ се TYVEK капак).
3. Във вътрешната опаковка има куха тръба, която съдържа един имплант, окачен на титанов пръстен, което гарантира, че имплантът при никакви обстоятелства не докосва вътрешността на пластмасовата тръба.
4. Етикетът с информация се намира на повърхността на отлепящия се капак и от външната страна на твърдата кутия.

Трябва да се внимава със запазването на стерилността на импланта чрез правилно отваряне на опаковката и боравене с импланта.

1. Отворете опаковката на импланта в нестерилната зона с нестерилни ръкавици, разкъсайте етикета с адреса, за да отворите кутията.
2. С нестерилни ръкавици извадете вътрешната блистерна опаковка. Не поставяйте пластмасовата кутия или капака на блистерната опаковка върху стерилната зона. Съдържанието на вътрешната опаковка е стерилно.
3. Запечатаният блистер трябва да се отвори от асистент (с нестерилни ръкавици): отстранете TYVEK капака и изтърсете или поставете стерилната тръба в стерилната зона, отворете капачката на тръбата и прикрепете инструмента за поставяне на импланта върху импланта и внимателно го извадете от стерилната тръба. Не докосвайте стерилния имплант.

Другите стерилни компоненти са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика. Нестерилните компоненти се доставят чисти, но нестерилни в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика или на повърхността на отлепящия се капак.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Тип на материала титан клас 5 (ASTM F136), титан клас 4 (ASTM F67) или неръждаема стомана (DIN 1.4197)

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants® и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants® и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants® не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants® може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за свредла и наконечници	6009544038759C

Свързана литература и каталози

CAT-2004 - продуктов каталог на импланти Tri-Nex®

CAT-2020 - продуктов каталог на импланти External Hex

CAT-2042 - продуктов каталог на импланти Deep Conical (DC)

CAT-2043 - продуктов каталог на импланти Internal Hex (M-серия)

CAT-2060 - продуктов каталог на импланти Internal Hex (PROVATA®)

CAT-2005 - продуктов каталог на импланти IT (Internal Octagon)

CAT-2070 - продуктов каталог на зигоматични импланти

CAT-2069 - продуктов каталог на импланти INVERTA®

CAT-2068 - продуктов каталог на импланти SIGuided

Символи и предупреждения

											
Производител: Southern Implants® 1 Albert Rd. P.O. Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	CE маркировка 2797	Предписано изделие*	Стерилизирано с облъчване	Нестерилно	Срок на годност (мм- гг)	Не използвайте повторно	Не стерилизирайте повторно	Каталожен номер	Код на партия	Медицинско изделие	Упълномощен представител в Европейската общност
											
Упълномощен представител за Швейцария	Дата на производство	Безопасно в MP среда при определени условия	Безопасно в MP среда	Система с единична стерилна барьера със защитна вътрешна опаковка	Система с единична стерилна барьера	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Пазете от слънчева светлина	Не използвайте, ако опаковката е повредена		

* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождаване от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants® и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants®, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб. Клиничистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Pilotní vrtáky jsou úzké spirálové vrtáky určené jako první krok při vrtání do celé hloubky. Vrtáky jsou určeny k jednorázovému použití a dodávají se sterilní. Jsou vyrobeny z nerezové oceli. Vrtáky jsou k dispozici v průměru Ø1,6 mm.

Kulaté vrtáky jsou určeny k vytvoření počátečního kanálu do kosti před použitím počátečního spirálového vrtáku. Vrtáky jsou určeny k jednorázovému použití a dodávají se sterilní. Jsou vyrobeny z nerezové oceli. Vrtáky jsou k dispozici v průměrech od Ø1,8 mm do Ø2,9 mm.

Ploché vrtáky mají špičatý hrot a jsou určeny jako alternativa k pilotním vrtákům pro zahájení vrtacího protokolu. Vrtáky jsou určeny k jednorázovému použití a dodávají se sterilní. Jsou vyrobeny z nerezové oceli, titanu třídy 4 nebo titanu třídy 5. Vrtáky jsou k dispozici v průměrech od Ø1,8 mm do Ø3,25 mm.

Určený způsob použití

Pilotní vrtáky, kulaté vrtáky a ploché vrtáky jsou určeny jako pomůcka při léčbě částečně nebo zcela bezzubých pacientů způsobilých pro umístění jednoho nebo více zubních implantátů jako prostředku pro fixaci trvalé nebo snímatelné korunky nebo částečné či celkové zubní protézy v horní nebo dolní čelisti. Vrtáky jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky a jsou určeny k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

Indikace pro použití

Indikace pro použití tohoto zařízení se neliší od indikací pro použití zubních implantátů. Zubní implantáty Southern Implants jsou určeny pro jednofázové i dvoufázové chirurgické zákroky v následujících situacích a s následujícími klinickými protokoly:

- náhrada jednoho a více chybějících zubů v dolní a horní čelisti.
- okamžité umístění v místech extrakce a v situacích s částečně nebo zcela zhojeným alveolárním hřebenem.
- okamžité zavedení ve všech indikacích, s výjimkou situací s jedním zubem na implantátech kratších než 8 mm nebo v měkké kosti (typ IV), kde může být obtížné dosáhnout stability implantátu a okamžité zavedení nemusí být vhodné.

Určený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodné vyškolení a zkušení odborníci používající implantáty.

Zamýšlené prostředí

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Cílová populace pacientů pro tento prostředek se neliší od cílové populace pro použití zubních implantátů. Cílovou populací pacientů pro implantologickou léčbu jsou částečně nebo zcela bezzubí pacienti, kteří potřebují protetickou náhradu chrupu v horní nebo dolní čelisti. Zubní náhrady mohou zahrnovat jednotlivé zuby, částečné nebo úplné můstky. Jedná se o fixní náhrady. Cílová populace zahrnuje pro některé varianty prostředků i osoby, které již dříve podstoupili implantologickou léčbu a obdrželi zubní implantáty.

Informace o kompatibilitě

Pilotní vrtáky pro implantáty Southern Implants jsou popsány v tabulce A. Podrobnosti o postupu přípravy místa doporučené společností Southern Implants® najdete v příslušných katalogích výrobků. Doporučená rychlost vrtání pro tyto vrtáky je mezi 1000 a 1500 ot./min.

Tabulka A – Pilotní vrtáky

Kód vrtáku	Materiál	Povlak (pokud existuje)	Počet použití
EXTERNÍ ŠESTIHRAN, TRI-NEX®, INTERNÍ ŠESTIHRAN (M-SERIES & PROVATA®), HLUBOKÉ KÓNICKÉ (DC), INVERTA® A IT (INTERNÍ OKTAGON)			
Pilotní vrtáky			
D-16-T	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	-	1
Kulaté vrtáky			
D-RB-MS	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	-	1
Ploché a ploché spirálové vrtáky			
D-3SPADE-1.8M	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Eloxovaná růžová	1
D-3SPADE-IVSS	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Eloxovaná růžová	1
D-20ST-GS-22	Titan třídy 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titan třídy 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATICKÉ			
Kulaté vrtáky			
D-ZYG-RB	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	-	1
Ploché vrtáky			
D-3SPADE-ZYG	Titan třídy 5 (ASTM F136)	-	1

Klinické přínosy

Klinické přínosy se neliší od přínosů zubních implantátů. Mezi klinické přínosy zubních implantátů patří zlepšené žvýkací funkce, řeč, estetika a psychická pohoda pacienta. Při tomto zákroku mohou pacienti očekávat, že jim budou nahrazeny chybějící zuby a/nebo obnoveny korunky.

Mezi klinické přínosy vrtáků patří:

- Efektivní řezání kosti v přijatelných časových limitech.
- Precizní příprava místa implantátu na rozměry zamýšleného implantátu.
- Možnost zachování účinnosti i po vícenásobném použití v rozsahu stanoveném výrobcem.

Skladování, čištění a sterilizace

Tyto komponenty se dodávají sterilní (sterilizované gama zářením) a jsou určeny k jednorázovému použití před datem expirace (viz štítek na obalu). Sterilita je zajištěna, pokud není nádoba nebo uzávěr poškozen nebo otevřen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Southern nebo jej vraťte společnosti Southern Implants®. Prostředky je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku. Komponenty určené k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití těchto součástí může mít za následek:

- poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility.
- Zvýšení rizika infekce a kontaminace pacientů, pokud jsou opakovaně používány předměty na jedno použití.

Společnost Southern Implants® nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými součástmi.

Kontraindikace

Kontraindikace tohoto systému se neliší od kontraindikací pro zubní implantáty. Mezi kontraindikace implantologické léčby patří:

- pacienti, kteří jsou ze zdravotního hlediska nezpůsobilí k chirurgickým zákrokům v ústní dutině.
- pacienti, u kterých lze umístit jen nedostatečný počet implantátů omezující funkční podporu protézy.
- pacienti mladší 18 let.
- pacienti se špatnou kvalitou kostí.
- pacienti s krevními poruchami.
- infekce v místě implantátu.
- pacienti s cévním postižením.

- pacienti s nekontrolovaným diabetem.
- pacienti se závislostí na drogách nebo alkoholu.
- pacienti podstupující chronickou léčbu vysokými dávkami steroidů.
- pacienti podstupující antikoagulační léčbu.
- pacienti s metabolickým onemocněním kostí.
- pacienti podstupující radioterapii.
- pacienti s alergií nebo přecitlivělostí na čistý titan, slitinu titanu (Ti6Al4V), zlato, palladium nebo iridium.

Upozornění a bezpečnostní opatření

TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ.

- Pro bezpečné a účinné používání zubních implantátů se silně doporučuje absolvovat specializované školení, včetně praktického výcviku pro osvojení správné techniky, biomechanických požadavků a radiografického hodnocení.
- Při intraorální manipulaci musí být výrobky zajištěny proti vdechnutí. Vdechnutí produktů může vést k infekci nebo nežádoucímu tělesnému poranění.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení, zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací pro informovaný souhlas nese lékař. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpurné kosti. Neúspěšnost implantátů se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, jelikož radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání, což vede ke snížené schopnosti hojení.

Je důležité si uvědomit, že je třeba zabránit poškození životně důležitých struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění životně důležitých anatomických struktur může způsobit vážné komplikace, jako je poranění oka, poškození nervů a nadměrné krvácení. Je nezbytné chránit infraorbitální nerv. Neurčení skutečných měření ve vztahu k radiografickým údajům by mohlo vést ke komplikacím.

Noví i zkušení uživatelé implantátů by měli před použitím nového systému nebo pokusem o novou metodu léčby absolvovat školení. Zvláštní pozornost věnujte pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které by mohly ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání (např. špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, léčba steroidy, kuřáci, infekce v okolní kosti a pacienti, kteří podstoupili orofaciální radioterapii).

U potenciálních kandidátů na implantát musí být proveden důkladný screening, který zahrnuje:

- komplexní lékařskou a zubní anamnézu.
- vizuální a radiologickou kontrolu za účelem zjištění dostatečných rozměrů kosti, anatomických orientačních bodů, okluzních podmínek a stavu parodontu.
- je třeba vzít v úvahu bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi.
- pro úspěšné ošetření implantáty je zásadní správné předoperační plánování s dobrým týmovým přístupem mezi dobře vyškolenými chirurgy, zubními lékaři a laboranty.
- minimalizace traumatizace hostitelské tkáně zvyšuje potenciál úspěšné osteointegrace.
- elektrochirurgické zákroky by se neměly provádět v okolí kovových implantátů, protože jsou vodivé.

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky tohoto systému se neliší od vedlejších účinků zubních implantátů. Mezi možné vedlejší účinky implantologické léčby patří:

- bolest.
- otoky.
- fonetické obtíže.
- zánět dásní.

Mezi méně časté, ale trvalejší příznaky patří mimo jiné:

- alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu.
- zlomení implantátu a/nebo abutmentu.
- uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu.
- infekce vyžadující revizi zubního implantátu.
- poškození nervů, které má za následek trvalou slabost, necitlivost nebo bolest.
- histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty.
- tvorba tukových embolů.
- uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok.
- perforace čelistní dutiny.
- perforace labiální a lingvální ploténky.
- úbytek kosti, který může vést k revizi nebo odstranění implantátu.

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Implantáty jsou baleny následovně:

1. Vnější obal sestává z pevné a průhledné krabičky, které slouží jako ochrana vnitřního obalu.
2. Vnitřní obal sestává z blistru (průhledné plastové tvarované blistrové základny s odlupovacím víčkem TYVEK).
3. Uvnitř vnitřního obalu se nachází dutá trubička, která obsahuje jeden implantát zavěšený na titanovém kroužku, což zajišťuje, že se implantát nikdy nedotkne vnitřku plastové trubičky.
4. Informační štítek se nachází na odlupovacím víčku a na vnější straně pevné krabičky.

Je třeba dbát na zachování sterility implantátu správným otevřením obalu a manipulací s implantátem.

1. Balení implantátu otevírejte v nesterilním prostředí a v nesterilních rukavicích, odhrňte štítek s adresou a krabičku otevřete.
2. V nesterilních rukavicích odstraňte vnitřní blistr. Plastovou krabičku ani víčko nepokládejte do sterilního prostoru. Obsah vnitřního balení je sterilní.
3. Uzavřený blistr by měl otevírat asistent (v nesterilních rukavicích): odstraňte víčko TYVEK a upustte nebo položte sterilní trubičku do sterilního prostoru, otevřete víčko trubičky a nasadte nástroj pro umístění implantátu na implantát a opatrně jej vyjměte ze sterilní trubičky. Nedotýkejte se sterilního implantátu.

Ostatní sterilní komponenty jsou baleny v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud není sáček poškozen nebo otevřen. Nesterilní komponenty se dodávají čisté, ale ne sterilní v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informace na štítku jsou umístěny na spodní straně sáčku nebo na povrchu odlupovacího víčka.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Titan třídy 5 (ASTM F136), titan třídy 4 (ASTM F67) nebo nerezová ocel (DIN 1.4197)

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants®.

Příslušný SSCP je dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants® a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalozích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants® a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants® nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants® nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní UDI pro vrtáky a prostředky s násadci	6009544038759C

Související literatura a katalogy

CAT-2004 – Katalog implantátů Tri-Nex®

CAT-2020 – Katalog externích šestihranných implantátů

CAT-2042 – Katalog hlubokých kónických (DC) implantátů

CAT-2043 – Katalog interních šestihranných implantátů (řada M)

CAT-2060 – Katalog interních šestihranných implantátů (PROVATA®)

CAT-2005 – Katalog interních oktagonálních implantátů (IT)

CAT-2070 – Katalog zygomatických implantátů

CAT-2069 – Katalog implantátů INVERTA®

CAT-2068 – Katalog implantátů SIGuided

Symbols a varování

											
Výrobce: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	Označení CE 2797	Prostředek na předpis*	Sterilizováno ozařováním	Nesterilní	Použití do data (mm-r)	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
											
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Datum výroby	Podmíněná magnetická rezonance	Bezpečná magnetická rezonance	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem	Samostatný systém sterilní bariéry	Přečtěte si návod k použití	Upozornění	Skladujte mimo sluneční světlo	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants® a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants®. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

Kirjeldus

Juhtpuurid on kitsad keerdpuurid, mis on ette nähtud puurimisprotokolli esimeseks täissügavuse etapiks. Puurid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse steriilselt. Need on valmistatud roostevabast terasest. Puurid on saadaval läbimõõduga Ø1,6 mm.

Ümmargused puurid on ette nähtud esialgse kanali puurimiseks luusse enne esialgse keerdtrelli kasutamist. Puurid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse steriilselt. Need on valmistatud roostevabast terasest. Puurid on saadaval läbimõõduga Ø1,8 mm kuni Ø2,9 mm.

Labapuuridel on terav ots ja need on ette nähtud alternatiiviks puurimisprotokolli algatamise piloottrellidele. Puurid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse steriilselt. Need on valmistatud roostevabast terasest, 4. või 5. klassi titaanist. Puurid on saadaval läbimõõduga Ø1,8 mm kuni Ø3,25 mm.

Kavandatud kasutus

Juht-, ümmargused ja labapuurid on ette nähtud osaliselt või täielikult hammasteta patsientide ravimiseks, kellele saab paigaldada ühe või enama hambaimplantaadi püsiva või eemaldatava ühekroonilise, osalise või täiskaarelise hambaproteesi kinnitamiseks üla- või alalõualuusse. Need puurid on klassifitseeritud meditsiiniseadmeteks ja ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil.

Näidustused

Seadme näidustused ei erine hambaimplantaatide näidustustest. Southern Implantsi hambaimplantaadid on ette nähtud nii ühe- kui ka kaheetapilisteks kirurgilisteks protseduurideks järgmistes olukordades ja järgmiste kliiniliste protokollidega:

- ühe ja mitme puuduva hamba asendamine ala- ja alalõualuusse;
- kohene paigutamine ekstraheerimiskohtadesse ja olukordades, kus alveolaarhari on osaliselt või täielikult paranenud;
- kohene koormus kõikide näidustuste korral, v.a üksikhamba puhul implantaatidel, mis on lühemad kui 8 mm, või pehme luu puhul (tüüp IV), kus implantaadi stabiilsust võib olla raske saavutada ja kohene koormus ei pruugi olla asjakohane.

Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodontid, periodontid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppe ning kogemusega implantaatide kasutajad.

Kasutuskeskkond

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Seadme jaoks ette nähtud patsientide sihtpopulatsioon ei erine hambaimplantaadi ravipopulatsioonist. Implantaadiravi patsientide sihtpopulatsioon on osaliselt või täielikult hammasteta patsiendid, kes vajavad üla- või alalõualuu proteesimist. Taastamised võivad hõlmata üksikuid hambaid, osalisi või täissildu ning on fikseeritud. Lisaks hõlmab mõne seadmevariandi sihtpopulatsioon neid, kes on varem hambaimplantaadiravi juba läbinud.

Ühilduvus

Southern Implantsi implantaatide juhtpuure on kirjeldatud tabelis A. Üksikasjad Southern Implants®-i soovitatud koha ettevalmistamise järjestuste kohta leiate asjakohastest tootekataloogidest. Nende puuride soovitatav puurimiskiirus on 1000–1500 p/min.

Tabel A – juhtpuurid

Puuri kood	Materjal	Kattekiht (kui on)	Kasutuskordade arv
EXTERNAL HEX, TRI-NEX®, INTERNAL HEX (M-SERIES ja PROVATA®), DEEP CONICAL (DC), INVERTA® ja IT (INTERNAL OCTAGON)			
Pilot Drills			
D-16-T	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	-	1
Round Burrs			
D-RB-MS	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	-	1
Spade & Spade-Twist Drills			
D-3SPADE-1.8M	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Anodeeritud, roosa	1
D-3SPADE-IVSS	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Anodeeritud, roosa	1
D-20ST-GS-22	Titaan, 5. klass (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titaan, 5. klass (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATIC			
Round Burrs			
D-ZYG-RB	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	-	1
Spade Drills			
D-3SPADE-ZYG	Titaan, 5. klass (ASTM F136)	-	1

Kliiniline kasu

Kliinilised eelised ei erine hambaimplantaadi ravi eelistest. Hambaimplantaadi ravi kliinilised eelised hõlmavad paranenud närimisfunktsiooni, kõnet, esteetikat ja patsiendi psühholoogilist heaolu. Selle protseduuri läbi võivad patsiendid eeldada puuduvate hammaste asendamist ja/või kroonide taastamist.

Puuride spetsiifilised kliinilised eelised hõlmavad järgmist:

- luu tõhus lõikamine vastuvõetavate ajavahemike jooksul;
- implantaadi asukoha täpne ettevalmistamine vastavalt kavandatud implantaadi mõõtudele;
- võib jääda tõhusaks ka pärast mitmekordset kasutamist tootja poolt ette nähtud ulatuses.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Komponendid tarnitakse steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega) ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks enne aegumise kuupäeva (vt pakendi silti). Steriilsus on tagatud, v.a kui pakend või tihend on kahjustatud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Southerni esindajaga või pöörduge Southern Implants®-i poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi. Ärge ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente taaskasutage. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või ülioluliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega;
- ühekordselt kasutatavate komponentide korduskasutamine suurendab patsientidevahelise nakatumise ja saastumise ohtu.

Southern Implants® ei vastuta korduskasutatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Vastunäidustused

Selle süsteemi vastunäidustused ei erine hambaimplantaadi ravi vastunäidustustest. Implantaadiravi vastunäidustused on järgmised:

- meditsiiniliselt suukirurgilisteks protseduurideks mittesobivad patsiendid;
- kui proteesi täieliku funktsionaalse toe saavutamiseks ei ole võimalik paigaldada piisaval arvul implantaate;
- alla 18-aastased patsiendid;
- halva luukvaliteediga patsiendid;
- verehüüetega patsiendid;
- infektsiooni olemasolu implantaadikohas;
- veresoonte kahjustusega patsiendid;

- kontrollimatu diabeediga patsiendid;
- uimasti- või alkoholisõltuvusega patsiendid;
- kroonilist, suurtes annustes steroidravi saavad patsiendid;
- Antikoagulantravi saavad patsiendid;
- metaboolse luuhaigusega patsiendid;
- Kiiritusravi saavad patsiendid;
- Patsiendid, kellel on allergia või ülitundlikkus puhta titaani, titaanisulami (Ti6Al4V), kulla, pallaadiumi või iriidiumi suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks on tungivalt soovitatav läbi viia erikoolitus, sealhulgas praktiline koolitus õige tehnika, biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute õppimiseks.
- Intraoraalsel käsitlemisel peavad tooted olema kaitstud aspiratsiooni vastu. Toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao. Implantaadi nurjumisoht suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi, mis viib paranemisvõime vähenemiseni.

Oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Elutähtsate anatoomiliste struktuuride vigastused võivad põhjustada tõsiseid tüsistusi nagu silmavigastus, närvikahjustus ja liigne verejooks. Õioluline on infraorbitaalse närvi kaitsmine. Kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmisi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega.

Uued ja kogenud implantaatide kasutajad peaksid enne uue süsteemi või ravimeetodi kasutamist läbima vastava koolituse. Olge eriti ettevaatlik patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad mõjutada luude ja pehmete kudede paranemist (näiteks halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, kes saavad steroidravi, suitsetajad, infektsioon lähedalasuvast luust ja patsiendid, kes said suu-näo kiiritusravi).

Läbi tuleb viia võimalike implantaadikandidaatide põhjalik sõelumine, sealhulgas:

- põhjalik meditsiiniline ja hambaravi ajalugu;
- visuaalne ja radioloogiline kontroll, et määrata kindlaks luude piisavad mõõtmed, anatoomilised orientiirid, hambumustingimused ja periodontaalne tervis;
- tuleb arvestada bruksismi ja ebasoodsate lõualuude suhtega;
- eduka implantaadiravi puhul on hädavajalik korralik operatsioonieelne planeerimine koos hea koostööga hästi koolitatud kirurgide, taastavate hambaarstide ja laboritehnikute vahel;
- eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
- metallimplantaatide ümber ei tohi teha elektrokirurgiat, kuna need on juhtivad.

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Süsteemi kasutamise kõrvalmõjud ei erine hambaimplantaadi ravi kõrvalmõjudest. Implantaadiravi võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

- valu;
- turse;
- foneetilised raskused;
- igemepõletik.

Vähem levinud, kuid püsivamad sümptomid hõlmavad sealhulgas järgmist:

- allergilised reaktsioonid implantaadi ja/või tugimaterjali suhtes;
- implantaadi ja/või toe purunemine;
- tugi- ja/või kinnituskruvi lahti keeramine;
- hambaimplantaadi ülevaatamist nõudev infektsioon;
- püsivat nõrkust, tuimust või valu põhjustav närvikahjustus;
- histoloogilised vastused võimaliku makrofaagide ja/või fibroblastide kaasamisega;
- rasvaemboolide moodustumine;
- revisjonioperatsiooni vajav implantaadi lõdvenemine;
- lõualuu põsekoopa perforatsioon;
- labiaal- ja keeleplaatide perforatsioon;
- implantaadi ülevaatamist või eemaldamist nõudev luukadu.

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Implantaadid on pakendatud järgmiselt.

1. Välimine pakend, mis koosneb jäigast läbipaistvast karbist ja mis kaitseb sisemist pakendit.
2. Sisepakend, mis koosneb blisterpakendist (läbipaistev plastikust vormitud mullpakend TYVEKi „tagasikooruva“ kattega).
3. Sisepakendis asub õõnes toru, mis sisaldab ühte titaanrõnga külge riputatud implantaati ja tagab, et implantaat ei puutu kunagi kokku plasttoru sisemusega.
4. Märgistusteave asub eemaldatava tagakatte pinnal ja jäiga karbi välisküljel.

Implantaadi steriilsuse säilitamiseks tuleb pakend nõuetekohaselt avada ja implantaati nõuetekohaselt käsitseda.

1. Avage implantaadipakend mittesteriilses väljas mittesteriilsete kinnastega. Karbi avamiseks rebige lahti aadressi-silt.
2. Eemaldage sisemine blisterpakend mittesteriilsete kinnastega. Ärge asetage plastkarpi ega blisterpakendi katet steriilsele väljale. Sisepakendi sisu on steriilne.
3. Suletud blisterpakendi peab avama assistent (mittesteriilsete kinnastega): eemaldada TYVEK-i kaas ja kukutada või asetada steriilne tuub steriilsele alale, avada tuubi kork ja kinnitada implantaadi paigaldamise tööriist implantaadile, seejärel eemaldada ettevaatlikult steriilne toru. Ärge puudutage steriilset implantaati.

Teised steriilsed komponendid on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub koti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott on kahjustatud või avatud. Mittesteriilsed komponendid tarnitakse puhtana, kuid mitte-steriilsena lahtivõetava kattega kotis või blisterpakendis. Märgistusteave asub koti alumisel poolel või eemaldatava katte pinnal.

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com.

Materjalid

Materjali tüüp Titaan, 5. klass (ASTM F136), 4. klass (ASTM F67) või
Roostevaba teras (DIN 1,4197)

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MÄRKUS! Üaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitustele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI puuridele ja käsiinstrumentidele	6009544038759C

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2068 - SIGuided Implants Product Catalogue

Sümbolid ja hoiatused



* Retseptiseade: Ainult Rx. Tähelepanu: Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kanada litsentsivabastus: Pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilme teatud juhul kontekstist®. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

Lýsing

Stýriborar eru þröngir snúningsborar sem eru ætlaðir til notkunar við fyrsta dýptarskref samkvæmt borunar aðferðarlýsingu. Borarnir eru einnota og eru afhentir dauðhreinsaðir. Þeir eru búnir til úr ryðfríu stáli. Borarnir eru fánlegar í Ø1,6 mm þvermáli.

Rúnaðir borar eru ætlaðir til að koma fyrir upphafsrás í bein áður en fyrsti snúningsborinn er notaður. Borarnir eru einnota og eru afhentir dauðhreinsaðir. Þeir eru búnir til úr ryðfríu stáli. Borarnir eru fánlegir á milli Ø1,8 mm og Ø2,9 mm í þvermáli.

Spaðaborar eru með odd og eru ætlaðir til notkunar sem valkostur í stað stýribora við upphaf borunar samkvæmt aðferðarlýsingu borunar. Borarnir eru einnota og eru afhentir dauðhreinsaðir. Þeir eru búnir til úr ryðfríu stáli, 4. gráðu titáníum eða 5. gráðu titáníum. Borarnir eru fánlegir í þvermál á milli Ø1,8 mm og Ø3,25 mm.

Ætluð notkun

Stýriborar, rúnaðar sverfur og spaðaborar eru ætlaðir að hjálpa til við meðferð sjúklinga sem eru að hluta eða öllu leyti tannlausir og geta fengið einn eða fleiri tannplata sem leið til að festa varanlega eða færanlega staka krónu, tanggervi að hluta eða fullu í efri eða neðri kjálka. Borarnir eru flokkaðir sem lækningatæki og eru einnota fyrir einn sjúkling.

Ábendingar um notkun

Ábendingar um notkun tækisins eru ekki ólíkar notkunarábendingum tannplanta. Southern Implant tannplantar eru ætlaðir til bæði eins og tveggja þrepa skurðaðgerða við eftirfarandi aðstæður og með eftirfarandi klínískum aðferðum:

- að skipta út stökum og mörgum tönnum sem vantar í efri og neðri kjálka.
- tafarlaus ísetning á útdráttarstöðum og við aðstæður þar sem tannberg er að hluta eða öllu leyti gróið.
- tafarlaus hleðsla við allar ábendingar, nema þegar um er að ræða staka tönn á planta sem er styttri en 8 mm eða í mjúku beini (gerð IV) þar sem erfitt getur verið að ná stöðugleika ígræðslunnar og tafarlaus hleðsla á ef til vill ekki við.

Fyrirhugaður notandi

Kjálkaskurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttingar, tannréttingalæknar, stoðtækjafræðingar og aðrir ígræðslunotendur sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun og reynslu.

Ætlað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi líkt og skurðstofu eða tannlæknaskrifstofu.

Ætlað sjúklingaþýði

Ætlað sjúklingaþýði tækisins er ekki ósvipað sjúklingaþýði tannplantameðferðar. Ætlað sjúklingaþýði til ígræðslumeðferðar eru sjúklingar sem eru að hluta til eða að öllu leyti tannlausir og þarfnast tanggervisréttingar í efri eða neðri kjálka. Réttingar eru steiptar og geta samanstðið af heillri eða ófullkominni brú og/eða af stakri tönn. Þar að auki inniheldur ætlað þýði sumra tækjaafbrigða þá sem hafa áður gengist undir tannplantameðferð.

Upplýsingar um samrýmanleika

Ígræðum stýribora Southern Implants er lýst í töflu A. Nánari upplýsingar um undirbúningsferli sem Southern Implants® mælir með er að finna í viðeigandi vörulistum. Mælt er með borunarhraðanum 1000 – 1500 snúningum á mínútu (RPM) fyrir þessa bora.

Tafla A – Stýriborar

Kóði bors	Efni	Húðun (ef á við)	Fjöldi nota
YTRI SEXKANTAÐUR, TRI-NEX®, INNRI SEXKANTAÐUR (M-SERÍA & PROVATA®), DJÚPKEILU (DEEP CONICAL, DC), INVERTA® OG INNRI ÁTTHYRNINGUR (INTERNAL OCTAGON, IT)			
Stýriborar			
D-16-T	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	-	1

Rúnaðar sverfur			
D-RB-MS	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	-	1
Spaða- og spaðasnúningsborar			
D-3SPADE-1.8M	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Rafhúðað bleikt	1
D-3SPADE-IVSS	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Rafhúðað bleikt	1
D-20ST-GS-22	5. gráðu titáníum (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	5. gráðu titáníum (ASTM F136)	-	1
KINNBEIN			
Rúnaðar sverfur			
D-ZYG-RB	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	-	1
Spaðaborar			
D-3SPADE-ZYG	5. gráðu titáníum (ASTM F136)	-	1

Klínískur ávinningur

Klínísku ávinningarnir eru ekki ósvipaðir ávinningum tannplantameðferðar. Klínískir ávinningar tannplantameðferðar eru með annars bætt bit, tal, fagurfræði og bætt hugarástand sjúklings. Með þessari aðferð geta sjúklingar átt von á því að skipt sé út þeim tönnum sem vantar og/eða króna endurheimt.

Klínískir ávinningar sem eiga við um bora eru meðal annars:

- Skilvirkur beinskurður innan ásættanlegra tímamarka.
- Nákvæmur undirbúningur ígræðisstaðar samkvæmt rúmmálum ætlaðs ígræðis.
- Getur haldist virk eftir endurtekna notkun að því marki sem framleiðandi tilgreinir.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

Íhluturinn er afgreiddur sæfður (sæfður með gammageislun) og ætlaður til einnota notkunar fyrir fyrningardagsetningu (sjá merkimiða á umbúðum). Gerlaleyfi er tryggt nema umbúðirnar eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skal ekki nota vöruna og hafa samband við fulltrúa Southern eða skila þeim til Southern Implants®. Geyma skal búnaðinn á þurrum stað við stofuhita og má hann ekki verða fyrir beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins. Endurnotið ekki hluti sem aðeins eru ætlaðir til einnota notkunar. Endurnýting þessara hluta getur leitt til:

- skemmda á yfirborði eða mikilvægum málum sem geta leitt til versnun frammistöðu og samhæfni.
- eykur hættuna á smiti á milli sjúklunga og mengunar ef einnota hlutir eru endurnotaðir.

Southern Implants® tekur enga ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnýttum einnota íhlutum.

Frábendingar

Frábendingar fyrir þetta kerfi eru ekki frábrugðnar þeim sem eru í tannplantameðferð. Frábendingar fyrir ígræðslumeðferð eru:

- sjúklingar lækisfræðilega óhæfir til skurðaðgerða í munni.
- þar sem ekki er hægt að koma fyrir nægilegum fjölda ígræða til að styðja við gervilinn.
- sjúklingar undir 18 ára aldri
- sjúklingar með léleg beingæði.
- sjúklingar með blóðsjúkdóma.
- sýking er til staðar á ígræðslustaðnum.
- sjúklingar með æðaskerðingu.
- sjúklingar með ómeðhöndlaða sykursýki.
- sjúklingar sem misnota eiturlyf eða áfengi.
- sjúklingar í langvarandi meðferð með stórum skömmtum af sterum.
- sjúklingum í segavarnarmeðferð.
- sjúklingar með efnaskiptasjúkdóm í beinum.
- sjúklingar í geislameðferð.

- Sjúklingar með hreint títan-, títanblendi (Ti6Al4V), gull-, palladíum- eða iridíumofnæmi eða ofnæmi.

Aðvaranir og öryggisráðstafanir

ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR TIL AÐ KOMA Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN.

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna er eindregið mælt með því að sérhæfð þjálfun fari fram, þ.m.t. verkleg þjálfun til að læra rétta tækni, lífvélrænar kröfur og mat á röntgenmyndum.
- Vörurnar verða að vera tryggðar gegn ásvelgingu þegar þær eru meðhöndlaðar um munn. Ásvelging lyfja getur leitt til sýkingar eða ófyrirséðra líkamlegra meiðsla.

Ábyrgð á réttu vali sjúklings, fullnægjandi þjálfun, reynslu í ísetningu ígræða og að veita viðeigandi upplýsingar til upplýsts samþykkis hvílir á sérfræðingnum. Óeðlileg tækni getur leitt til bilunar í ígræðinu, skemmda á taugum/æðum og/eða tapi á stoðbeini. Ígræðslubíllun eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein þar sem geislameðferð getur leitt til stigvaxandi bandvefsmýndunar í æðum og mjúkvef sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu.

Mikilvægt er að vera meðvitaður um og forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líkamshlutum eins og taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á líffærakerfi geta valdið alvarlegum fylgikvillum eins og augnskaða, taugaskemmdum og miklum blæðingum. Það er nauðsynlegt að vernda innviði tauga. Takist ekki að bera kennsl á raunverulegar mælingar miðað við röntgenmyndatökuupplýsingar getur það leitt til fylgikvilla.

Nýir og reyndir vefjalyfsnotendur ættu að fara í þjálfun áður en þeir nota nýtt kerfi eða reyna að framkvæma nýja meðferðaraðferð. Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð sjúklunga sem hafa staðbundna eða altæka þætti sem gætu haft áhrif á græðslu beina og mjúkvefja (þ.e. lélega munnhirðu, ómeðhöndlaða sykursýki, eru á sterameðferð, reykja, sýkingu í nærliggjandi beinum og sjúklingum sem fengu geislameðferð í andliti).

Framkvæma verður ítarlega skimun á væntanlegum ígræðslukandidötum, þar á meðal:

- alhliða lækni- og tannlæknasaga.
- sjónræn og myndræn skoðun til að ákvarða fullnægjandi beinstærðir, líffærafræðileg kennileiti, occlusal aðstæður og tannholdsheilbrigði.
- taka verður tillit til tanngnisturs og óhagstæðra kjálkatengsla.
- rétt skipulagning fyrir aðgerð með góðri teymisnálgun milli vel þjálfaðra skurðlækna, endursmíðatannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofum er nauðsynleg fyrir árangursríka ígræðslumeðferð.
- með því að lágmarka áverka á vef hýsilsins aukast líkurnar á árangursríkri beinþéttingu.
- ekki ætti að reyna rafskurðaðgerðir í kringum málmígræðslur þar sem þær eru leiðandi.

Ef tækið virkar ekki eins og til var ætlast verður að tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðsupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna um breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Aukaverkanir af notkun kerfisins eru ekki ólíkar aukaverkunum tannplantameðferðar. Hugsanlegar aukaverkanir vegna ígræðslumeðferðar eru meðal annars:

- sársauki.
- bólga.
- hljóðfræðilegir örðugleikar.
- tannholdsbólga.

Sjaldgæfari en langærari einkenni eru meðal annars, en takmarkast ekki við:

- ofnæmisviðbrögð við ígræðslu og/eða stólpaefni.
- brot á ígræðslunni og/eða stólpanum.
- losun stólpaskrúfunnar og/eða festiskrúfunnar.
- sýking sem krefst endurskoðunar á tannplantanum.
- taugaskemmdir sem leiða til varanlegs veikleika, dofa eða sársauka.

- vefjafræðilegar svaranir með mögulegri þátttöku átfrumna og/eða bandvefsstofnfrumna.
- fitusegareksmyndun.
- losun ígræðslunnar sem krefst endurskoðunaraðgerðar.
- götun á kinnbeinstaug.
- götun á vara- og tungubotnum.
- beintap sem getur hugsanlega leitt til endurskoðunar eða fjarlægingar ígræðslunnar.

Varúðarráðstafanir: Viðhald sæfingarreglna

Vefjalyfjum er pakkað á eftirfarandi hátt:

1. Ytri pakkingur samanstendur af stífri, glærri öskju sem virkar sem vörn fyrir innri pakkinguna.
2. Innri pakkingin samanstendur af þynnupakkingu (glær plastmyndaður þynnugrunnur með TYVEK „plokki“ loki).
3. Innan í innri pakkingunni er hol slanga sem inniheldur eitt vefjalyf sem hangir á títanhring. Þetta tryggir að vefjalyfið snertir aldrei innri hlið plastslöngunnar.
4. Upplýsingar um merkingar eru á yfirborði loksins og utan á stífa kassanum.

Gæta verður þess að viðhalda dauðhreinsun ígræðisins með því að opna umbúðir eins og sagt er til um og meðhöndla ígræðið á réttan hátt.

1. Opnið umbúðir vefjalyfsins á ósæfða reitnum með ósæfðum hönskum, rífið heimilisfangsmiðann til að opna öskjuna.
2. Fjarlægið innri þynnupakkinguna með ósæfðum hönskum. Setjið ekki plastöskjuna eða þynnupakkingarlokið á sæfða reitinn. Innihald þessa innri pakka er dauðhreinsað.
3. Innsiglaða þynnuspjaldið skal opnað af aðstoðarmanni (með ósæfðum hönskum): fjarlægið TYVEK lokið og sleppið eða setjið sæfðu slönguna á sæfða reitinn, opnið slöngulokið og festið vefjalyfstólið á vefjalyfið og fjarlægið varlega úr sæfðu slöngunni. Snertið ekki dauðhreinsaða vefjalyfið.

Öðrum sæfðum íhlutum er pakkað í plock-poka eða þynnugrunn með „plocki“ loki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði loksins. Dauðhreinsun er tryggð nema pokinn sé skemmdur eða opnaður. Ódauðhreinsaðir íhlutir fást hreinir en ekki dauðhreinsaðir í plock-poka eða þynnugrunni með plockloki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans eða á yfirborði loksins.

Tilkynning varðandi alvarleg atvik

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðanda tækisins og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

Tengiliðsupplýsingar framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi: sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Efnisgerð 5. gráðu títaníum (ASTM F136), 4. gráðu títaníum (ASTM F67) eða Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: Fylgdu staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum, að teknu tilliti til mismunandi mengunarstigs. Þegar þú fargar notuðum hlutum skaltu passa upp á skarpar borvélar og áhöld. Nægar persónuhlífar verður að nota öllum stundum.

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745), er samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP) tiltæk til skoðunar hvað varðar vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ATHUGIÐ: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg þegar evrópski gagnagrunnurinn um lækningatæki (EUDAMED) er opnaður.

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af vöruúrvali Southern Implants® og ætti aðeins að nota með tengdum upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum í vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að rannsaka þróun Southern Implants® vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants® tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugið að ekki er víst að sumar vörur Southern Implants® séu vottaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

Vara	Grunn-UDI númer
Grunn-UDI fyrir bora og handstykkjætæki	6009544038759C

Tengdar bókmenntir og bæklingar

- CAT-2004 - Tri-Nex® vöruskrá vefjalyfja
- CAT-2020 - vöruskrá ytri sexkantaðra vefjalyfja
- CAT-2042 - Vöruskrá djúpkeilu (DC) vefjalyfja
- CAT-2043 - Vöruskrá innri sexkantaðra (M-seríu) vefjalyfja
- CAT-2060 - Vöruskrá innri sexkantaðra (PROVATA®) vefjalyfja
- CAT-2005 - Vöruskrá IT (innri áthyrningur) vefjalyfja
- CAT-2070 - Vöruskrá kinnbeinavefjalyfja
- CAT-2069 - Vöruskrá INVERTA® vefjalyfja
- CAT-2068 - Vörulisti SIGuided vefjalyfja

Merki og viðvaranir

											
Framleiðandi: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Sími: +27 12 667 1046	CE-merki 2797	Lyfseðilsskyld tæki*	Sæft með ágeislun	Ósæft	Nota eftir dagsetningu (mm-áá)	Endurnýtið ekki	Endursæfið ekki	Vörunúmer	Lotukóði	Lækningatæki	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu sambandinu
											
Viðurkenndur fulltrúi Sviss	Framleiðsludagsetning	Segulómsskýrt	Öruggt fyrir segulómun	Eitt dauðhreinsað hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum	Stakt, sæft hindrunarkerfi	Ráðfærðu þig við notkunarleiðbeiningar	Varúð	Haldist í burtu frá sólarljósi	Notið ekki ef pakkningin er skemmd		

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa tækis við eða eftir pöntun læknis eða tannlækis með tilskilin leyfi.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að allar vörur hafi fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Allur réttur áskilinn. Southern Implants®, Southern Implants® samsteypustafurinn og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað er tekið fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til skýringar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega. Það er á ábyrgð lækisins að skoða merkin sem birtar eru á umbúðum vörunnar sem verið er að nota.

Apraksts

Piloturbji ir šauri spirālurbji, kas paredzēti kā pirmais pilna dziļuma solis urbšanas protokolā. Urbji ir paredzēti vienreizējai lietošanai un tiek piegādāti sterili. Tie ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda. Urbji ir pieejami ar Ø1,6 mm diametru.

Apāļas urbjašinas ir paredzētas sākotnējā kanāla ievietošanai kaulā pirms sākotnējās spirālurbšanas izmantošanas. Urbji ir paredzēti vienreizējai lietošanai un tiek piegādāti sterili. Tie ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda. Urbji ir pieejami ar diametru no Ø1,8 mm līdz Ø2,9 mm.

Lāpstas urbjiem ir smails uzgalis, un tie ir paredzēti kā alternatīva piloturbjiem urbšanas protokola uzsākšanai. Urbji ir paredzēti vienreizējai lietošanai un tiek piegādāti sterili. Tie ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda, 4. vai 5. klases titāna. Urbji ir pieejami ar diametru no Ø1,8 mm līdz Ø3,25 mm.

Paredzētais lietojums

Piloturbji, apaļie urbji un lāpstas urbji ir paredzēti, lai palīdzētu veikt procedūru pacientiem, kuri ir daļēji vai pilnīgi bez zobiem un kuriem var ievietot vienu vai vairākus zobu implantus ar fiksētu pastāvīgu vai noņemamu vienu kroni, vai arī augšējā vai apakšējā žoklī daļējas vai pilnas arkas zobu protēzi. Urbji ir klasificēti kā medicīnas ierīces un ir paredzēti vienreizējai lietošanai vienam pacientam.

Lietošanas indikācijas

Ierīces lietošanas indikācijas neatšķiras no zobu implantu lietošanas indikācijām. Southern Implants zobu implantu ir paredzēti gan vienas, gan divu posmu ķirurģiskām procedūrām šādās situācijās un ar šādiem klīniskiem protokoliem:

- atsevišķu un vairāku trūkstošo zobu aizvietošana apakšžoklī un augšžoklī;
- tūlītēja ievietošana ekstrakcijas vietās un situācijās ar daļēji vai pilnībā sadzijušu alveolāro grēdu;
- tūlītēja noslogošana pēc visām indikācijām, izņemot gadījumus, kad implantu ir īsāki par 8 mm, vai mīkstā kaulā (IV tips), kur var būt grūti iegūt implanta stabilitāti un tūlītēja slodze var nebūt piemērota.

Paredzētais lietotājs

Sejas-žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un pieredzējuši implantu lietotāji.

Paredzētā vide

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu grupa

Ierīcei paredzētā pacientu grupa neatšķiras no zobu implantu terapijas pacientu kopas. Paredzētā pacientu grupa implantu terapijai ir pacienti, kuri ir daļēji vai pilnībā bez zobiem, un kuriem nepieciešama augšējā vai apakšējā žokļa zobu protezēšana. Restaurācijas var ietvert atsevišķus zobus, daļējus vai pilnus zobu tiltus, un tās ir fiksētas restaurācijas. Turklāt dažiem ierīču variantiem paredzētajā populācijā ir iekļauti tie, kuriem iepriekš ir veikta zobu implantu terapija.

Saderības informācija

Southern Implants' implantu piloturbji ir tādi, kā aprakstīts A tabulā. Sīkāka informācija par Southern Implants® ieteiktajām vietas sagatavošanas secībām ir atrodama attiecīgajos produktu katalogos. Ieteicamais urbšanas ātrums šiem urbjiem ir 1000 – 1500 apgr./min.

A tabula - Piloturbji

Urbja kods	Materiāls	Pārklājums (ja tāds ir)	Lietošanas gadījumu skaits
ĀRĒJAIS SEFŠSTŪRA, TRI-NEX®, IEKŠĒJAIS SEŠSTŪRA (M-SERIES & PROVATA®), DZIĻI KONISKS (DC), INVERTA® UN IT (IEKŠĒJAIS ASTONŠTŪRA)			
Piloturbji			
D-16-T	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	-	1

Apaļie urbji			
D-RB-MS	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	-	1
Lāpstas un lāpstas spirālurbji			
D-3SPADE-1.8M	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Anodēts rozā	1
D-3SPADE-IVSS	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Anodēts rozā	1
D-20ST-GS-22	Titāna, 5. klase (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titāna, 5. klase (ASTM F136)	-	1
ZIGOMATISKAIS			
Apaļie urbji			
D-ZYG-RB	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	-	1
Lāpstas urbji			
D-3SPADE-ZYG	Titāna, 5. klase (ASTM F136)	-	1

Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi neatšķiras no zobu implantu terapijas. Zobu implantu terapijas klīniskie ieguvumi ietver uzlabotu košļāšanas funkciju, runu, estētiku un pacienta psiholoģisko labklājību. Izmantojot šo procedūru, pacienti var sagaidīt trūkstošo zobu nomaiņu un/vai kroņu atjaunošanu.

Urbju raksturīgās klīniskās priekšrocības ietver:

- efektīvu kaulu griešana pieņemamos termiņos;
- precīzu implanta vietas sagatavošanu paredzētā implanta izmēriem;
- var saglabāties efektīvi pēc vairākkārtējas lietošanas, ciktāl to noteicis ražotājs.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Sastāvdaļas tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar gamma starojumu) un paredzētas vienreizējai lietošanai pirms derīguma termiņa beigām (skatīt iepakojuma etiķeti). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien kontainers vai blīvējums nav bojāti vai atvērti. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Southern pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants®. Ierīces jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības. Neizmantojiet atkārtoti sastāvdaļas, kas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Šo sastāvdaļu atkārtota izmantošana var izraisīt:

- virsmas vai kritisko izmēru bojājumus, kas var radīt veiktspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamus priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējas infekcijas un kontaminācijas risks.

Southern Implants® neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Kontrindikācijas

Šīs sistēmas kontrindikācijas neatšķiras no zobu implantu terapijas kontrindikācijām. Kontrindikācijas saistībā ar implantu terapiju attiecas uz:

- pacientiem, kuri medicīniski nav piemēroti mutes ķirurģiskām procedūrām;
- kuriem nevar ievietot pietiekamu skaitu implantu, lai nodrošinātu pilnīgu protēzes funkcionālo atbalstu;
- pacientiem līdz 18 gada vecumam;
- pacientiem ar sliktu kaulu kvalitāti;
- pacientiem ar asins slimībām;
- infekcijas klātbūtni implantācijas vietā;
- pacientiem ar asinsvadu darbības traucējumiem;
- pacientiem ar nekontrolētu cukura diabētu;
- pacientiem ar atkarību no narkotikām vai alkohola;
- pacientiem, kuriem tiek veikta hroniska lielas devas steroīdu terapija;
- pacientiem, kuriem tiek veikta antikoagulantu terapija;
- pacientiem ar vielmaiņas kaulu slimību;

- pacientiem, kuriem tiek veikta staru terapija;
- pacientiem ar tīra titāna, titāna sakausējuma (Ti6Al4V), zelta, pallādija vai irīdija alerģiju vai paaugstinātu jutību.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU.

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu lietošanu, stingri ieteicams veikt specializētu apmācību, tostarp praktisku apmācību, lai apgūtu pareizu tehniku, ievērotu biomehāniskās prasības un veiktu radiogrāfiskos novērtējumus.
- Produktiem jābūt nodrošinātiem pret aspirāciju, ja tos apstrādā intraorāli. Produkta aspirācija var izraisīt infekciju vai neplānotas fiziskas traumas.

Atbildība par pareizu pacienta atlasu, atbilstošu apmācību, pieredzi implantu ievietošanā un atbilstošas informācijas sniegšanu informētai piekrišanai gulstas uz ārstu. Nepareiza tehnika var izraisīt implanta atteici, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu. Implantu atteice palielinās, ja implanti tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi, kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja.

Ir svarīgi apzināties un izvairīties no bojājumiem dzīvībai svarīgām struktūrām, piemēram, nerviem, vēnām un artērijām. Būtisku anatomisko struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, piemēram, acu traumas, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu. Ir svarīgi aizsargāt infraorbitālo nervu. Nespēja noteikt faktiskos mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem var izraisīt komplikācijas.

Jauni un pieredzējuši implantu lietotāji ir jāapmāca pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmantošanas. Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas var ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu (t.i., slikta mutes higiēna, nekontrolēts diabēts, kuri saņem steroīdu terapiju, smēķētāji, kuriem ir infekcija blakus kaulā un pacienti, kuriem veikta mutes un sejas staru terapija).

Jāveic rūpīgs potenciālo implantu kandidātu skrīnings, tostarp:

- jāņem vērā visaptveroša medicīniskā un zobārstniecības vēsture;
- jāveic vizuāla un radioloģiska pārbaude, lai noteiktu atbilstošus kaulu izmērus, anatomiskos orientierus, oklūzijas apstākļus un periodonta veselību;
- jāņem vērā bruksisms un nelabvēlīgas žokļu attiecības;
- veiksmīgai implantu procedūrai ir būtiska pareiza pirmsoperācijas plānošana ar labu komandas pieeju labi apmācītiem ķirurģiem, restauratoriem zobārstiem un laboratorijas tehniķiem;
- veiksmīgas osseointegrācijas potenciāls palielinās, līdz minimumam samazinot saimniekaudu traumu;
- elektroķirurģiju nedrīkst veikt ap metāla implantiem, jo tie ir vadoši.

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par veiktspējas izmaiņām, ir: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Sistēmas lietošanas blakusparādības neatšķiras no zobu implantu terapijas blakusparādībām. Implantu terapijas iespējamās blakusparādības ir:

- sāpes;
- pietūkums;
- fonētiskās grūtības;
- smaganu iekaisums.

Retāk sastopami, bet noturīgāki simptomi ietver, bet ne tikai:

- alerģisku(-as) reakciju(-as) pret implantu un/vai abatmenta materiālu;
- implanta un/vai abatmenta lūzumu;
- abatmenta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšanos;

- infekciju, kurai nepieciešama zobu implanta pārskatīšana;
- nervu bojājumu, kas izraisa pastāvīgu vājumu, nejutīgumu vai sāpes;
- histoloģiskās reakcijas ar iespējamu makrofāgu un/vai fibroblastu iesaistīšanos;
- tauku embolu veidošanos;
- implanta atslābināšanos, kam nepieciešama pārskatīšanas operācija;
- augšžokļa sinusa perforāciju;
- labiālo un lingvālo plākšņu perforāciju;
- kaulu zudumu, kas, iespējams, izraisīs implanta pārskatīšanu vai izņemšanu.

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola ievērošana

Implanti ir iepakoti šādi:

1. Ārējais iepakojums, kas sastāv no stingras, caurspīdīgas kastes, kas darbojas kā iekšējā iepakojuma aizsardzība.
2. Iekšējais iepakojums, kas sastāv no blistera iepakojuma (caurspīdīga, plastmasas veidota blistera pamatne ar TYVEK “nolobāmu” vāku).
3. Iekšējā iepakojumā ir doba caurule, kurā ir viens implants, kas piekārts pie titāna gredzena, tas nodrošina, ka implants nekad nepieskaras plastmasas caurules iekšpusei.
4. Marķējuma informācija atrodas uz noņemamā aizmugures vāka virsmas un stingrās kastes ārpusē.

Jāuzmanās, lai saglabātu implanta sterilitāti, pareizi atverot iepakojumu un rīkojoties ar implantu.

1. Atveriet implanta iepakojumu nesterilajā laukā, ar nesteriliem cimdkiem, noplēšot adreses etiķeti, lai atvērtu kastīti.
2. Ar nesteriliem cimdkiem noņemiet iekšējo blistera iepakojumu. Nenovietojiet plastmasas kastīti vai blistera iepakojuma vāku uz sterilā lauka. Šī iekšējā iepakojuma saturs ir sterils.
3. Aizīmīgots blisteris ir jāatver asistentam (ar nesteriliem cimdkiem): noņemiet TYVEK vāku un ļaujiet nokrist vai novietojiet sterilo caurulīti uz sterilā lauka, atveriet tūbiņas vāciņu un pievienojiet implanta ievietošanas instrumentu implantam un uzmanīgi izņemiet to no sterilās caurules. Neaiztieciat sterilo implantu.

Pārējās sterilās sastāvdaļas ir iepakotas noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar “noņemamu” vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās puses, paciņas iekšpusē vai noņemamā aizmugures vāka virsmā. Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien maisiņš nav bojāts vai atvērts. Nesterilas sastāvdaļas piegādātas tīras, bet ne sterili noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar noņemamu aizmugures vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās daļas vai noņemamā aizmugures vāka virsmas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla tips Titāns, 5. klase (ASTM F136), Titāns, 4.klase (ASTM F67) vai
Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)

Utilizācija

Ierīces un tās iepakojuma utilizācija: vietējos noteikumus un vides prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Utilizējot izlietotos priekšmetus, ņemiet vērā asos urbjus un instrumentus. Vienmēr jālieto pietiekami daudz IAL.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnas ierīču regulu (MDR; EU2017/745), Southern Implants® produktu klāstam ir pieejams drošības un klīniskās veiktspējas (SSCP) kopsavilkums.

Attiecīgajam SSCP var piekļūt vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnas ierīču datu bāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas.

Atbildības atruna

Šis produkts ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai ar saistītajiem oriģinālajiem produktiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos produktu katalogos. Šī produkta lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® produktu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī produkta pareizajām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var netikt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

Pamata UDI

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI urbjiem un zobu urbšanas uzgaļa ierīcēm	6009544038759C

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2068 - SIGuided Implants Product Catalogue

Apzīmējumi un brīdinājumi

											
Ražotājs: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Dienvidāfrika. Tālrunis: +27 12 667 1046	CE marķējums 2797	Recepšu ierīce*	Sterilizēts, izmantot apstarošanu	Nesterils	Izlietot līdz datumam (mm-gg)	Neizmantot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Kataloga numurs	Sērijas kods	Medicīniskā ierīce	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
											
Šveices pilnvarotais pārstāvis	Ražošanas datums	Nosacīta magnētiskā rezonanse	Magnētiskās rezonances drošs	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē	Viena sterila barjeru sistēma	Skatiet lietošanas instrukciju	Uzmanību	Sargāt no saules gaismas	Neļietot, ja iepakojums ir bojāts		

* Recepšu ierīce: Tikai Rx. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam ārstam vai zobārstam vai pēc viņu pasūtījuma.
 Kanādas licences atbrīvojums. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants® logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes ir Southern Implants® preču zīmes, ja nekas cits nav norādīts vai nav redzams no konteksta. Produkta attēli šajā dokumentā ir paredzēti tikai ilustratīviem nolūkiem, un tie ne vienmēr atspoguļo produktu precīzi mērogā. Klīniskais pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas redzami uz lietotā produkta iepakojuma.

Beskrivelse

Pilotbor er smale spiralbor som er beregnet på å være det første trinnet på full dybde i en boreprotokoll. Borene er til engangsbruk og leveres sterilt. De er laget av rustfritt stål. Borene er tilgjengelige med en diameter på Ø1,6 mm.

Før det første spiralboret brukes, lages det først en kanal inn i benet ved hjelp av runde bor. Borene er til engangsbruk og leveres sterilt. De er laget av rustfritt stål. Borene er tilgjengelige i diametre mellom Ø1,8 mm og Ø2,9 mm.

Spadebor, som har en spiss spiss, er ment å brukes i stedet for pilotbor for å starte boreprotokoller. Borene er til engangsbruk og leveres sterilt. De er laget av rustfritt stål, titan klasse 4 eller titan klasse 5. Borene er tilgjengelige i diametre mellom Ø1,8 mm og Ø3,25 mm.

Tiltenkt bruk

Bruk av pilotbor, rundbor og spadebor er beregnet på behandling av delvis eller helt tannløse pasienter som er kvalifisert for innsetting av ett eller flere tannimplantater for å feste en permanent eller avtakbar enkeltkrone, delprotese eller helbueprotese i over- eller underkjeven. Borene kategoriseres som medisinsk utstyr og er beregnet på å brukes én gang på én pasient.

Indikasjoner for bruk

Indikasjonene for bruk av enheten er ikke ulik indikasjonene for tannimplantater. Southern Implants tannimplantater er beregnet på både ett- og totrinns kirurgiske inngrep i følgende situasjoner og med følgende kliniske protokoller:

- erstatning av en eller flere manglende tenner i underkjeven og overkjeven.
- umiddelbar innsetting på ekstraksjonssteder og i situasjoner med delvis eller fullstendig helet alveolarkam.
- umiddelbar belastning ved alle indikasjoner, unntatt ved enkeltstående tenner på implantater som er kortere enn 8 mm eller i mykt ben (type IV), der det kan være vanskelig å oppnå implantatstabilitet, og umiddelbar belastning kanskje ikke er hensiktsmessig.

Tiltenkt bruker

Kjeve-ansiktskirurger, generelle tannleger, kjeveortopeder, periodontister, prosthodontister og andre riktig opplært og erfarne implantatbrukere.

Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet på bruk i kliniske miljøer, for eksempel på en operasjonsstue eller i et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Enhetens målgruppe er ikke forskjellig fra målgruppen for tannimplantatbehandling. Pasienter som trenger protetisk tannrestaurering i over- eller underkjeven og som er helt eller delvis tannløse, er målgruppen for implantatbehandling. Enkeltstående tenner, delbroer eller helbroer kan alle være en del av en permanent reparasjon. I tillegg er de som tidligere har fått tannimplantatbehandling inkludert i målgruppen for noen av enhetstypene.

Informasjon om kompatibilitet

Southern Implants' implantatpilotbor er beskrevet i tabell A. Detaljer om sekvenser for klargjøring av stedet som Southern Implants® anbefaler, finner du i de relevante produktkatalogene. Anbefalt borchastighet for disse borene er 1000 - 1500 o/min.

Table A – Pilotbor

Bor Kode	Materiale	Belegg (hvis det finnes)	Antall bruksområder
UTVENDIG SEKSKANT, TRI-NEX®, INNVENDIG SEKSKANT (M-SERIEN OG PROVATA®), DYP KONISK (DC), INVERTA® OG IT (INNVENDIG ÅTTEKANT)			
Pilotbor			
D-16-T	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	-	1

Runde grader			
D-RB-MS	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
Spade- og spade-dreiebor			
D-3SPADE-1.8M	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Rosa anodisert	1
D-3SPADE-IVSS	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Rosa anodisert	1
D-20ST-GS-22	Titan klasse 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titan klasse 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATISK			
Runde grader			
D-ZYG-RB	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
Spadebor			
D-3SPADE-ZYG	Titan klasse 5 (ASTM F136)	-	1

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene er ikke ulike de som oppnås ved tannimplantatbehandling. De kliniske fordelene med tannimplantatbehandling inkluderer forbedret tyggefunksjon, tale, estetikk og pasientens psykiske velvære. Gjennom denne prosedyren kan pasienter forvente å få erstattet manglende tenner og/eller krone restaurert.

De kliniske fordelene som er spesifikke for bor er blant annet

- Effektiv kutting av ben innenfor akseptable tidsfrister.
- Nøyaktig preparering av implantatstedet i henhold til dimensjonene til det tiltenkte implantatet.
- Kan forbli effektive etter flere gangers bruk i den grad produsenten har angitt.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Komponenten leveres steril (sterilisert ved gammabestråling) og er beregnet for engangsbruk før utløpsdatoen (se etikett på emballasjen). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er ødelagt, men snakk med din Southern-representant eller send produktet tilbake til Southern Implants®. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper. Ikke gjenbruk komponenter som kun er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av disse komponentene kan resultere i:

- skade på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til forringelse av ytelse og kompatibilitet.
- legger til risiko for krysspasientinfeksjon og kontaminering hvis engangsartikler gjenbrukes.

Southern Implants® er ikke ansvarlig for komplikasjoner som skyldes gjenbruk av engangskomponenter.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for dette systemet er ikke ulike de som gjelder for tannimplantatbehandling. Kontraindikasjoner for implantatbehandling inkluderer

- pasienter som er medisinsk uegnet for oralkirurgiske inngrep.
- pasienter der det ikke er mulig å sette inn et tilstrekkelig antall implantater som begrenser protesens funksjonelle støtte.
- pasienter under 18 år.
- pasienter med dårlig benkvalitet.
- pasienter med blodsykdommer.
- pasienter med infeksjon på implantatstedet.
- pasienter med nedsatt vaskulær funksjon
- pasienter med ukontrollert diabetes
- pasienter med narkotika- eller alkoholmisbruk.

- pasienter som gjennomgår kronisk høydose steroidbehandling.
- pasienter som får antikoagulasjonsbehandling
- pasienter med metabolske bensykdommer
- pasienter som gjennomgår strålebehandling.
- Pasienter med allergi eller overfølsomhet overfor rent titan, titanlegering (Ti6Al4V), gull, palladium eller iridium.

Advarsler og forsiktighetsregler

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING.

- For sikker og effektiv bruk av tannimplantater anbefales det sterkt at spesialisert opplæring gjennomføres, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Produktene skal sikres mot aspirasjon når de håndteres intraoralt. Aspirasjon av produkter kan føre til infeksjon eller uplanlagt fysisk skade.

Ansvar for riktig pasientutvelgelse, tilstrekkelig opplæring, erfaring med plassering av implantater og å gi hensiktsmessig informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben. Implantatsvikt øker når implantater plasseres i bestrålt ben, da strålebehandling kan resultere i progressiv fibrose av kar og bløtvev, noe som fører til redusert helbredelsesevne.

Det er viktig å være oppmerksom og unngå skade på vitale strukturer som nerver, årer og arterier. Skader på vitale anatomiske strukturer kan forårsake alvorlige komplikasjoner som øyeskader, nerveskader og overdreven blødning. Det er viktig å beskytte den infraorbitale nerven. Unnlattelse av å identifisere faktiske målinger i forhold til radiografiske data kan føre til komplikasjoner.

Nye og erfarne implantatbrukere bør trene før de bruker et nytt system eller prøver å utføre en ny behandlingsmetode. Behandling av pasienter med lokale eller systemiske tilstander som kan hindre tilheling av ben og bløtvev (f.eks. dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, bruk av steroider, røyking, infeksjoner i tilstøtende ben og pasienter som har gjennomgått orofacial stråling) bør utføres med ekstra forsiktighet.

Grundig screening av potensielle implantatkandidater må utføres, inkludert:

- en omfattende medisinsk og tannlege historikk.
- visuell og radiologisk inspeksjon for å bestemme tilstrekkelige beindimensjoner, anatomiske landemerker, okklusale forhold og periodontal helse.
- bruksisme og ugunstige kjeveforhold må tas i betraktning.
- riktig preoperativ planlegging med en god teamtilnærming mellom godt trente kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere er avgjørende for vellykket implantatbehandling.
- minimering av traumer til vertsvevet øker potensialet for vellykket osseointegrasjon.
- elektrokirurgi bør ikke forsøkes rundt metallimplantater da de er ledende.

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. Sicomplaints@southernimplants.com er e-postadressen du skal bruke hvis du trenger å kontakte produsenten av enheten om en ytelsesendring.

Bivirkninger

Bivirkningene ved bruk av systemet er ikke helt forskjellige fra bivirkningene ved tannimplantatbehandling. Mulige bivirkninger ved implantatbehandling inkluderer

- smerte.
- hevelse
- fonetiske problemer.
- betennelse i tannkjøttet.

Mindre vanlige, men mer vedvarende symptomer omfatter, men er ikke begrenset til:

- allergisk(e) reaksjon(er) på implantat- og/eller distansematerialet.
- Brudd på implantatet og/eller distansen.
- at distanseskruen og/eller festeskruen løsner.
- infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet.
- nerveskade som resulterer i permanent svakhet, nummenhet eller smerte.
- histologiske reaksjoner med mulig involvering av makrofager og/eller fibroblaster.
- dannelse av fettemboli.
- Implantatet løsner og krever ny operasjon.
- perforasjon av sinus maxillaris.
- perforering av de labiale og linguale platene.
- beintap som kan føre til revisjon eller fjerning av implantatet.

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Implantatene pakkes på følgende måte:

1. En ytteremballasje bestående av en stiv, gjennomsiktig eske som fungerer som beskyttelse for inneremballasjen.
2. Den indre pakningen består av en blisterpakning (klar plastformet blisterbunn med TYVEK "peel-back"-lokk).
3. Ett implantat er hengt opp i en titanring i et hult rør som er en del av den indre pakningen, slik at implantatet aldri kommer i kontakt med plastrøret.
4. Informasjon om merking finnes både på utsiden av den stive esken og på overflaten av peel-back-lokket.

Det må utvises forsiktighet for å opprettholde steriliteten til implantatet ved riktig åpning av emballasjen og håndtering av implantatet.

1. Åpne implantatpakningen i det ikke-sterile feltet med ikke-sterile hansker og riv av adresseetiketten for å åpne esken.
2. Fjern den indre blisterpakningen med ikke-sterile hansker. Ikke legg plastboksen eller blisterpakningens lokk på det sterile feltet. Innholdet i denne indre pakningen er sterilt.
3. Den forseglede blisterpakningen skal åpnes av en assistent (med ikke-sterile hansker): Fjern TYVEK-lokket og slipp eller plasser den sterile tuben på det sterile feltet, åpne tubelokket og fest implantatplasseringsverktøyet på implantatet og fjern det forsiktig fra den sterile tuben. Ikke ta på det sterile implantatet.

Andre sterile komponenter er pakket i en peel pouch eller blisterpakning med "peel-back"-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er sikret med mindre posen er skadet eller åpnet. Ikke-sterile komponenter leveres rene, men ikke sterile i en peel pouch eller blisterboks med peelback-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen eller på overflaten av peelback-lokket.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtype

Titan klasse 5 (ASTM F136), Titan klasse 4 (ASTM F67) eller
Rustfritt stål (DIN 1.4197)

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®'s ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Basic-UDI for bor og håndholdt utstyr	6009544038759C

Relatert litteratur og kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog for Tri-Nex®-implantater
 CAT-2020 - Implantater med ekstern sekskant Produktkatalog
 CAT-2042 - Dype koniske implantater (DC) Produktkatalog
 CAT-2043 - Implantater med innvendig sekskant (M-serien) Produktkatalog
 CAT-2060 - Implantater med innvendig sekskant (PROVATA®) Produktkatalog
 CAT-2005 - IT (innvendige åttekantede) implantater - produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog for zygomatiske implantater
 CAT-2069 - Produktkatalog for INVERTA®-implantater
 CAT-2068 - Produktkatalog for SIGuided Implants

Symboler og advarsler

											
Produsent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sør-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-merking 2797	Reseptbelagt enhet*	Sterilisert ved hjelp av bestråling	Ikke-steril	Bruk etter dato (mm-åå)	Ikke gjenbruk	Må ikke resteriliseres	Katalognummer	Batchkode	Medisinsk utstyr	Autorisert representant i Det europeiske felleskap
											
Autorisert representant for Sveits	Produksjonsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker ved magnetisk resonans	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni	Enkelt sterilt barriersystem	Se bruksanvisningen	Forsiktighet	Holdes borte fra sollys	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikerne har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Pilotné vrtáky sú úzke špirálové vrtáky určené ako prvý krok s úplnou hĺbkou v protokole vŕtania. Vrtáky sú na jedno použitie a dodávajú sa sterilné. Sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Vrtáky sú dostupné v priemere Ø1,6 mm.

Kruhové vrtáky sú určené na umiestnenie počiatočného kanála do kosti pred použitím počiatočného špirálového vrtáka. Vrtáky sú na jedno použitie a dodávajú sa sterilné. Sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. Vrtáky sú dostupné v priemeroch medzi Ø1,8 mm a Ø2,9 mm.

Rydlové vrtáky majú špicatý hrot a sú určené ako alternatíva k pilotným vrtákom na spustenie protokolu vŕtania. Vrtáky sú na jedno použitie a dodávajú sa sterilné. Sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, titánu triedy 4 alebo titánu triedy 5. Vrtáky sú dostupné v priemeroch medzi Ø1,8 mm a Ø3,25 mm.

Zamýšľané použitie

Pilotné vrtáky, kruhové vrtáky a rydlové vrtáky sú určené na pomoc pri liečbe pacientov s čiastočným alebo úplným bezzubým stavom, u ktorých je možné umiestniť jeden alebo viacero zubných implantátov ako prostriedok na upevnenie trvalej alebo snímateľnej korunky, čiastočnej alebo úplnej zubnej protézy hornej alebo dolnej čeľuste. Vrtáky sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky a sú určené na jednorazové použitie u jedného pacienta.

Indikácie na použitie

Indikácie na použitie zariadenia nie sú odlišné od indikácií pre zubné implantáty. Zubné implantáty Southern Implants sú určené na jedno aj dvojstupňové chirurgické zákroky v nasledujúcich situáciách a s nasledujúcimi klinickými protokolmi:

- nahradenie jedného a viacerých chýbajúcich zubov v dolnej čeľusti a maxile.
- okamžité umiestnenie v miestach extrakcie a v situáciách s čiastočne alebo úplne zahojeným alveolárnym hrebeňom.
- okamžité zaťaženie vo všetkých indikáciách, s výnimkou prípadov s jedným zubom na implantátoch kratších ako 8 mm alebo v mäkkej kosti (typ IV), kde môže byť ťažké dosiahnuť stabilitu implantátu a okamžité zaťaženie nemusí byť vhodné.

Zamýšľaný používateľ

Maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubári, ortodontisti, parodontológovia, protetológovia a iní vhodne vyškolení a skúsení používatelia implantátov.

Zamýšľané prostredie

Zariadenia sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Zamýšľaná populácia pacientov pre toto zariadenie nie je nepodobná skupine pacientov pri terapii zubnými implantátmi. Zamýšľanou populáciou pacientov pre implantačnú terapiu sú pacienti s čiastočným alebo úplným bezzubým stavom vyžadujúcim protetickú obnovu zubov v hornej alebo dolnej čeľusti. Výplne môžu zahŕňať jednotlivé zuby, čiastočné alebo úplné mostíky, pričom ide o fixné výplne. Okrem toho zamýšľaná populácia pre niektoré varianty zariadenia zahŕňa tých, ktorí už predtým podstúpili liečbu zubnými implantátmi.

Informácie o kompatibilite

Pilotné vrtáky implantátov Southern Implants sú opísané v Tabuľke A. Podrobnosti o postupoch prípravy miesta odporúčaných spoločnosťou Southern Implants® nájdete v príslušných katalógoch produktov. Odporúčaná rýchlosť vŕtania pre tieto vrtáky je 1000 – 1500 ot./min.

Tabuľka A – Pilotné vrtáky

Kód vrtáka	Materiál	Povlak (ak existuje)	Počet použítí
EXTERNÝ ŠESTHRANNÝ, TRI-NEX®, INTERNÝ ŠESTHRANNÝ (M-SERIES & PROVATA®), HLBOKÝ KUŽELOVÝ (DC), INVERTA® AND IT (INTERNÝ OSEMUHOLNÍK)			
Pilotné vrtáky			
D-16-T	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	-	1
Kruhovité vrtáky			
D-RB-MS	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	-	1
Rydlové & rydlovo-špirálové vrtáky			
D-3SPADE-1.8M	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Eloxovaná ružová	1
D-3SPADE-IVSS	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Eloxovaná ružová	1
D-20ST-GS-22	Titán triedy 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titán triedy 5 (ASTM F136)	-	1
ZYGOMATICKE			
Kruhovité vrtáky			
D-ZYG-RB	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	-	1
Rydlové vrtáky			
D-3SPADE-ZYG	Titán triedy 5 (ASTM F136)	-	1

Klinické prínosy

Klinické prínosy nie sú nepodobné prínosom terapie zubnými implantátmi. Klinické prínosy terapie zubnými implantátmi zahŕňajú zlepšenie funkcie žuvania, reči, estetiky a psychickej pohody pacienta. Prostredníctvom tohto postupu môžu pacienti očakávať, že im budú nahradené chýbajúce zuby a/alebo obnovené korunky.

Klinické prínosy špecifické pre vrtáky zahŕňajú:

- Efektívne rezanie kosti v prijateľných časových limitoch.
- Precízna príprava miesta implantátu na rozmery zamýšľaného implantátu.
- Môže zostať účinný po viacnásobnom použití v rozsahu stanovenom výrobcom.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Komponent sa dodáva sterilný (sterilizovaný gama žiarením) a je určený na jednorazové použitie pred dátumom expirácie (pozrite si štítko na obale). Sterilita je zaručená, pokiaľ nádoba alebo tesnenie nie sú poškodené alebo otvorené. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Southern alebo ho vráťte spoločnosti Southern Implants®. Zariadenia je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia. Nepoužívajte opakovane komponenty určené len na jedno použitie. Opätovné použitie týchto komponentov môže mať za následok:

- poškodenie povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže viesť k zníženiu výkonu a kompatibility.
- pridáva riziko krížovej infekcie a kontaminácie medzi pacientmi, ak sa položky na jedno použitie opätovne používajú.

Spoločnosť Southern Implants® nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovane použitými komponentmi na jedno použitie.

Kontraindikácie

Kontraindikácie tohto systému nie sú nepodobné kontraindikáciám liečby zubnými implantátmi. Kontraindikácie liečby implantátmi zahŕňajú:

- pacientov zdravotne nespôsobilých na orálne chirurgické zákroky.
- kde môže byť umiestnený neadekvátny počet implantátov obmedzujúcich funkčnú podporu protézy.
- pacientov mladších ako 18 rokov.
- pacientov so zlou kvalitou kostí.
- pacientov s poruchami krvi.

- prítomnosť infekcie v mieste implantátu.
- pacientov s vaskulárnym poškodením.
- pacientov s nekontrolovaným diabetom.
- pacientov so závislosťou od drog alebo alkoholu.
- pacientov podstupujúcich chronickú liečbu vysokými dávkami steroidov.
- pacientov podstupujúcich antikoagulačnú liečbu.
- pacientov s metabolickým ochorením kostí.
- pacientov podstupujúcich rádioterapiu.
- Pacientov s alergiou alebo precitlivosťou na čistý titán, zliatinu titánu (Ti6Al4V), zlato, paládium alebo irídium.

Upozornenia a preventívne opatrenia

TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA.

- Pre bezpečné a efektívne používanie zubných implantátov sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie vrátane praktického školenia na osvojenie si správnej techniky, biomechanických požiadaviek a rádiografických hodnotení.
- Produkty musia byť pri intraorálnej manipulácii zabezpečené proti vdýchnutiu. Vdýchnutie produktov môže viesť k infekcii alebo neplánovanému fyzickému zraneniu.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátne školenie, skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie vhodných informácií pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti. Zlyhanie implantátu sa zvyšuje, keď sú implantáty umiestnené do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív, čo vedie k zníženiu schopnosti hojenia.

Je dôležité si uvedomiť a vyhnúť sa poškodeniu životne dôležitých štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenia životne dôležitých anatomických štruktúr môžu spôsobiť vážne komplikácie, ako je poranenie oka, poškodenie nervov a nadmerné krvácanie. Je nevyhnutné chrániť infraorbitálny nerv. Neschopnosť identifikovať skutočné merania vo vzťahu k rádiografickým údajom môže viesť ku komplikáciám.

Noví a skúsení používatelia implantátov by si mali pred použitím nového systému alebo pred pokusom o novú liečebnú metódu zaškoliť. Buďte zvlášť opatrní pri liečbe pacientov, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív (t. j. zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, sú na liečbe steroidmi, fajčiari, infekcia v blízkych kostiach a pacienti, ktorí mali orofaciálnu rádioterapiu).

Musí sa vykonať dôkladný skríning potenciálnych kandidátov na implantáty vrátane:

- komplexnej lekárskej a zubnej anamnézy.
- vizuálnej a rádiologickej kontroly na určenie primeraných rozmerov kostí, anatomických orientačných bodov, okluzálnych stavov a zdravia parodontu
- treba brať do úvahy bruxizmus a nepriaznivé vzťahy čelustí.
- pre úspešnú implantáciu je nevyhnutné správne predoperačné plánovanie s dobrým tímovým prístupom medzi dobre vyškolenými chirurgmi, zubnými lekármi a laboratórnymi technikmi.
- minimalizácia traumy hostiteľského tkaniva zvyšuje potenciál úspešnej osseointegrácie.
- elektrochirurgia by sa nemala robiť okolo kovových implantátov, pretože sú vodivé.

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie pre výrobcu tohto zariadenia, ktorému sa môže nahlásiť zmena výkonu, sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky používania systému nie sú nepodobné vedľajším účinkom liečby zubnými implantátmi. Možné vedľajšie účinky liečby implantátmi zahŕňajú:

- bolesť.
- opuch.
- fonetické ťažkosti.
- zápal ďasien.

Menej časté, ale trvalejšie príznaky zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- alergická reakcia (reakcie) na implantát a/alebo oporný materiál.
- zlomenie implantátu a/alebo opory.
- uvoľnenie opornej skrutky a/alebo prídržnej skrutky.
- infekcia vyžadujúca revíziu zubného implantátu.
- poškodenie nervov, ktoré má za následok trvalú slabosť, necitlivosť alebo bolesť.
- histologické odpovede s možným postihnutím makrofágov a/alebo fibroblastov.
- tvorba tukových embólií.
- uvoľnenie implantátu vyžadujúce revíziu operáciu.
- perforácia maxilárneho sínusu.
- perforácia labiálnych a lingválnych platničiek.
- úbytok kostnej hmoty, ktorý môže mať za následok revíziu alebo odstránenie implantátu.

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Implantáty sú balené nasledovne:

1. Vonkajšie balenie pozostávajúce z pevnej, priehľadnej škatule, ktorá slúži ako ochrana vnútorného balenia.
2. Vnútorné balenie pozostávajúce z blistrového balenia (priehľadná plastová základňa blistra s odlepovacím vekom TYVEK).
3. Vo vnútornom balení sa nachádza dutá trubica, ktorá obsahuje jeden implantát zavesený na titánovom krúžku, čo zaisťuje, že sa implantát nikdy nedotkne vnútra plastovej trubice.
4. Informácie o označení sú umiestnené na povrchu odlepovacieho veka a na vonkajšej strane pevnej škatule.

Je potrebné dbať na zachovanie sterility implantátu správnym otváraním obalu a manipuláciou s implantátom.

1. Otvorte obal implantátu v nesterilnom poli, pomocou nesterilných rukavíc roztrhnite adresný štítok, aby ste otvorili škatuľu.
2. Pomocou nesterilných rukavíc vyberte vnútorné blistrové balenie. Neumiestňujte plastovú škatuľu alebo veko blistrového balenia na sterilné pole. Obsah tohto vnútorného balenia je sterilný.
3. Uzavretý blister má otvoriť asistent (s nesterilnými rukavicami): odstráňte veko TYVEK a pustite alebo umiestnite sterilnú trubicu do sterilného poľa, otvorte uzáver trubice a pripevnite nástroj na umiestnenie implantátu na implantát a opatrne ho vyberte zo sterilnej trubice. Nedotýkajte sa sterilného implantátu.

Ostatné sterilné komponenty sú balené v odlupovacom vrecku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrecka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlepovacieho veka. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrecko nepoškodí alebo neotvorí. Nesterilné komponenty sa dodávajú čisté, ale nie sterilné v odlupovacom vrecku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrecka alebo na povrchu odlepovacieho veka.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Titán triedy 5 (ASTM F136), Titán triedy 4 (ASTM F67) alebo
Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants® nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Basic-UDI pre vrtáky a násadové zariadenia	6009544038759C

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-2004 - Katalóg produktov implantátov Tri-Nex®

CAT-2020 - Katalóg produktov externých šesťhranných implantátov

CAT-2042 - Katalóg produktov hlbokých kužeľových (DC) implantátov

CAT-2043 - Katalóg produktov interných šesťhranných implantátov (séria M).

CAT-2060 - Katalóg produktov interných šesťhranných implantátov (PROVATA®).

CAT-2005 - Katalóg produktov IT (vnútorný osemuholník) implantátov

CAT-2070 - Katalóg produktov zygomatických implantátov

CAT-2069 - Katalóg produktov implantátov INVERTA®

CAT-2068 - Katalóg produktov SIGUided implantátov

Symbole a upozornenia

											
Výrobca: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	označenie CE 2797	Zariadenie na predpis*	Sterilizované pomocou ožiarenia	Nesterilné	Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Katalógové číslo	Kód šarže	Lekárska pomôcka	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
											
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	Dátum výroby	Podmienená magnetická rezonancia	Bezpečná magnetická rezonancia	Jednoduchý sterilný systém s ochranným obalom vo vnútri	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Prečítajte si návod na použitie	Pozor	Chráňte pred slnečným žiarením	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zrejme z kontextu v určitom prípade, ochrannými značkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

Açıklama

Pilot frezler, bir delme protokolünde ilk tam derinlik adımı olarak tasarlanan dar burgulu frezlerdir. Frezler tek kullanımlıktır ve steril temin edilir. Paslanmaz çelikten imal edilmişlerdir. Frezler Ø1,6 mm çapında mevcuttur.

Yuvarlak bur frezler, ilk burgu frezin kullanımından önce kemiğe ilk kanalı yerleştirmek için tasarlanmıştır. Frezler tek kullanımlıktır ve steril temin edilir. Paslanmaz çelikten imal edilmişlerdir. Frezler Ø1,8 mm ile Ø2,9 mm arasındaki çaplarda mevcuttur.

Maça frezler sivri uçludur ve delme protokolünün başlatılması için pilot frezlere alternatif olarak tasarlanmıştır. Frezler tek kullanımlıktır ve steril temin edilir. Paslanmaz çelik, 4. sınıf veya 5. sınıf titanyumdan imal edilmişlerdir. Frezler Ø1,8 mm ile Ø3,25 mm arasındaki çaplarda mevcuttur.

Kullanım amacı

Pilot frezler, yuvarlak burlar ve maça frezler üst veya alt çenede kalıcı veya çıkarılabilir tek kron, kısmi veya tam ark diş protezini sabitleme aracı olarak bir veya daha fazla dental implantın yerleştirilmesi için uygun olan kısmen veya tamamen dişsiz hastaların tedavisine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Bu frezler tıbbi cihaz olarak sınıflandırılır ve tek bir hastada bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Cihazın kullanım endikasyonları dental implantlardan farklı değildir. Southern Implants dental implantları, aşağıdaki durumlarda ve aşağıdaki klinik protokollerle hem bir hem de iki aşamalı cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır:

- mandibula ve maksilladaki bir veya birden fazla eksik dişin değiştirilmesi.
- çekim bölgelerinde ve kısmen veya tamamen iyileşmiş alveolar kretin olduğu durumlarda anında yerleştirme.
- implant stabilitesinin elde edilmesinin zor olabileceği ve immedat yüklemenin uygun olmayabileceği 8 mm'den kısa implantlar veya yumuşak kemik (tip IV) üzerindeki tek diş durumları hariç tüm endikasyonlarda immedat yükleme.

Hedef kullanıcı

Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli diğer implant kullanıcıları.

Hedeflenen ortam

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

Hedeflenen hasta popülasyonu

Cihaz için hedeflenen hasta popülasyonu dental implant tedavisinin hedeflenen hasta popülasyonundan farklı değildir. İmplant tedavisi için hedeflenen hasta popülasyonu, üst veya alt çenede protez diş restorasyonuna ihtiyaç duyan kısmen veya tamamen dişsiz hastalardır. Restorasyonlar tek dişlerden, kısmi veya tam köprülerden oluşabilir ve sabit restorasyonlardır. Ayrıca, bazı cihaz varyantları için hedeflenen popülasyon, daha önce dental implant tedavisi görmüş olanları da kapsamaktadır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants'ın pilot frezleri Tablo A'da açıklandığı gibidir. Southern Implants® tarafından tavsiye edilen bölge hazırlık sıralamalarına ilişkin ayrıntılar ilgili ürün kataloglarında yer almaktadır. Bu frezeler için tavsiye edilen delme hızı 1000 – 1500 dev/dadır.

Tablo A – Pilot Frezler

Frez Kodu	Materyal	Kaplama (varsa)	Kullanım Sayısı
EKSTERNAL HEKS, TRI-NEX®, İTERNAL HEKS (M-SERİSİ & PROVATA®), DERİN KONİK (DC), INVERTA® VE IT (İTERNAL OKTAGON)			
Pilot Frezler			
D-16-T	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	-	1

Yuvarlak Burlar			
D-RB-MS	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	-	1
Maça ve Maça Burgulu Frezler			
D-3SPADE-1.8M	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	4. sınıf titanyum (ASTM F67)	Anodize Pembe	1
D-3SPADE-IVSS	4. sınıf titanyum (ASTM F67)	Anodize Pembe	1
D-20ST-GS-22	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	-	1
ZİGOMATİK			
Yuvarlak Burlar			
D-ZYG-RB	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	-	1
Maça Frezler			
D-3SPADE-ZYG	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	-	1

Klinik faydalar

Klinik faydalar, dental implant tedavisinin klinik faydalarından farklı değildir. Dental implant tedavisinin klinik faydaları arasında çiğneme fonksiyonunun, konuşmanın, estetiğin ve hastanın psikolojik sağlığının iyileştirilmesi yer almaktadır. Bu prosedür sayesinde hastalar, eksik dişlerinin değiştirilmesi ve/veya kronların restore edilmesi yönünde fayda sağlayabilirler

Frezlerin klinik faydaları şunlardır:

- Kemiğin kabul edilebilir zaman sınırları içinde etkili bir şekilde kesilmesi.
- İmplant bölgesinin hedeflenen implantın boyutlarına göre hassas şekilde hazırlanması.
- Üretici tarafından öngörülen ölçüde birden fazla kullanımdan sonra etkili kalabilir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

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

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

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

Kontraendikasyonlar

Bu sisteme ait kontrendikasyonlar, dental implant tedavisinin kontrendikasyonlarından farklı değildir. İmplant tedavisine ilişkin kontrendikasyonlar şunlardır:

- oral cerrahi prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar.
- protezin fonksiyonel desteğini sınırlayan yeterli sayıda implantın yerleştirilemediği durumlarda.
- 18 yaşından küçük hastalar.
- kemik kalitesi düşük hastalar.
- kan hastalıkları olan hastalar.
- implant bölgesinde enfeksiyon varlığı.
- vasküler bozukluğu olan hastalar.
- kontrol altına alınmamış diyabet hastaları.
- uyuşturucu veya alkol bağımlılığı olan hastalar.
- kronik yüksek doz steroid tedavisi gören hastalar.

- antikoagülan tedavisi gören hastalar.
- metabolik kemik hastalığı olan hastalar.
- radyoterapi tedavisi gören hastalar.
- Saf titanyum, titanyum alaşımı (Ti6Al4V), altın, paladyum veya iridyum alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.

Uyarılar ve önlemler

BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Diş implantlarının güvenli ve etkin kullanımı için, uygun tekniği, biyomekanik gereklilikleri ve radyografik değerlendirmelerin öğrenilmesine yönelik uygulamalı eğitim de dahil olmak üzere özel eğitim alınması şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Ürünler intraoral olarak kullanıldığında solumaya karşı emniyete alınmalıdır. Ürünlerin solunması enfeksiyona veya planlanmayan fiziksel yaralanmaya yol açabilir.

Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme tecrübesi ve bilgilendirilmiş onama ilişkin bilgilerin verilmesine ilişkin sorumluluk hekime aittir. Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir. Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden, implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı artar.

Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi önemli bir husustur. Hayati öneme sahip anatomik yapılarda meydana gelen yaralanmalar göz yaralanması, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir. İntraorbital sinirin korunması çok önemlidir. Radyografik verilere göre gerçek ölçümlerin belirlenememesi komplikasyonlara yol açabilir.

Yeni ve tecrübeli implant kullanıcıları yeni bir sistemi kullanmadan önce veya yeni bir tedavi yöntemi denemeden önce eğitim almalıdır. Kemik ve yumuşak dokunun iyileşmesini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörlere sahip hastaların tedavisine özen gösterilmelidir (yani yetersiz ağız hijyeni olan, kontrol altına alınmamış diyabeti olan, steroid tedavisi gören, sigara içen, yakın kemikte enfeksiyonu olan ve orofasiyal radyoterapi görmüş hastalar).

Muhtemel implant adaylarının kapsamlı taraması aşağıdakileri içerecek şekilde yapılmalıdır:

- kapsamlı bir tıbbi ve dental öykü.
- ilgili kemik boyutlarını, anatomik işaretleri, oklüzal koşulları ve periodontal sağlığı belirlemeye yönelik görsel ve radyolojik inceleme.
- brüksizm ve olumsuz çene ilişkileri dikkate alınmalıdır.
- başarılı bir implant tedavisi için eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenleri arasında sağlanacak sağlıklı bir ekip yaklaşımı ile ameliyat öncesi uygun planlama esastır.
- konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi, başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırır.
- iletken olduklarından metal implantların etrafında elektro-cerrahi denenmemelidir.

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

Yan etkiler

Bu sistemin kullanımından kaynaklanan yan etkiler, dental implant tedavisinin yan etkilerinden farklı değildir. İmplant tedavisine ilişkin olası yan etkiler şunlardır:

- ağrı.
- şişlik.
- fonetik zorluklar.
- dişeti iltihabı.

Daha az görülen ancak daha inatçı semptomlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyon(lar).
- implant ve/veya abutmentin kırılması.
- abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi.
- dental implantın revizyonunu gerektiren enfeksiyon.
- kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı.
- muhtemelen makrofajları ve/veya fibroblastları içeren histolojik yanıtlar.
- yağ embolisi oluşumu.
- revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi.
- maksiller sinüs perforasyonu.
- labial ve lingual plakların perforasyonu.
- muhtemelen revizyon veya çekme ile sonuçlanabilecek kemik kaybı.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

İmplantlar aşağıda belirtildiği gibi ambalajlanır:

1. İç ambalajı koruma işlevi gören sert, şeffaf bir kutudan oluşan bir dış ambalaj.
2. İç ambalaj bir blister ambalajdan (TYVEK "arkası soyulabilir" kapaklı şeffaf plastik formu blister taban) oluşur.
3. İç paketin içinde, titanyum bir halkaya asılı bir implant içeren içi boş bir tüp bulunmaktadır, bu tüp implantın plastik tüpün içine asla temas etmemesini sağlar.
4. Etiket bilgileri, arkası soyulabilir kapağın yüzeyinin üzerinde ve sert kutunun dışında yer almaktadır.

Ambalajın uygun şekilde açılıp, implantın düzgün şekilde taşınması yoluyla implantın sterilliğinin korunmasına özen gösterilmelidir.

1. İmplant paketini steril olmayan alanda, steril olmayan eldivenlerle açın, kutuyu açmak için adres etiketini yırtın.
2. Steril olmayan eldivenlerle içteki blister paketini çıkarın. Plastik kutuyu veya blister paket kapağını steril alanın üzerine koymayın. Bu içteki paketin içindekiler sterilidir.
3. Mühürlü blisterin bir asistan tarafından (steril olmayan eldivenlerle) açılması gerekir: TYVEK kapağı kaldırın ve steril tüpü steril alanın üzerine bırakın veya koyun, tüpün kapağını açın ve implant yerleştirme aletini implanta takın ve steril tüpten dikkatli bir şekilde çıkarın. Steril implanta dokunmayın.

Diğer steril bileşenler bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Steril olmayan bileşenler temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi 5. Sınıf titanyum (ASTM F136), 4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)
Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Frezler ve El Aletlerine İlişkin Temel UDI	6009544038759C

İlgili literatür ve kataloglar

- CAT-2004 - Tri-Nex® İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2042 - Derin Konik (DC) İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2043 - İnternal Heks (M Serisi) İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2060 - İnternal Heks (PROVATA®) İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2005 - IT (İnternal Oktagon) İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2069 - INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2068 - SIGuided İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti 2797	Reçeteli cihaz*	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril olmayan	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'ın ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.

Опис

Пилот бургије су косе увијене бургије намењене за први корак за комплетну дубину у протоколу бушења. Ове бургије су за једнократну употребу и испоручују се стерилне. Направљене су од нерђајућег челика. Бургије су доступне у пречнику од Ø1,6 mm.

Округле бургије су намењене за постављање почетног канала у кост пре употребе почетне увијене бургије. Ове бургије су за једнократну употребу и испоручују се стерилне. Направљене су од нерђајућег челика. Ове бургије су доступне у пречницима од Ø1,8 mm до Ø2,9 mm.

Лопатасте бургије имају зашиљени врх и намењене су као алтернатива пилот бургијама за покретање протокола бушења. Ове бургије су за једнократну употребу и испоручују се стерилне. Направљене су од нерђајућег челика, титанијума 4 или титанијума 5. Ове бургије су доступне у пречницима од Ø1,8 mm до Ø3,25 mm.

Намењена употреба

Пилот, округле и лопатасте бургије су намењене да помогну у лечењу пацијената са делимично или потпуно безубошћу који испуњавају услове за постављање једног или више денталних имплантата као средства за фиксирање трајне или уклоњиве једноструке зубне протезе, делимичног или целог лука у горњој или доњој вилици. Бургије су класификоване као медицински уређаји и намењене су за једнократну употребу на једном пацијенту.

Индикације за употребу

Индикације за употребу уређаја нису сличне онима за денталне имплантате. Дентални импланти компаније Southern Implants су намењени за једноступене и двоступене хируршке захвате у следећим ситуацијама и са следећим клиничким протоколима:

- замена појединачних и вишеструких недостајућих зуба на мандибули и максили.
- непосредно постављање на места екстракције иу ситуацијама са делимично или потпуно зараслим алвеоларним гребеном.
- тренутно оптерећење у свим индикацијама, осим у ситуацијама са једним зубом на имплантатима краћим од 8 mm или у мекој кости (тип IV) где је тешко постићи стабилност имплантата, а тренутно оптерећење можда није одговарајуће.

Намењени корисник

Максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонтни, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни корисници имплантата.

Намењено окружење

Уређаји намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Предвиђена популација пацијената за уређај није слична оној за терапију денталних имплантата. Предвиђена популација пацијената за терапију имплантатима су пацијенти са делимично или потпуно безубошћу којима је потребна протеза за горњу или доњу вилицу. Ресторације могу да се састоје од једног зуба, парцијалних или комплетних мостова и оне су фиксне или са могућношћу ресторација. Поред тога, предвиђена популација за неке варијанте уређаја укључује оне који су претходно били подвргнути терапији денталним имплантима.

Информације за компатибилност

Пилот бургије компаније Southern Implants описане су у табели А. Информације о нивовима за припрему локације препоручене од стране компаније Southern Implants® могу се пронаћи у релевантним каталозима производа. Препоручена брзина бушења за ове бургије је 1000 – 1500 о/мин.

Табела А – Пилот бургије

Код бургије	Материјал	Облога (ако постоји)	Број употреба
EXTERNAL HEX, TRI-NEX®, INTERNAL HEX (M-SERIES & PROVATA®), DEEP CONICAL (DC), INVERTA® И IT (INTERNAL OCTAGON)			
Пилот бургије			
D-16-T	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	-	1
Округле бургије			
D-RB-MS	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	-	1
Лопатасте и увијене лопатасте бургије			
D-3SPADE-1.8M	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Анодизовано розе	1
D-3SPADE-IVSS	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Анодизовано розе	1
D-20ST-GS-22	Титанијум нивоа 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Титанијум нивоа 5 (ASTM F136)	-	1
ЗИГОМАТСКИ			
Округле бургије			
D-ZYG-RB	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	-	1
Лопатасте бургије			
D-3SPADE-ZYG	Титанијум нивоа 5 (ASTM F136)	-	1

Клиничке погодности

Клиничке предности нису сличне као код терапије денталним имплантима. Клиничке предности терапије денталним имплантима укључују побољшану функцију жвакања, говор, естетику и психичко благостање пацијента. Пацијенти могу да очекују да се зуби који им фале замене и/или врате крунице.

Клиничке предности везане за бургије укључују:

- Ефикасно сечење кости у оквиру прихватљивих временских ограничења.
- Прецизна припрема локације за имплантацију у складу са димензијама предвиђеног импланта.
- Може да остане ефикасно након више употреба до опсега истакнутог од стране произвођача.

Складиштење, чишћење и стерилизација

Компонента се доставља стерилна (стерилизовани гама зрачењем) и намењена је за једнократну употребу пре датума истека (погледајте налепницу на паковању). Стерилност је осигурана осим када се посуда или заптивка оштете или отворе. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Southern/или вратите уређај компанији Southern Implants®. Уређаји морају да се чувају на сувом месту на собној температури и да се не излажу директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја. Немојте више пута користити компоненте означене за једнократну употребу. Употреба ових компоненти више пута може да доведе до:

- оштећења површине или критичних димензија, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности.
- повећања ризика за унекрсну инфекцију пацијената и контаминацију ако се ставке за једнократну употребу користе више пута.

Компанија Southern Implants® не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са вишеструким коришћењем компоненти за једнократну употребу.

Контраиндикације

Контраиндикације за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима. У контраиндикације за терапију имплантима спадају:

- пацијенти који нису медицински прикладни за поступке оралне хирургије.
- случајеви где се може поставити неадекватан број имплантата који ограничавају функционалну подршку протезе.
- пацијенти млађи од 18 година.
- пацијенти са лошим квалитетом костију.

- пацијенти са поремећајима крви.
- случајеви са присуством инфекција на месту имплантације.
- пацијенти са васкуларним оштећењем.
- пацијенти са неконтролисаним дијабетесом.
- пацијенти са зависношћу од дроге или алкохола.
- пацијенти који су подвргнути хроничној терапији високим дозама стероида.
- пацијенти који су подвргнути терапији антикоагулансима.
- пацијенти са метаболичком болешћу костију.
- пацијенти који се лече радиотерапијом.
- Пацијенти са алергијама или преосетљивошћу на чист титанијум, легуру титанијума (Ti6Al4V), злато, паладијум или иридијум.

Упозорења или мере опреза

ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- За безбедну и ефикасну употребу стоматолошких импланата у великој мери предлаже се обављање специјалистичке обуке, укључујући практичну обуку за учење правилних техника, биомеханичке захтеве и радиографске процене.
- Производи морају да се осигурају од аспирације када се користе интраорално. Аспирација производа може да доведе до инфекције или непланиране физичке повреде.

Одговорност за правилан избор пацијента, адекватну обуку, искуство у постављању импланата и пружање адекватних информација за обавештени пристанак одговорност је лекара. Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости. Неуспех имплантата се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе судова и меког ткива, што доводи до смањеног капацитета зарастања.

Важно је бити свестан и избегавати оштећење виталних структура као што су нерви, вене и артерије. Повреде виталних анатомских структура могу изазвати озбиљне компликације као што су повреде ока, оштећење нерава и прекомерно крварење. Неопходно је заштитити инфраорбитални нерв. Неуспех да се идентификују стварна мерења у односу на радиографске податке може довести до компликација.

Нови и искусни корисници импланта треба да прођу обуку пре употребе новог система или пре покушаја обављања нове методе за третман. Посебно водите рачуна када лечите пацијенте који имају локалне или системске факторе који могу да утичу на лечење костију и меког ткива (нпр. лоша орална хигијена, неконтролисани дијабетес, коришћење терапије са стероидима, пушачи, инфекција оближње кости и пацијенти који имају орално фацијалну радиографску терапију).

Потребно је обавити темељни преглед кандидата за имплант који треба да укључује следеће:

- свеобухватну медицинску и стоматолошку историју.
- визуелну и радиолошку проверу да би се одредиле адекватне димензије костију, анатомске ознаке, услове оклузије и перодонтално здравље.
- мора се узети у обзир бруксизам и неповољни односи вилица.
- правилно планирање пре операције са добрим тимским приступом између добро обучених хирурга, ресторативних стоматолога и лабораторијских техничара је пресудно за правилан третман имплантације.
- минимализација трауме за ткиво домаћина повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
- електро-хирургија не треба да се покушава око металних импланата, јер су они проводници.

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

Нежељени ефекти приликом употребе за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима. У могуће нежељене ефекте код терапије денталним имплантима спадају:

- бол.
- оток.
- фонетске потешкоће.
- запаљење десни.

Мање уобичајени, али упорнији симптоми укључују, али нису ограничени на:

- алергијску(е) реакцију(е) на материјал имплантата и/или упоришта.
- лом имплантата и/или упоришта.
- отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање.
- инфекцију која захтева ревизију денталног имплантата.
- оштећење нерва које резултира трајном слабошћу, укоченошћу или болом.
- хистолошке реакције са могућим укључивањем макрофага и/или фибробласта.
- формирање масних емболија.
- отпуштање имплантата које захтева ревизиону операцију.
- перфорација максиларног синуса.
- перфорација лабијалне и лингвалне плоче.
- губитак коштане масе који може довести до ревизије или уклањања имплантата.

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Имплантати се пакују на следећи начин:

1. Спољашње паковање које се састоји од чврсте, провидне кутије која служи као заштита унутрашњег паковања.
2. Унутрашње паковање које се састоји од блистер паковања (провидна пластична основа блистера са TYVEK поклопцем за „одлепљивање“).
3. У унутрашњем паковању налази се шупља цев која садржи један имплант који виси на титанијумском прстену, што обезбеђује да имплант никада не додирује унутрашњост пластичне цеви.
4. Информације о етикетирању налазе се на површини поклопца који се одлепљује и на спољашњој страни чврсте кутије.

Морате да водите рачуна да одржавате стерилност импланта правилним отварањем паковања и руковањем имплантом.

1. Отворите пакет имплантата у нестерилном пољу, са нестерилним рукавицама, поцепајте етикету са адресом да бисте отворили кутију.
2. Са нестерилним рукавицама уклоните унутрашње блистер паковање. Не стављајте пластичну кутију или поклопац блистер паковања на стерилно поље. Садржај овог унутрашњег паковања је стерилан.
3. Запечаћени блистер отвара помоћник (са нестерилним рукавицама): скините TYVEK поклопац и испустите или ставите стерилну епрувету на стерилно поље, отворите поклопац епрувете и причврстите алат за постављање имплантата на имплантат и пажљиво уклоните са стерилна епрувета. Не додирујте стерилни имплантат.

Остале стерилне компоненте су упаковане у пеел кесицу или блистер подлогу са поклопцем који се „одлепљује“. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако се кесица не оштети или отвори. Нестерилне компоненте се испоручују чисте, али не стерилне, у кесици која се одлепљује или у блистер паковању са поклопцем који се одлепљује. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице или на површини поклопца који се одлепљује.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Тип материјала Титанијум нивоа 5 (ASTM F136), Титанијум нивоа 4 (ASTM F67) или Нерђајући челик (DIN 1.4197)

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже; Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants® и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants® и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants® не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants® можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни UDI број за бушилице и ручне уређаје	6009544038759C

Повезана литература и каталози

CAT-2004 - Tri-Nex® каталог производа импланата
 CAT-2020 - External Hex каталог производа импланата
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) каталог производа импланата
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) каталог производа импланата
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) каталог производа импланата
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) каталог производа импланата
 CAT-2070 - каталог производа зигматских импланата
 CAT-2069 - INVERTA® каталог производа импланата
 CAT-2068 - SIGuided каталог производа импланата

Симболи и упозорења

											
Произвођач Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046	СЕ ознака 2797	Уређај који се издаје на рецепт*	Стерилизација помоћу зрачења	Није стерилно	Употребити до датума (мм-гг)	Не користити више пута	Не стерилисати више пута	Каталошки број	Код серије	Медицински уређај	Овлашћени представник за Европску заједницу
											
Овлашћени представник за Швајцарску	Датум производње	Услов за магнетну резонанцу	Безбедно за магнетну резонанцу	Једнострукли стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра	Систем са једном стерилном баријером	Погледајте упутства за употребу	Пажња	Држати ван домаћаја сунчеве светлости	Не користитите ако је паковање оштећено		

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по нарудџбини лиценцираног лекара или стоматолога.
Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.

Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants® логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants®. Сlike производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Odgovornost je lekara da pregleda simbole koji se pojavljuju na pakovanju proizvoda koji se koristi.