

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Pilot Drills
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Southern Implants® Pilot Drills
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Punte Pilota
Français	MODE D'EMPLOI : Forets pilotes de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Pilotbohrer
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Brocas piloto
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Πιλοτικά τρυπάνια
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Pilotborrar
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Exerciții pilot Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Pilot Frezler



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

Subsidiaries

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

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

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

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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Description

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 Ø1.6mm.

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 Ø1.8mm and Ø2.9mm.

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 or multiple-use and supplied non-sterile. They are made from stainless steel, titanium grade 4 or titanium grade 5. The drills are available in diameters between Ø1.8mm and Ø3.25mm.

Intended use

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

Specifically, the Southern Implants® Pilot Drills are intended to initiate the osteotomy. The Southern Implants® Round Burr Drills are intended to initiate the osteotomy and/or create the initial channel in the bone. The Southern Implants® Spade Drills are intended to initiate the osteotomy.

Indications for use

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

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants' implants 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®, IT (INTERNAL OCTAGON) & SINGLE PLATFORM IMPLANTS			
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
D-CP-BG	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-CP-BGN	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-SP20	Titanium grade 5 (ASTM F136)	AlTiN	Up to 10
D-SP20L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	AlTiN	Up to 10
DS-SP20	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1
DS-SP20L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1
ZYGOMATIC IMPLANTS			
Round Burrs			
D-ZYG-RB	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
Spade Drills			
D-3SPADE-ZYG	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1

Clinical performance

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

Clinical benefits

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

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

Storage, cleaning and sterilisation

Applicable For Sterile, Single Use Components:

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.

Applicable For Reusable Components:

Limitations on reusable items

A direct value for reusable instruments cannot be given. Frequent processing may have minor effects on the instruments. The product life is normally determined by wear and damage during use, thus instruments if properly cared for and inspected after each use, can be reused many times. Maintain a checklist for these instruments recording the number of uses.

Prior to reprocessing the device, it should be thoroughly inspected and tested to determine its suitability for reuse.

NOTE: during use, handle drills and instruments with sterile tweezers to minimise contamination of the instrument tray and risk of damage to sterile surgical gloves.

Containment

As soon as practically possible, remove all visible residue after use (bone, blood or tissue), by immersing the instrument in cold water (dried soil may be difficult to remove).

Precleaning

Disassemble instruments from hand pieces and all connecting parts from instruments in order to clean soil from obstructed areas. Remove the PEEK bits from placement tools. Rinse with lukewarm water for 3 minutes and remove hardened debris with a soft nylon brush. Avoid mechanical damage during cleaning.

Manual cleaning or automated cleaning

Prepare an ultrasonic bath with suitable detergent (i.e. Steritech instrument cleaner - 5% dilution), sonicate for 20 minutes (alternative methods can be used if proven by the end user). Rinse with purified/sterile water.

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

Load devices into a thermodisinfectant. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

Drying

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

Inspection

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

Packaging

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

Sterilisation

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

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

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

Storage

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

Contraindications

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

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

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

Warnings and precautions

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

- To ensure the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the Metal Abutment devices, it is strongly recommended that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, the system's biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in the poor performance or failure of the device.
- When handling devices intraorally, it is imperative that they are adequately secured to prevent aspiration, as aspiration of products may lead to infection or physical injury.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to adhere to appropriate cleaning, re-sterilization, and storage procedures as outlined in the Instructions for Use can result in device damage, secondary infections, or patient harm.
- Exceeding the number of recommended uses for reusable devices can result in device damage, secondary infection or patient harm.
- The use of blunt drills may cause damage to the bone, potentially compromising osseointegration.

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

- poor oral hygiene

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

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

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

Side effects

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

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Applicable to Sterile Components:

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

Applicable to Non-Sterile Components:

The devices 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 Commercially Pure Titanium Grade 4 according to ASTM F67 and ISO 5832-2, Titanium alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3 or Stainless Steel according to 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-2010 - Osseointegrated Fixtures Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - Internal Octagon Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2068 - SIGuided Implants Product Catalogue
 CAT-2087M - ILZ Mini Implants Product Catalogue

CAT-2088M - Nazalus Implants Product Catalogue and Surgical Manual

CAT-2090M - Pilot Drill Guided Surgery Product Catalogue

CAT-2092 - Deep Conical Pterygoid Implants Product Catalogue

CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue

CAT-2096 - External Hex Pterygoid Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Las 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, o bien reutilizables y no 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

Los Dispositivos de Fresado y Piezas de Mano Southern Implants® están diseñados para preparar el sitio del implante/osteotomía y ayudar en la colocación/extracción del implante endoóseo y/o dispositivo(s) protésico(s).

En concreto, las Fresas Piloto Southern Implants® están diseñadas para iniciar la osteotomía. Las Fresas de Rebaba Redondas Southern Implants® están diseñadas para iniciar la osteotomía o crear el canal inicial en el hueso. Las Fresas pala Southern Implants® están diseñadas para iniciar la osteotomía.

Indicaciones de uso

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

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

Las fresas 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	Material	Recubrimiento (de existir alguno)	Número de usos
HEXAGONAL EXTERNA, TRI-NEX®, HEXAGONAL INTERNA (SERIE M Y PROVATA®), CONICA PROFUNDA (DC), INVERTA®, IT (OCTÁGONO INTERNO) E IMPLANTES DE PLATAFORMA ÚNICA			
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
D-CP-BG	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-CP-BGN	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-SP20	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	AlTiN	Hasta 10
D-SP20L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	AlTiN	Hasta 10
DS-SP20	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
DS-SP20L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
IMPLANTES CIGOMÁTICOS			
Fresas redondas			
D-ZYG-RB	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
Fresas de pala			
D-3SPADE-ZYG	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1

Rendimiento clínico

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

Beneficios clínicos

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

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Aplicable a componentes estériles y de un solo uso:

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (Consulte 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 de Southern o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo. No reutilizar los componentes indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar:

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- 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.

Aplicable a componentes reutilizables:

Limitaciones de los artículos reutilizables

No se puede dar un valor directo a los instrumentos reutilizables. El procesamiento frecuente puede tener efectos menores en los instrumentos. La vida útil del producto se determina normalmente por el desgaste y los daños durante el uso, por lo que los instrumentos, si se cuidan e inspeccionan adecuadamente después de cada uso, pueden reutilizarse muchas veces. Mantenga una lista de control para estos instrumentos en la que se registre el número de usos.

Antes de volver a procesar el dispositivo, debe inspeccionarse y probarse minuciosamente para determinar que pueda reutilizarse.

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

Contención

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

Limpieza previa

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

Limpieza manual o automatizada

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

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

Cargue los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

Secado

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

Inspección

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

Envasado

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

Esterilización

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

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

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

Almacenamiento

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

Contraindicaciones

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

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

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

- Reacción(es) alérgica(s) o hipersensibilidad.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Daños en puntos de referencia anatómicos.
- Hematomas.
- Lesión dental durante la cirugía.
- Formación de émbolos de grasa.
- Formación de fístulas.
- Lesión gingival.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Pérdida o daño de los dientes adyacentes.
- Lesión térmica leve en estructuras adyacentes (por ejemplo, quemadura en el labio).
- Sangrado nasal (procedimientos de implante cigomático).
- Daño al nervio.
- Dolor, molestia o sensibilidad.
- Perforación de las placas labial o lingual.
- Periimplantitis, peri-mucositis u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Perforación del seno.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.
- Lesión térmica en el hueso que provoca niveles insuficientes de osteointegración.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

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

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Aplicable a componentes estériles:

Los dispositivos en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa de plástico o la tapa del blíster estén dañadas o abiertas.

Aplicable a componentes no estériles:

Los dispositivos se suministran limpios pero no estériles en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con cubierta despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Tipo de material	Titanio comercialmente puro de grado 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 o Acero inoxidable según 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 artículos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

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

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes Osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos (DC)
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Internos
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes Octógonos Internos
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos INVERTA®
 CAT-2068 - Catálogo de productos de implantes SIGuided
 CAT-2087M - Catálogo de productos de Mini-implantes ILZ
 CAT-2088M - Catálogo de productos de implantes y Manual Quirúrgico Nazalus
 CAT-2090M - Catálogo de productos para Cirugía Guiada con Fresa
 CAT-2092 - Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos Pterigoideos
 CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única (SP1)
 CAT-2095 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA®
 CAT-2096 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos Pterigoideos

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, oppure multiuso e vengono fornite non 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 e Manipoli Southern Implants® sono progettati per la preparazione del sito di impianto/osteotomia e per agevolare l'inserimento/la rimozione di impianti endossei e/o dei dispositivi protesici.

In particolare, le Punte Pilota Southern Implants® sono destinate ad iniziare un'osteotomia. Le Punte Rotonde Southern Implants® destinate ad iniziare un'osteotomia e/o a creare il canale iniziale nell'osso. Le Punte a vanga Southern Implants® sono destinate all'avvio dell'osteotomia.

Istruzioni per l'uso

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

Le Punte e Manipoli Southern Implants® destinati all'uso su pazienti sottoposti a trattamento 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
IMPIANTI EXTERNAL HEX, TRI-NEX®, INTERNAL HEX (SERIE M e PROVATA®), DEEP CONICAL (DC), INVERTA®, IT (INTERNAL OCTAGON) e SINGLE PLATFORM			
Punte 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
D-CP-BG	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-CP-BGN	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-SP20	Titanio grado 5 (ASTM F136)	AlTiN	Fino a 10
D-SP20L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	AlTiN	Fino a 10
DS-SP20	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1
DS-SP20L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1
IMPIANTI ZIGOMATICI			
Bave Rotonde			
D-ZYG-RB	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
Punte a Vanga			
D-3SPADE-ZYG	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1

Prestazioni cliniche

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

Vantaggi clinici

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

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Applicabile per componenti sterili monouso:

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, salvo che il contenitore o il sigillo risultino danneggiati o aperti. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo. Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

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

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

Applicabile ai Componenti Riutilizzabili:

Limitazioni sugli articoli riutilizzabili

Non è possibile fornire un valore diretto per gli strumenti riutilizzabili. Le elaborazioni frequenti possono avere effetti minori sugli strumenti. La durata del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso, pertanto gli strumenti, se adeguatamente curati e ispezionati dopo ogni utilizzo, possono essere riutilizzati più volte. Tenere un elenco di controllo degli strumenti su cui registrare il numero di utilizzi.

Prima del ritrattamento, il dispositivo deve essere accuratamente ispezionato e testato per determinarne l'idoneità al riutilizzo.

NOTA: durante l'uso, maneggiare le punte e gli strumenti con pinzette sterili per ridurre al minimo la contaminazione del vassoio degli strumenti e il rischio di danneggiare i guanti chirurgici sterili.

Contenimento

Appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti), immergendo lo strumento in acqua fredda (i residui biologici secchi possono essere difficili da rimuovere).

Pulizia preliminare

Smontare gli strumenti dai manipoli e tutte le parti di collegamento dagli strumenti per pulire la terra dalle aree ostruite. Rimuovere le parti in PEEK dagli strumenti di posizionamento. Sciacquare con acqua tiepida per 3 minuti e rimuovere i residui induriti con una spazzola di nylon morbida. Evitare danni meccanici durante la pulizia.

Pulizia manuale o automatizzata

Preparare un bagno a ultrasuoni con un detergente adeguato (ad esempio, detergente per strumenti Steritech - diluizione al 5%), sonicare per 20 minuti (è possibile utilizzare metodi alternativi se l'utente finale lo ritiene opportuno). Risciacquare con acqua depurata/sterile.

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

Caricare i dispositivi in un termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione, seguito dal ciclo di asciugatura.

Asciugatura

Asciugare gli strumenti sia all'interno che all'esterno con aria compressa filtrata o con panni monouso privi di lanugine. Imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione nel contenitore di conservazione. Se è necessaria un'ulteriore asciugatura, effettuarla in un luogo pulito.

Ispezione

Eseguire un'ispezione visiva degli strumenti per accertare l'assenza di danni.

Imballaggio

Utilizzare il materiale di confezionamento corretto come indicato per la sterilizzazione a vapore, per garantire il mantenimento della sterilità. Si raccomanda un doppio imballaggio. Se necessario, i dispositivi puliti, disinfettati e controllati possono essere assemblati e collocati in vassoi per strumenti, a seconda dei casi. I vassoi per strumenti possono essere avvolti due volte o inseriti in sacchetti per la sterilizzazione.

Sterilizzazione

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

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

NOTA: gli utenti degli Stati Uniti devono assicurarsi che la sterilizzatrice, l'involucro o la busta e tutti gli accessori della sterilizzatrice siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Conservazione

Preservare l'integrità dell'imballaggio per garantire la sterilità durante la conservazione. L'imballaggio deve essere completamente asciutto prima della conservazione, per evitare la corrosione e il deterioramento dei bordi taglienti.

Controindicazioni

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

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

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: Titanio, Alluminio, Vanadio, Acciaio Inossidabile.

Avvertenze e precauzioni

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

- Per garantire un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e dei dispositivi Moncone in Metallo, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare prestazioni insufficienti o il fallimento del dispositivo.
- Quando si maneggiano i dispositivi per via intraorale, è indispensabile che siano adeguatamente fissati per evitare l'aspirazione, poiché l'aspirazione dei prodotti può provocare infezioni o lesioni fisiche.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata osservanza delle procedure di pulizia, ri-sterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle istruzioni per l'Uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- Il superamento del numero di utilizzi raccomandati per i dispositivi riutilizzabili può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- L'uso di punte non affilate può causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

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

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

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

Pazienti ad Alto Rischio

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

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

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

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un cambiamento nelle prestazioni sono:

sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

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

- Reazione/i allergica/e o di ipersensibilità
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente)
- Danno ai punti di riferimento anatomici
- Ecchimosi
- Lesioni dentali durante l'intervento
- Formazione di emboli di grasso
- Formazioni di fistole

- Lesione gengivale
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Perdita o danneggiamento alla dentatura adiacente
- Leggera lesione termica alle strutture adiacenti (es. ustione al labbro)
- Sanguinamento nasale (procedure con impianti zigomatici)
- Danno nervoso
- Dolore, fastidio o sensibilità
- Perforazione delle pareti labiali o linguali
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari
- Perforazione del seno mascellare
- Irritazione dei tessuti molli
- Effetti collaterali dell'intervento chirurgico come dolore, infiammazione, ecchimosi e lieve sanguinamento
- Danno termico all'osso che può comportare livelli insufficienti di osteointegrazione
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Applicabile ai componenti sterili:

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

Applicabile ai componenti non sterili:

I componenti sono forniti puliti ma non sterili, confezionati in una bustina peel pouch (apribile a strappo) o in una base blister con coperchio peel-back rimovibile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio rimovibile.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Tipo di materiale	Titanio commercialmente puro Grado 4 conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3 oppure acciaio inossidabile conforme a 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 per Impianti Tri-Nex®
 CAT-2010 - Catalogo dei Prodotti delle Fixture Osteointegrate
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical (DC)
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti Impianti Internal Octagon
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical INVERTA®
 CAT-2068 - Catalogo dei Prodotti per Impianti SIGuided
 CAT-2087M - Catalogo dei Prodotti per Mini Impianti ILZ
 CAT-2088M - Catalogo dei Prodotti e Manuale Chirurgico per Impianti Nazalus
 CAT-2090M - Catalogo dei prodotti per chirurgia guidata con Ponte Pilota
 CAT-2092 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Pterigoidei Deep Conical
 CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform (SP1)
 CAT-2095 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex INVERTA®
 CAT-2096 - Catalogo Prodotti Impianti Pterigoidei External Hex

Simboli e avvertenze



* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati o su loro prescrizione.

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

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

Description

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

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

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

Usage prévu

Les forêts et pièces à main de Southern Implants® sont destinés à préparer le site implantaire/l'ostéotomie et à faciliter la mise en place/le retrait de l'implant endo-osseux et/ou du ou des dispositifs prothétiques.

Plus précisément, les forêts pilotes de Southern Implants® sont destinés à initier l'ostéotomie. Les forêts à fraise ronde de Southern Implants® sont destinés à initier l'ostéotomie et/ou à créer le canal initial dans l'os. Les forêts à langue d'aspic de Southern Implants® sont destinés à initier l'ostéotomie.

Mode d'emploi

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

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

Les forêts 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 perçage recommandée pour ces forêts est comprise entre 1 000 et 1 500 tr/min.

Table A – Forêts pilotes

Code de forêt	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Fréquence d'utilisation
EXTERNAL HEX, TRI-NEX®, INTERNAL HEX (SÉRIE M ET PROVATA®), DEEP CONICAL (DC), INVERTA®, IT (OCTOGONE INTERNE) ET IMPLANTS À PLATEFORME UNIQUE			
Forêts pilotes			
D-16-T	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
Fraises rondes			
D-RB-MS	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1

Forêts 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
D-CP-BG	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-CP-BGN	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-SP20	Titane grade 5 (ASTM F136)	AlTiN	Jusqu'à 10
D-SP20L	Titane grade 5 (ASTM F136)	AlTiN	Jusqu'à 10
DS-SP20	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1
DS-SP20L	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1
IMPLANTS ZYGOMATIC			
Fraises rondes			
D-ZYG-RB	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
Foret à bêche			
D-3SPADE-ZYG	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1

Performance clinique

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

Avantages cliniques

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

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

S'applique aux composants stériles à usage unique :

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. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil. Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

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

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

Applicable aux composants réutilisables :**Limites sur les articles réutilisables**

Il est impossible de fournir une valeur précise pour les instruments réutilisables. Les traitements fréquents peuvent avoir des effets mineurs sur les instruments. La durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages subis pendant son utilisation. Par conséquent, si les instruments sont correctement entretenus et inspectés après chaque utilisation, ils peuvent être réutilisés à plusieurs reprises. Tenez une liste de contrôle pour ces instruments en enregistrant le nombre d'utilisations.

Avant de procéder à toute réutilisation, l'appareil doit être minutieusement inspecté et testé pour évaluer s'il peut être réutilisé en toute sécurité.

REMARQUE : Pendant l'utilisation, veillez à manipuler les forêts et les instruments à l'aide de pinces stériles afin de minimiser la contamination du plateau d'instruments et de réduire le risque d'endommagement des gants chirurgicaux stériles.

Confinement

Dès que possible, veuillez éliminer tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus) en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (car les résidus endurcis sont difficiles à éliminer).

Pré-nettoyage

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

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

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

REMARQUE : À chaque utilisation, suivre les instructions d'utilisation des fabricants pour les agents nettoyants et désinfectants.

Placez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

Séchage

Séchez les instruments à l'intérieur et à l'extérieur en utilisant de l'air comprimé filtré ou des lingettes non pelucheuses à usage unique. Emballez les instruments aussi rapidement que possible après leur retrait dans le conteneur de stockage. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, faites-le dans un endroit propre.

Inspection

Effectuez une inspection visuelle des articles pour vérifier que les instruments ne sont pas endommagés.

Emballage

Utilisez le matériau d'emballage approprié, tel qu'indiqué pour la stérilisation à la vapeur, afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est à prévoir. Les plateaux d'instruments peuvent être doublement emballés ou placés dans des sacs de stérilisation. Les plateaux d'instruments peuvent être emballés en double couche ou placés dans des sacs de stérilisation.

Stérilisation

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes qui consiste à stériliser l'appareil avant utilisation :

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

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

Stockage

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

Contre-indications

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

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

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

Mises en garde et précautions

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

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

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

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

- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- les lésions des repères anatomiques
- les ecchymoses
- la blessure dentaire pendant l'intervention

- la formation d'embolies graisseuses
- la formation d'une fistule
- la lésion gingivale
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la perte ou l'endommagement de la dentition adjacente
- les lésions thermiques légères des structures adjacentes (par exemple, brûlure de la lèvre)
- le saignement nasal (procédures d'implantation zygomatique)
- les lésions nerveuses
- la douleur, le gêne ou la sensibilité
- la perforation des plaques labiales ou linguales
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- la perforation sinusale
- l'irritation des tissus mous
- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- la lésion thermique de l'os entraînant des niveaux insuffisants d'ostéo-intégration
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

S'applique aux composants stériles :

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

S'applique aux composants non stériles :

Les appareils 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.

Avis concernant les incidents graves

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

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes :

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau	Titane de commerce pur de grade 4 selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 ou acier inoxydable selon la norme 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, il convient de prêter 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 (SSCP)

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

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

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits implantaires Tri-Nex®
 CAT-2010 - Catalogue des produits de fixation ostéointégrés
 CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants hexagones externes
 CAT-2042 - Catalogue de produits d'implants coniques et profonds (DC)
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants Hexagonal interne
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®
 CAT-2005 - Catalogue de produits d'implants octogonaux et internes
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques
 CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants Conique profond INVERTA®
 CAT-2068 - Catalogue de produits d'implants guidés SIGuided
 CAT-2087M - Catalogue de produits d'implant ILZ Mini
 CAT-2088M - Catalogue des produits et manuel chirurgical pour les implants Nazalus
 CAT-2090M - Catalogue de produits pour chirurgie guidée par forêt pilote
 CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens coniques profonds
 CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique (SP1)
 CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants hexagones internes INVERTA®
 CAT-2096 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens hexagones externes

Symboles et avertissements

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

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

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

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

Beschreibung

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 entweder zur einmaligen Verwendung bestimmt und werden steril geliefert oder für die Mehrfachverwendung vorgesehen und werden unsteril 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

Die Southern Implants® Bohrer und Handstück-Instrumente sind dafür vorgesehen, das Implantatlager bzw. die Osteotomie vorzubereiten und zu unterstützen.

beim Einsetzen/Entfernen des endossalen Implantats und/oder prothetischer Komponenten zu unterstützen.

Konkret sind die Southern Implants® dafür vorgesehen, die Osteotomie einzuleiten. Die Southern Implants® sind dafür vorgesehen, die Osteotomie einzuleiten und/oder den ersten Kanal im Knochen zu erstellen. Die Southern Implants® sind dafür vorgesehen, die Osteotomie einzuleiten.

Anwendungsgebiete

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

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantat-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
EXTERNAL HEX, TRI-NEX®, INTERNAL HEX (M-SERIE & PROVATA®), DEEP CONICAL (DC), INVERTA®, IT (INTERNAL OCTAGON) & SINGLE PLATFORM IMPLANTATE			
Pilotbohrungen			
D-16-T	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
Runde Bohrer			
D-RS-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
D-CP-BG	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-CP-BGN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-SP20	Titan Grad 5 (ASTM F136)	AlTiN	Bis zu 10
D-SP20L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	AlTiN	Bis zu 10
DS-SP20	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1
DS-SP20L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1
ZYGOMA-IMPLANTATE			
Runde Bohrer			
D-ZYG-RB	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
Spatenbohrer			
D-3SPADE-ZYG	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1

Klinische Leistung

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

Klinischer Nutzen

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

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Gilt für sterile Einwegkomponenten:

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, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants® oder senden Sie das Produkt an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

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

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

Gilt für wiederverwendbare Komponenten:

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

Ein direkter Wert für wiederverwendbare Instrumente kann nicht angegeben werden. Häufige Nutzung kann kleinere Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird in der Regel durch Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt, so dass die Instrumente bei ordnungsgemäßer Pflege und Inspektion nach jedem Gebrauch viele Male wiederverwendet werden können. Führen Sie eine Prüfliste für diese Instrumente, in der die Anzahl der Nutzungen aufgezeichnet wird.

Vor der Wiederaufbereitung sollte das Gerät gründlich inspiziert und getestet werden, um seine Eignung für die Wiederverwendung festzustellen.

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

Eindämmung

Entfernen Sie so bald wie möglich alle sichtbaren Rückstände (Knochen, Blut oder Gewebe), indem Sie das Instrument in kaltes Wasser tauchen (getrocknete Verschmutzungen sind schwer zu entfernen).

Vorreinigung

Die Instrumente von den Handstücken und alle Verbindungsteile von den Instrumenten demontieren, um die verstopften Bereiche von Schmutz zu befreien. Entfernen Sie PEEK-Bits aus dem Ersatzwerkzeug. 3 Minuten lang mit lauwarmem Wasser abspülen und verhärtete Rückstände mit einer weichen Nylonbürste entfernen. Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen während der Reinigung.

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einem geeigneten Reinigungsmittel vor (z. B. Steritech Instrumentenreiniger - Verdünnung von 5%) und beschallen Sie es 20 Minuten lang (alternative Methoden können verwendet werden wenn sie vom Endbenutzer geprüft wurden). Mit gereinigtem/sterilem Wasser abspülen.

HINWEIS: Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät einlegen. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, und danach den Trocknungszyklus.

Trocknen

Die Instrumente innen und außen mit gefilterter Druckluft oder fusselfreien Einmaltüchern trocknen. Verpacken Sie die Instrumente nach der Entnahme so schnell wie möglich in den Lagerbehälter. Falls eine zusätzliche Trocknung erforderlich ist, trocknen Sie sie an einem sauberen Ort.

Kontrolle

Führen Sie eine Sichtprüfung der Gegenstände durch, um sie auf eventuelle Schäden zu überprüfen.

Verpackung

Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen. Gegebenenfalls können die gereinigten, desinfizierten und geprüften Instrumente zusammengesetzt und in Instrumententrays eingelegt werden. Instrumententrays können doppelt verpackt oder in Sterilisationsbeuteln aufbewahrt werden.

Sterilisation

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

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

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, das Wickelmaterial oder der Beutel sowie sämtliches Zubehör des Sterilisators von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Aufbewahrung

Achten Sie auf die Integrität der Verpackung, um sicherzugehen, dass die Geräte während der Aufbewahrung steril bleiben. Die Verpackung sollte vor der Lagerung komplett trocknen, um Korrosion und Abbau der Klingen zu vermeiden.

Kontraindikationen

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

Kontraindikationen spezifisch für die Southern Implants® Bohrer und Handstückgeräte:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

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

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

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

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

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

Risikopatienten

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

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

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

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

Nebenwirkungen

Das klinische Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken sind mit dieser Gerätegruppe oder den damit verbundenen chirurgischen Verfahren verbunden. Sie können

weitere Behandlungen, Revisionseingriffe oder zusätzliche Konsultationen mit dem zuständigen medizinischen Fachpersonal erforderlich machen:

- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen
- Anästhesie, Parästhesie, Hyperästhesie und Hypoästhesie (vorübergehend oder dauerhaft)
- Verletzung anatomischer Strukturen
- Blutergüsse
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Bildung von Fettembolien
- Bildung von Fisteln
- Verletzung des Zahnfleisches
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokalisierte Entzündung
- Verlust oder Schädigung benachbarter Zähne
- Leichte thermische Schädigung angrenzender Strukturen (z. B. Verbrennung der Lippe)
- Nasenbluten (bei Zygomatic-Implantatverfahren)
- Nervenschädigung
- Schmerzen, Unbehagen oder Druckempfindlichkeit
- Perforation der labialen oder lingualen Knochenlamellen
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Perforation der Kieferhöhle
- Weichteilreizungen
- Chirurgische Nebenwirkungen wie Schmerzen, Entzündungen, Blutergüsse und leichte Blutungen
- Thermische Schädigung des Knochens, die zu unzureichender Osseointegration führt
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Gilt für sterile Komponenten:

Die Geräte sind in einem Peel-Beutel oder in einer Blisterschale mit „Peel-Back“-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 oder die Blisterverpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

Gilt für nicht sterile Komponenten:

Die Geräte werden gereinigt, aber nicht steril in einem Peel-Beutel oder einer Blisterschale 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

Materialart: Reintitan Grad 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 oder Edelstahl gemäß 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 – Tri-Nex® Implantate Produktkatalog
 CAT-2010 - Produktkatalog für osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische (DC) Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2005 – Internal Octagon Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2069- Deep Conical INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2068 - Produktkatalog für SI-geführte Implantate
 CAT-2087M - Produktkatalog für ILZ- Mini-Implantate
 CAT-2088M – Produktkatalog und Chirurgisches Handbuch für Nazalus-Implantate
 CAT-2090M – Pilotbohrer Geführte Chirurgie Produktkatalog
 CAT-2092 – Produktkatalog für Tiefe konische Pterygoid-Implantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzel-Plattform (SP1) Implantate
 CAT-2095- External Hex INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2096 – External Hex PTERYGOID Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise



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



CE-
Kennzeichnun
g



Verschreibu
ng
pflichtiges
Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Unsteril



Verfallsdatu
m (mm-jj)



Nicht
wiederverwe
nden



Nicht
resterilisieren



Katalognumm
er



Chargencode



Medizinisches
Gerät



Zugelassener
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft



Zugelassener
Vertreter für
die Schweiz



Herstellungs
datum



Magnetisch
e Resonanz
bedingt



Magnetisch
e Resonanz
sicher



Einzelnes Sterilbarrieresystem
mit innenliegender
Schutzverpackung



Einfaches
Sterilbarrieres
ystem



Konsultieren
Sie die
Gebrauchsan
weisung



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 fornecidas esterilizadas ou de utilização múltipla e fornecidas não 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

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

Especificamente, as brocas piloto da Southern Implants® destinam-se a iniciar a osteotomia. As brocas de rebarba redonda da Southern Implants® destinam-se a iniciar a osteotomia e/ou a criar o canal inicial no osso. As brocas de pá da Southern Implants® destinam-se a iniciar a osteotomia.

Indicações de utilização

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

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

As brocas 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
IMPLANTES HEXAGONAIS EXTERNOS, TRI-NEX®, HEXAGONAIS INTERNOS (SÉRIE M E PROVATA®), CÔNICO PROFUNDO (DC), INVERTA® E IT (OCTAGONAIS INTERNOS) E PLATAFORMA ÚNICA			
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
D-CP-BG	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-CP-BGN	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-SP20	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	AlTiN	Até 10
D-SP20L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	AlTiN	Até 10
DS-SP20	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
DS-SP20L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
IMPLANTES ZIGOMÁTICOS			
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

Desempenho clínico

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

Benefícios clínicos

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

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Aplicável a componentes esterilizados e de utilização única:

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 estiverem danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar 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 infecção 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.

Aplicável para componentes reutilizáveis:

Limitações sobre itens reutilizáveis

Um valor directo para instrumentos reutilizáveis não pode ser dado. O processamento frequente pode ter efeitos menores sobre os instrumentos. A vida útil do produto é normalmente determinada pelo desgaste e danos durante a utilização, pelo que os instrumentos, se devidamente tratados e inspeccionados após cada utilização, podem ser reutilizados muitas vezes. Mantenha uma lista de verificação para estes instrumentos, registando o número de utilizações.

Antes do reprocessamento do dispositivo, este deve ser cuidadosamente inspeccionado e testado para determinar a sua adequação para reutilização.

NOTA: durante a utilização, manusear brocas e instrumentos com pinças esterilizadas para minimizar a contaminação do tabuleiro de instrumentos e o risco de danificar as luvas cirúrgicas esterilizadas.

Contenção

Logo que possível, remover todos os resíduos visíveis após a utilização (osso, sangue ou tecido), mergulhando o instrumento em água fria (a sujidade seca pode ser difícil de remover).

Pré-limpeza

Desmontar os instrumentos das peças de mão e todas as peças de ligação dos instrumentos para limpar a sujidade das áreas obstruídas. Remover as pontas PEEK das ferramentas de colocação. Lavar com água morna durante 3 minutos e remover os detritos endurecidos com uma escova de nylon macia. Evitar danos mecânicos durante a limpeza.

Limpeza manual ou automatizada

Preparar um banho de ultra-sons com um detergente adequado (ou seja, produto de limpeza de instrumentos Steritech - diluição a 5%), sonicar durante 20 minutos (podem ser utilizados métodos alternativos se o utilizador final o provar). Lavar com água purificada / esterilizada.

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

Carregar dispositivos num termodesinfector. Executar o ciclo de limpeza e desinfeção, seguido do ciclo de secagem.

Secagem

Secar os instrumentos, tanto no interior como no exterior, com ar comprimido filtrado ou com toalhetes de utilização única que não larguem pêlos. Embalar os instrumentos o mais rapidamente possível após a sua remoção para o recipiente de armazenagem. Se for necessária uma secagem adicional, secar num local limpo.

Inspeção

Fazer uma inspeção visual dos artigos para verificar a existência de quaisquer danos.

Embalagem

Utilizar o material de embalagem correcto conforme indicado para esterilização a vapor para assegurar a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla. Se for caso disso, os dispositivos limpos, desinfectados e verificados podem ser montados e colocados em tabuleiros de instrumentos, conforme aplicável. Os tabuleiros de instrumentos podem ser duplamente embalados ou colocados em sacos de esterilização.

Esterilização

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar o dispositivo antes da sua utilização:

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

NOTA: os utilizadores nos EUA devem certificar-se de que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estão aprovados pela FDA para o ciclo de esterilização pretendido.

Armazenamento

Manter a integridade da embalagem para assegurar a esterilidade no armazenamento. A embalagem deve estar completamente seca antes do armazenamento para evitar a corrosão e a degradação das extremidades de corte.

Contra-indicações

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

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

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

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos do sistema e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar num mau desempenho ou na avaria do dispositivo.
- Ao manusear dispositivos intraoralmente, é imperativo que estes estejam adequadamente protegidos para evitar a aspiração, uma vez que a aspiração de produtos pode causar infeção ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osteointegração.

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

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

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

- má higiene oral
- antecedentes de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- antecedentes de doença periodontal
- história de radioterapia orofacial**
- bruxismo e relações mandibulares desfavoráveis
- utilização de medicamentos crónicos que podem atrasar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crónica com esteróides, terapia anti-coagulante, bloqueadores do TNF- α , bifosfonatos e ciclosporina

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

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

Efeitos secundários

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

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Aplicável a componentes estéreis:

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

Aplicável a componentes não estéreis:

Os dispositivos 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 comercialmente puro (grau 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3 ou ácido inoxidável de acordo com a 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 de implantes Tri-Nex®
CAT-2010 - Catálogo de produtos de acesorios osteointegrados
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos (DC)
CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hex internos
CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes octógono interno
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos
CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos INVERTA®
CAT-2068 - Catálogo de produtos de implantes guiados da SI
CAT-2087M- Catálogo de Produtos ILZ Mini Implants
CAT-2088M - Catálogo de produtos e manual cirúrgico dos implantes Nazalus
CAT-2090M - Catálogo de produtos para cirurgia guiada por broca piloto
CAT-2092 - Catálogo de produtos de implantes pterigoides cónicos profundos
CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)
CAT-2095 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos INVERTA®
CAT-2096 - Catálogo de produtos de implantes pterigóides hexagonais externos

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

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

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

Προβλεπόμενη χρήση

Τα τρυπάνια και οι συσκευές χειρολαβής Southern Implants® προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης/οστεοτομής και την υποβοήθηση στην τοποθέτηση/αφαίρεση του ενδοοστικού εμφυτεύματος ή/και της προσθετικής/ών συσκευής/ων.

Συγκεκριμένα, τα πιλοτικά τρυπάνια Southern Implants® προορίζονται για την έναρξη της διαδικασίας οστεοτομής. Τα τρύπανα με στρογγυλές φρέζες της Southern Implants® προορίζονται για την έναρξη της οστεοτομίας και/ή τη δημιουργία του αρχικού καναλιού στο οστό. Τα Τρυπάνια Σπάθης (Spade Drills) της Southern Implants® προορίζονται για την έναρξη της οστεοτομίας.

Ενδείξεις χρήσης

Τα τρύπανα και οι συσκευές χειρολαβής της Southern Implants® για τη λειτουργική και αισθητική θεραπεία ασθενών που είναι υποψήφιοι για προσθετικές εργασίες με εμφυτεύματα.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα τρύπανα και οι συσκευές χειρολαβής της Southern Implants® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

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

Πίνακας Α - Πιλοτικά Τρύπανα

Ελικοειδής κωδικός	Υλικό	Επίστρωση (εάν υπάρχει)	Αριθμός χρήσεων
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ, TRI-NEX®, ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ (M-SERIES & PROVATA®), ΒΑΘΥ ΚΩΝΙΚΟ (DC), INVERTA® ΚΑΙ IT (ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΟΚΤΑΓΩΝΟ) & ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΝΙΑΙΑΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ			
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
D-CP-BG	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-CP-BGN	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-SP20	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	AlTiN	Μέχρι 10
D-SP20L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	AlTiN	Μέχρι 10
DS-SP20	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1
DS-SP20L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1
ΖΥΓΩΜΑΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ			
Στρογγυλά Γρέζια			
D-ZYG-RB	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
Τρύπανα με επίπεδες αυλακώσεις			
D-3SPADE-ZYG	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1

Κλινική απόδοση

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

Κλινικά οφέλη

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

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Ισχύει για αποστειρωμένα, μιας χρήσης εξαρτήματα:

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 ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής. Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

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

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

Ισχύει για επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα:

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

Δεν μπορεί να δοθεί άμεση τιμή για τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα. Η συχνή επεξεργασία μπορεί να έχει μικρές επιπτώσεις στα όργανα. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη χρήση, επομένως τα όργανα, αν φροντίζονται σωστά και επιθεωρούνται μετά από κάθε χρήση, μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν πολλές φορές. Να διατηρείτε έναν κατάλογο ελέγχου για αυτά τα όργανα, στον οποίο να καταγράφεται ο αριθμός χρήσεως.

Πριν από τη χρήση της συσκευής, θα πρέπει να την επιθεωρείται διεξοδικά και να τη δοκιμάζεται για να διαπιστωθεί η καταλληλότητά της ως προς επαναχρησιμοποίηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: κατά τη χρήση, χειρίζεστε τα τρύπανα και τα εργαλεία με αποστειρωμένη λαβίδα για να ελαχιστοποιήσετε τη μόλυνση του δίσκου εργαλείων και τον κίνδυνο καταστροφής των αποστειρωμένων χειρουργικών γαντιών.

Περιορισμός

Το συντομότερο δυνατό, αφαιρέστε όλα τα ορατά υπολείμματα μετά τη χρήση (οστά, αίμα ή ιστό), βυθίζοντας το όργανο σε κρύο νερό (το αποξηραμένο αίμα μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί).

Προκαθαρισμός

Αποσυναρμολογήστε τα όργανα από τα εξαρτήματα χειρός και όλα τα εξαρτήματα σύνδεσης από τα όργανα για να καθαρίσετε το χώμα από τις αποφραγμένες περιοχές. Αφαιρέστε τις μύτες PEEK από τα εργαλεία τοποθέτησης. Ξεπλύνετε με χλιαρό νερό για 3 λεπτά και αφαιρέστε τα σκληρυμένα υπολείμματα με μια μαλακή νάιλον βούρτσα. Αποφύγετε τη μηχανική φθορά κατά τον καθαρισμό.

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. καθαριστικό οργάνων Steritech - αραίωση 5%), υποβάλετε σε υπερήχους για 20 λεπτά (μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι, εφόσον έχουν αποδειχθεί από τον τελικό χρήστη). Ξεπλύνετε με καθαρό/αποστειρωμένο νερό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσεως των κατασκευαστών περί καθαριστικών και απολυμαντικών.

Τοποθετήστε συσκευές σε θερμοαπολυμαντήρα. Εκτελέστε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης, και στη συνέχεια τον κύκλο στεγνώματος.

Στέγνωμα

Στεγνώστε τα όργανα τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή με μαντηλάκια μιας χρήσης χωρίς χνούδι. Συσκευάστε τα όργανα το συντομότερο δυνατό στο δοχείο αποθήκευσης μετά την αφαίρεσή τους. Εάν απαιτείται επιπλέον στέγνωμα, στεγνώστε σε καθαρό χώρο.

Επιθεώρηση

Κάντε μια οπτική επιθεώρηση των αντικειμένων για να ελέγξετε για ζημιές στα όργανα.

Συσκευασία

Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας όπως ενδείκνυται για την αποστείρωση με ατμό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της στεριότητας. Συνιστάται διπλή συσκευασία. Κατά περίπτωση, οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και ελεγμένες συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν και να τοποθετηθούν σε δίσκους οργάνων κατά περίπτωση. Οι δίσκοι οργάνων μπορούν να τυλίγονται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

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

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

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

Αποθήκευση

Διατηρήστε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη στεριότητα κατά την αποθήκευση. Η συσκευασία πρέπει να είναι τελείως στεγνή πριν από την αποθήκευση προκειμένου να αποφευχθεί η διάβρωση και η υποβάθμιση των κοπτικών ακμών.

Αντενδείξεις

Ισχύουν οι αντενδείξεις όλων των ομάδων συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης θεραπείας ή διαδικασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλευονται τα σχετικά έγγραφα. Αντενδείξεις ειδικές για τα τρυπάνια και τις συσκευές χειρολαβής της Southern Implants®:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

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

- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

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

με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία
- Αναισθησία, παραισθησία, υπερένταση και υπαισθησία (παροδική ή μόνιμη)
- Βλάβη ανατομικού σημείου αναφοράς
- Μώλωπες
- Τραυματισμός των δοντιών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- Σχηματισμός εμβόλων λίπους
- Σχηματισμός συρίγγου
- Τραυματισμός ούλων
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Απώλεια ή βλάβη σε γειτονικά δόντια
- Ήπια θερμική βλάβη σε γειτονικές δομές (π.χ. έγκαυμα στο χείλος)
- Ρινική αιμορραγία (διαδικασίες ζυγωματικών εμφυτευμάτων)
- Βλάβη νεύρων
- Πόνος, δυσφορία ή ευαισθησία
- Διάτρηση των χειλικών ή γλωσσικών πλακών
- Περιεμφυτευματίτιδα, περι-μυκητιασική βλεννογονίτιδα ή άλλως κακή περι-εμφυτευματική υγεία των μαλακών ιστών
- Διάτρηση των ιγμορείων
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Χειρουργικές παρενέργειες όπως πόνος, φλεγμονή, μώλωπες και ήπια αιμορραγία
- Θερμική βλάβη στα οστά με αποτέλεσμα ανεπαρκή επίπεδα οστεοενσωμάτωσης
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Ισχύει για αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Οι συσκευές είναι συσκευασμένες σε σακουλάκι με κυψέλη και καπάκι που αφαιρείται. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση διατηρείται εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί η σακούλα ή η φυσαλίδα.

Ισχύει για μη αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Οι συσκευές διατίθενται καθαρές αλλά όχι αποστειρωμένες σε σακουλάκι με αποσπώμενο καπάκι ή κυψέλη με αποσπώμενο καπάκι. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Τύπος υλικού Εμπορικά καθαρό τιτάνιο κατηγορίας 4 σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F67 και ISO 5832-2, κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3 ή ανοξείδωτος χάλυβας σύμφωνα με το πρότυπο DIN 1.4197

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

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

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων Tri-Nex®
 CAT-2010 - Κατάλογος προϊόντων οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων βαθιών κωνικών εμφυτευμάτων (DC)
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών οκτάγωνων εμφυτευμάτων
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2069 - Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2068 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων SIGuided
 CAT-2087M - Κατάλογος προϊόντων ILZ Μικρά εμφυτεύματα

CAT-2088M - Κατάλογος προϊόντων και χειρουργικό εγχειρίδιο εμφυτευμάτων Nazalus

CAT-2090M - Οδηγός Προϊόντων για Χειρουργική με Καθοδήγηση

CAT-2092 - Βαθιά κωνικά πτερυγοειδή εμφυτεύματα Κατάλογος προϊόντων

CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας (SP1)

CAT-2095 - Εξωτερικά εξάγωνα εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων

CAT-2096 - Εξωτερικά εξαρτήματα πτερυγοειδούς εμφυτεύματος Κατάλογος προϊόντων

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



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



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν
συνταγογράφησης*



Αποστειρωμένο με
ακτινοβολήση



Μη αποστειρωμένο



Ημερομηνία
α χρήσης
(μμ-εε)



Να μην επαναχρησιμοποιηθεί



Μην επαναστεριώσετε



Αριθμός
καταλόγου



Κωδικός
παρτίδας



Ιατρική
συσκευή



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος για
την Ελβετία



Ημερομηνία
κατασκευής



Συμβατό με
Μαγνητικό
συντονισμό



Ασφαλές για
Μαγνητικό
συντονισμό



Ενιαίο σύστημα
αποστειρωμένου φραγμού με
εσωτερική προστατευτική
συσκευασία



Ενιαίο
σύστημα
αποστειρωμένου
φραγμού



Συμβουλευτείτε
τις οδηγίες
χρήσης



Προσοχή



Μακριά από
το ηλιακό
φως



Να μη
χρησιμοποιείτε
το προϊόν εάν η
συσκευασία έχει
υποστεί βλάβη

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

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

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. 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 vridborrar avsedda som det första fulldjupsteget i ett borrarprotokoll. Borrarna är för engångsbruk och levereras sterila. De är gjorda av rostfritt stål. Borrarna finns i en diameter på Ø1.6mm.

Runda borrar är avsedda att placera en initial kanal i benet innan du använder den första vridborren. Borrarna är för engångsbruk och levereras sterila. De är gjorda av rostfritt stål. Borrarna finns i diameter mellan Ø1.8mm och Ø2.9mm.

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

Avsedd användning

Southern Implants® Drills and Handpiece-enheterna är avsedda att förbereda implantatplatsen/osteotomi och hjälpa vid placering/avlägsnande av endosseösa implantat och/eller protesanordningar.

Specifikt är Southern Implants® Pilot Drills avsedda att initiera osteotomi. Southern Implants® Round Burr Drills är avsedda att initiera osteotomi och/eller skapa den initiala kanalen i benet. Southern Implants® Spade Drills är avsedda att initiera osteotomi.

Indikationer för användning

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

Avsedd användare

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

Avsedd miljö

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

Avsedd patientpopulation

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

Kompatibilitetsinformation

Southern Implantats pilotövningar för implantat är som beskrivs i tabell A. Detaljer om förberedelsessekvenser på plats som rekommenderas av Southern Implants® finns i relevanta produktkataloger. Rekommenderad borrhastighet för dessa borrar är 1000 - 1500 rpm.

Tabell A — Pilotborrar

Borrkod	Material	Beläggning (om någon)	Antal användningsområden
EXTERN HEX, TRI-NEX®, INTERN HEX (M-SERIEN OCH PROVATA®), DJUPKONISK (DC), INVERTA®, IT (INTERN OKTAGON) OCH ENPLATTFORMSIMPLANTAT			
Pilotborrar			
D-16-T	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
Runda borrar			
D-RB-MS	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
Spade- och spadspiralborrar			
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
D-CP-BG	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-CP-BGN	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-SP20	Titan klass 5 (ASTM F136)	AlTiN	Upp till 10
D-SP20L	Titan klass 5 (ASTM F136)	AlTiN	Upp till 10
DS-SP20	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad blå	1
DS-SP20L	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad blå	1
ZYGOMATISKA IMPLANTAT			
Runda burrar			
D-ZYG-RB	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
Spadburrar			
D-3SPADE-ZYG	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	1

Klinisk prestation

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

Kliniska fördelar

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

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

Gäller för sterila komponenter för engångsbruk:

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

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

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

Gäller för återanvändbara komponenter:

Begränsningar för återanvändbara föremål

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

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

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

Inneslutning

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

Förrengöring

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

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

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

OBS: Följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

Ladda enheter i en termodesinfektor. Kör rengörings- och desinfektionscykeln, följt av torkcykeln.

Torkning

Torka instrumenten både inne och ute med filtrerad tryckluft eller luddfria engångsdukar. Packa instrumenten så snabbt som möjligt efter borttagning i förvaringsbehållaren. Om ytterligare torkning är nödvändig, torka på en ren plats.

Inspektion

Gör en visuell inspektion av föremålen för att kontrollera skador på instrument.

Förpackning

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

Sterilisering

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

1. prevakuumsterilisering: ångsterilisera enheten vid 132° C (270° F) vid 180 - 220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
2. för användare i USA: förvakuumsterilisering: förpackad, ångsterilisera vid 135 °C (275 °F) vid 180 - 220 kPa i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är rensad för den angivna ångsteriliseringsscykeln.

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

Förvaring

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

Kontraindikationer

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

Kontraindikationer specifika för Southern Implants® Drills and Handpiece Devices:

- Allergier eller överkänslighet mot kemiska ingredienser i följande material: Titan, aluminium, vanadin, rostfritt stål.

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

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

Patientval och preoperativ planering

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

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

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

Högriskpatienter

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

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

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

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

Biverkningar

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

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

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

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll**Gäller för sterila komponenter:**

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

Gäller för icke-sterila komponenter:

Apparaten levereras ren men inte sterila i en skalpåse eller blisterbotten med avdragbart lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avdragbara locket.

Meddelande om allvarliga incidenter

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Materialtyp Kommersiellt ren titan grad 4 enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, Titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 eller rostfritt stål enligt DIN 1.4197

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Basic UDI

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

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantat Produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerade Fixturer Produktkatalog
 CAT-2020 - Externa Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2042 - Djupa koniska (DC) Implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Interna Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2060 - PROVATA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2005 - Interna Oktagon Implantat Produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatiska Implantat Produktkatalog
 CAT-2069 - Djupa koniska INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2068 - STGuidede Implantat Produktkatalog
 CAT-2087M - ILZ Mini Implantat Produktkatalog
 CAT-2088M - Nazalus-implantatproduktkatalog och Kirurgisk Manual
 CAT-2090M - Pilotborrstyrd Kirurgi Produktkatalog
 CAT-2092 - Djupa koniska Pterygoid Implantat Produktkatalog
 CAT-2093 - Implantat med en Plattform (SP1) Produktkatalog
 CAT-2095 - Externa Hex INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2096 - Externa Hex Pterygoid Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar

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

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

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

Alla rättigheter förbehållna. Southern Implants®, Southern Implants®-logotypen och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants®. Produktbilder i detta dokument är endast illustrativa och representerar inte nödvändigtvis produkten exakt i skala. Det är klinikerens ansvar att inspektera symbolerna som visas på förpackningen av produkten som används.

Descriere

Burghiele pilot sunt burghie înguste cu răsucire, concepute ca prima etapă de adâncime completă într-un protocol de foraj. Burghiele sunt de unică folosință și sunt furnizate sterile. Sunt fabricate din oțel inoxidabil. Burghiele sunt disponibile într-un diametru de Ø1.6mm.

Burghiele rotunde sunt destinate să plaseze un canal inițial în os înainte de a utiliza burghiul inițial de răsucire. Burghiele sunt de unică folosință și sunt furnizate sterile. Sunt fabricate din oțel inoxidabil. Burghiele sunt disponibile în diametre cuprinse între Ø1.8mm și Ø2.9mm.

Burghiele cu pică au vârful ascuțit și sunt destinate ca o alternativă la burghiele pilot pentru inițierea protocolului de foraj. Burghiele sunt de unică folosință și sunt furnizate sterile sau cu utilizare multiplă și furnizate nesterile. Sunt fabricate din oțel inoxidabil, titan grad 4 sau titan grad 5. Burghiele sunt disponibile în diametre cuprinse între Ø1.8mm și Ø3.25mm.

Utilizare preconizată

Dispozitivele Southern Implants® Drills and Handpiece sunt destinate pregătirii locului implantului/osteotomiei și ajutării în plasarea/îndepărtarea implantului endoseos și/sau a dispozitivului (dispozitivelor) protetic (dispozitivelor) protetic.

Mai exact, exercițiile pilot Southern Implants® destinate inițierii osteotomiei. Burghiele Southern Implants® Round Burr sunt destinate să inițieze osteotomia și/sau să creeze canalul inițial în os. Burghiile Southern Implants® Spade Drills sunt destinate inițierii osteotomiei.

Indicații pentru utilizare

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

Utilizatorul destinat

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

Mediul prevăzut

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

Populația de pacienți intenționată

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

Informații privind compatibilitatea

Exercițiile pilot pentru implanturi de la Southern Implants sunt descrise în Tabelul A. Detalii privind secvențele de preparare a locului recomandate de Southern Implants® pot fi găsite în cataloagele de produse relevante. Viteza de găurire recomandată pentru aceste burghie este de 1000 - 1500 rpm.

Tabelul A — Burghiuri pilot

Codul de foraj	Material	Acoperire (dacă există)	Numărul de utilizări
IMPLANTURI EXTERNE HEX, TRI-NEX®, HEX INTERN (SERIA M & PROVATA®), CONIC ADÂNC (DC), INVERTA®, IT (OCTOGON INTERN) ȘI IMPLANTURI CU O SINGURĂ PLATFORMĂ			
Exerciții pilot			
D-16-T	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
Braturi rotunde			
D-RB-MS	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1

Burghiu cu pică și răsucire			
D-3SPADE-1.8M	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-3SPADE-IV	Titan grad 4 (ASTM F67)	Roz anodizat	1
D-3SPADE-IVSS	Titan grad 4 (ASTM F67)	Roz anodizat	1
D-20ST-GS-22	Titan grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-20ST-GS-32	Titan grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-CP-BG	Titan grad 5 (ASTM F136)	-	Până la 10
D-CP-BGN	Titan grad 5 (ASTM F136)	-	Până la 10
D-SP20	Titan grad 5 (ASTM F136)	AlTiN	Până la 10
D-SP20L	Titan grad 5 (ASTM F136)	AlTiN	Până la 10
DS-SP20	Titan grad 5 (ASTM F136)	Albastru anodizat	1
DS-SP20L	Titan grad 5 (ASTM F136)	Albastru anodizat	1
IMPLANTURI ZIGOMATICE			
Braturi rotunde			
D-ZYG-RB	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
Burghiu cu pică			
D-3SPADE-ZYG	Titan grad 5 (ASTM F136)	-	1

Performanță clinică

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

Beneficii clinice

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

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

Depozitare, curățare și sterilizare

Aplicabil pentru componente sterile, de unică folosință:

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

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

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

Aplicabil pentru componente reutilizabile:**Limitări privind articolele reutilizabile**

Nu se poate da o valoare directă pentru instrumentele reutilizabile. Prelucrarea frecventă poate avea efecte minore asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este în mod normal determinată de uzură și deteriorare în timpul utilizării, astfel încât instrumentele, dacă sunt îngrijite și inspectate corespunzător după fiecare utilizare, pot fi reutilizate de mai multe ori. Mențineți o listă de verificare pentru aceste instrumente care înregistrează numărul de utilizări.

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

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

Conținere

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

Precurățare

Demontați instrumentele din piesele de mână și toate piesele de legătură din instrumente pentru a curăța solul din zonele obstrucționate. Scoateți biții PEEK din instrumentele de plasare. Clătiți cu apă caldă timp de 3 minute și îndepărtați resturile întărite cu o perie moale de nailon. Evitați deteriorarea mecanică în timpul curățării.

Curățare manuală sau curățare automată

Pregătiți o baie cu ultrasunete cu detergent adecvat (adică curățător de instrumente Steritech - diluție 5%), sonicați timp de 20 de minute (pot fi utilizate metode alternative dacă sunt dovedite de utilizatorul final). Clătiți cu apă purificată/sterilă.

NOTĂ: urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorilor pentru agenți de curățare și dezinfectanți.

Încărcați dispozitivele într-un termodezinfectator. Rulați ciclul de curățare și dezinfectare, urmat de ciclul de uscare.

Uscarea

Uscați instrumentele atât în interior cât și în exterior cu aer comprimat filtrat sau șervețele de unică folosință, fără scame. Împachetați instrumentele cât mai repede posibil după scoaterea în recipientul de depozitare. Dacă este necesară uscarea suplimentară, uscați într-un loc curat.

Inspecție

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

Ambalare

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

Sterilizare

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

1. metoda de sterilizare prevacuum: sterilizați cu abur dispozitivul la 132 °C (270 °F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prevacuum: ambalat, sterilizat cu abur la 135 °C (275 °F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul indicat de sterilizare cu abur.

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

Depozitare

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

Contraindicații

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

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

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

Avertismente și precauții

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

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a noilor tehnologii/sisteme și a dispozitivelor de sprijin metalic, se recomandă insistent efectuarea unei instruiți specializate. Această instruire ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competențe cu privire la tehnica adecvată, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate duce la performanța slabă sau la defectarea dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraorale, este imperativ ca acestea să fie securizate în mod adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt prezentate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea burghiilor contondente poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențial osseointegrarea.

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

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

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

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

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

1. Minimizați traumele țesutului gazdă, crescând astfel potențialul de osseointegrare reușită.
2. Identificați cu exactitate măsurătorile în raport cu datele radiografice, deoarece nerespectarea acestui lucru poate duce la complicații.

3. Fiți vigilenți în evitarea deteriorării structurilor anatomice vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunea acestor structuri poate duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, leziuni ale nervilor și sângerări excesive.

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

Pacienți cu risc ridicat

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

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

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

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

Efecte secundare

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

- Reacții alergice sau de hipersensibilitate
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Deteriorarea reperului anatomic
- Vânăătăi
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Formarea emboliilor de grăsime
- Formarea fistulei
- Leziuni gingivale
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Pierderea sau deteriorarea dentiției adiacente
- Leziuni termice ușoare ale structurilor adiacente (de exemplu, arsură la buză)
- Sângerări nazale (proceduri de implant zigomatic)
- Leziuni nervoase
- Durere, disconfort sau sensibilitate

- Perforarea plăcilor labiale sau linguale
- Peri-implantită, peri-mucozită sau o sănătate precară a țesuturilor moi periimplantate
- Perforarea sinusurilor
- Iritarea țesuturilor moi
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerări ușoare
- Leziuni termice ale osului care duc la niveluri insuficiente de osseointegrare
- Dehiszența rănilor sau vindecarea slabă

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

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Aplicabil componentelor sterile:

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

Aplicabil componentelor nesterile:

Dispozitivele sunt furnizate curate, dar nu sterile într-o pungă de coajă sau o bază de blister cu capac decojit. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului decojit.

Aviz cu privire la incidente grave

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

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material	Titan pur comercial Grad 4 conform ASTM F67 și ISO 5832-2, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3 sau oțel inoxidabil conform 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 permanență suficiente EIP.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

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

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

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

Declinarea răspunderii

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

UDI de bază

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

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi Tri-Nex®
 CAT-2010 - Catalog de produse pentru corpuri de iluminat Osseointegrate
 CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe
 CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde (DC)
 CAT-2043 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne
 CAT-2060 - Catalogul de produse pentru implanturi PROVATA®
 CAT-2005 - Catalog de produse pentru implanturi octogonice interne
 CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice
 CAT-2069 - Catalog de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®
 CAT-2068 - Catalogul de produse pentru implanturi SiGuided
 CAT-2087M - Catalog de produse pentru mini implanturi ILZ
 CAT-2088M - Catalog de produse pentru implanturi Nazalus și manual chirurgical
 CAT-2090M - Catalog de produse pentru chirurgie ghidată cu burghiu pilot
 CAT-2092 - Catalog de produse pentru implanturi pterygoide conice profunde
 CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu o singură platformă (SP1)
 CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®
 CAT-2096 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale pterygoide externe

Simboluri și avertismente

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

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

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

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

Açıklama

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 kullanımlık olarak ve steril halde veya çoklu kullanıma uygun ve steril olmayan şekilde 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

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

Özellikle, Southern Implants® Pilot Frezler osteotomiye başlatmak üzere tasarlanmıştır. Southern Implants® Yuvarlak Bur Frezler, osteotomiye başlatmak ve/veya kemikte ilk kanalı oluşturmak amacıyla kullanılır. Southern Implants® Maça Frezler osteotomiye başlatmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

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

Hedef kullanıcı

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

Hedeflenen ortam

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

Hedeflenen hasta popülasyonu

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

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants'ın pilot frezleri Tablo A'da açıklandığı gibidir. Southern Implants® tarafından tavsiye edilen bölge hazırlık sıralamalarına ilişkin ayrıntılar ilgili ürün kataloglarında yer almaktadır. Bu frezler için tavsiye edilen delme hızı 1000 – 1500 rpm'dir.

Tablo A – Pilot Frezler

Frez Kodu	Materyal	Kaplama (varsa)	Kullanım Sayısı
EKSTERNAL HEKS, TRI-NEX®, İNTERNAL HEKS (M-SERİSİ VE PROVATA®), DERİN KONİK (DC), INVERTA®, IT (İNTERNAL OKTAGON) VE TEK PLATFORM İMPLANTLAR			
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
D-CP-BG	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	-	Maksimum 10 kez
D-CP-BGN	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	-	Maksimum 10 kez
D-SP20	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	AlTiN	Maksimum 10 kez
D-SP20L	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	AlTiN	Maksimum 10 kez
DS-SP20	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	Anodize Mavi	1
DS-SP20L	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	Anodize Mavi	1
ZİGOMATİK İMPLANTLAR			
Yuvarlak Burlar			
D-ZYG-RB	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	-	1
Maça Frezler			
D-3SPADE-ZYG	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	-	1

Klinik performans

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

Klinik faydalar

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

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

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Steril, Tek Kullanımlık Bileşenler İçin Geçerlidir:

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 görmesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir. Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

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

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

Yeniden Kullanılabilir Bileşenler İçin Geçerlidir:

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

Tekrar kullanılabilir aletler için doğrudan bir değer verilememektedir. Sık işlem den geçirmenin aletler üzerindeki etkisi fazla değildir. Ürün ömrü genellikle kullanım sırasındaki aşınma ve hasara göre belirlenir, bu nedenle her kullanımdan sonra uygun şekilde bakımı yapılan ve incelenen aletler pek çok kez tekrar kullanılabilir. Bu aletler için kullanım sayısını kaydettiğiniz bir kontrol listesi tutun.

Cihazı yeniden işlemiden geçirmeden önce, bu bileşenlerin tekrar kullanım için uygunluk durumları kapsamlı bir şekilde incelenmeli ve test edilmelidir.

NOT: alet tepsisinin kontaminasyonunu ve steril cerrahi eldivenlerin zarar görme riskini en aza indirmek için kullanım sırasında frezleri ve aletleri steril cımbızlarla tutun.

Muhafaza

Kullanımdan sonra, mümkün olan en kısa sürede, aleti soğuk suya daldırarak tüm görünür kalıntıları (kemik, kan veya doku) temizleyin (kurumuş toprağın çıkarılması zor olabilir).

Ön temizlik

Tıkalı alanlardaki toprağı temizlemek için aletleri el parçalarından ve tüm bağlantı parçalarından sökün. Yerleştirme aletlerinden PEEK uçlarını çıkarın. Ilık suda 3 dakika yıkayın ve sertleşmiş kalıntıları yumuşak bir naylon fırçayla temizleyin. Temizlik sırasında mekanik hasardan kaçının.

Manuel temizlik veya otomatik temizlik

Uygun bir deterjanla (ör. Steritech alet temizleyici - %5 seyreltme) ultrasonik bir banyo hazırlayın, 20 dakika sonikasyon yapın (son kullanıcı tarafından kanıtlanması halinde alternatif yöntemler kullanılabilir). Saflaştırılmış/steril su ile durulayın.

NOT: her zaman temizlik maddelerinin ve dezenfektan üreticilerinin kullanma talimatlarına uyun.

Cihazları bir termal dezenfektörün içine yükleyin. Temizleme ve dezenfeksiyon döngüsünü ve ardından kurutma döngüsünü çalıştırın.

Kurutma

Aletlerin içini ve dışını filtrelanmış basınçlı hava ile veya tek kullanımlık hav bırakmayan bezlerle kurulayın. Aletleri çıkardıktan sonra mümkün olduğunca hızlı bir şekilde saklama kabına yerleştirin. Aletlerin biraz daha kurutulması gerekiyorsa, temiz bir yerde kurutun.

İnceleme

Aletlerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol etmek için parçaları gözle inceleyin.

Ambalajlama

Sterilitenin sağlandığından emin olmak için buharlı sterilizasyon için belirtilen doğru ambalajlama materyalini kullanın. Çift ambalaj önerilmektedir. Uygun olduğu durumlarda, temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş cihazlar monte edilebilir ve uygun şekilde alet tepsilerine yerleştirilebilir. Alet tepsileri iki kat sarılabilir veya sterilizasyon torbalarına koyulabilir.

Sterilizasyon

Southern Implants®, aletleri kullanmadan önce sterilize etmek için aşağıdaki prosedürlerden birini önermektedir:

1. ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: cihazı 132°C'de (270°F) 180-220 kPa'da 4 dakika buharla sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece buhar sterilizasyonu için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanılmalıdır.
2. ABD'deki kullanıcılar için: ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: sarılı bir şekilde, 135°C'de (275°F) 180 - 220 kPa'da 3 dakika boyunca buharla sterilize edin. Haznede 20 dakika kurutun. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanın.

NOT: ABD'deki kullanıcılar, hedeflenen sterilizasyon döngüsü için sterilizatörün, sargı veya poşetin ve tüm sterilizatör aksesuarlarının FDA onaylı olmasını sağlamalıdır.

Saklama

Saklama sırasında sterilityi sağlamak için ambalaj bütünlüğünü koruyun. Keskin kenarların korozyona uğramasını ve bozulmasını önlemek için ambalaj, saklama işleminden önce tamamen kuru olmalıdır.

Kontraendikasyonlar

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

Southern Implants® Frezler ve El Aletlerine Özgü Kontrendikasyonlar:

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

Uyarılar ve önlemler**ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ**

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Kunt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

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

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

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

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

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

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

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

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

Yan etkiler

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

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

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

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Steril Bileşenler için Geçerlidir:

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

Steril Olmayan Bileşenler için Geçerlidir:

Cihazlar 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 ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre Ticari Safılıkta Titanyum Grade 4, ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum) veya DIN 1.4197'ye göre Paslanmaz Çelik

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyum. 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-2010 - Osseointegre Fikstürler Ürün Kataloğu
 CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2042 - Derin Konik (DC) İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2005 - İnternal Oktagon İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2069 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2068 - SIGuided İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2087M - ILZ Mini İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2088M - Nazalus İmplantlar Ürün Kataloğu ve Cerrahi Kılavuz
 CAT-2090M - Pilot Frez Kılavuzlu Cerrahi Ürün Kataloğu
 CAT-2092 - Derin Konik Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2093 - Tek Platform (SP1) İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2095 - Eksternal Heks INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2096 - Eksternal Heks Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd., P.O. Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti	Reçeteli cihaz*	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril değil	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'in ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.