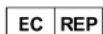


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Screw Remover Drills and Guides
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Fresas y guías de extracción de tornillos de Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Punte e Guide Rimuovi-Vite
Français	MODE D'EMPLOI : Forets extracteurs de vis et guides Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Bohrer und Führungen zur Schraubenentfernung
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Brocas e guias para remoção de parafusos
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Τρύπανα και οδηγοί αφαίρεσης βιδών
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Skruvborttagare borrar och guider
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Brocas e guias para remoção de parafusos da Southern Implants®
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Svrdla i vodilice za skidanje vijaka Southern Implants®
Dansk	BRUGSANVISNING: Southern Implants® Skruefjernerbor og guider
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Southern Implants® ruuvipoistoporat ja -oppaat
Nederlands (NL)	GEBRUIKSAANWIJZING: Southern Implants® Boren en geleiders voor het verwijderen van schroeven.
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Southern Implants® Csavareltávolító fúrók és vezetők
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Southern Implants® varžtų išėmimo grąžtai ir kreiptuvai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Wiertła i prowadnice do usuwania śrub Southern Implants®
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Burghie extractoare și ghidaje
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: svedri in vodila za odstranjevanje vijakov Southern Implants®
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ. Бори й напрямні для екстракції гвинтів Southern Implants®
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Свёрла и проводники для снятия винтов Southern Implants®
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Свредла и водачи за отстраняване на винтове Southern Implants®
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Vrtáky a vodítka pro odstraňování šroubů Southern Implants®
Eesti	KASUTUSJUHEND: kruvimealduspuurid ja -juhikud – Southern Implants® Screw Remover Drills and Guides
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Southern Implants® skrífhreinsiborar og -stýringar
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Southern Implants® skrūvju noņēmēja urbji un vadotnes
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Southern Implants® Bor og føringer for fjerning av skruer
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Vrtáky a vodidlá na odstraňovanie skrutiek Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Vida Sökücü Frezler ve Kılavuzlar
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Southern Implants® бургије и уводници за уклањање завртња



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

Screw remover drills are intended to be used to remove broken screws from an implanted dental implant. The screw removers are intended for single use on a single patient. The screw remover has cutting edges or cutting threads that cut with a counter clockwise rotation when rotated by a dental handpiece. These cutting edges or threads transfer the counter clockwise torque to the broken screw and unscrew the thread of the broken screw. The screw removers are available in lengths between 7.0 mm and 8.97 mm.

Screw remover guides are a hand-held manual surgical tool designed to remove implanted screws that have a damaged screw recess by self-tapping into the defective recess/head and providing sufficient grip to rotate and remove the screw in the normal way. Devices typically have a conical tip that is placed into the implant connection to provide a channel through which the screw remover is guided during use. The device is also intended to protect the implant internal connection during the screw removal procedure.

Intended use

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

Southern Implants' Screw Extractor Guides are intended to be used as part of surgical procedures and protocols to aid in the treatment of partially or fully edentulous patients eligible for placement of one or more dental implants as a means of fixing a permanent or removable single crown, partial or full-arch dental prosthesis in the upper or lower jaw. The system constituents are classified as medical devices and are multiple use devices. The Screw Extractor Guides enable the successful removal of damaged implanted screws while protecting the implant's internal connection.

Indications for use

The screw remover drills indications for use for the device are not dissimilar to that of dental implants.

The screw remover guides are reusable devices intended to assist with surgical procedures and facilitate the insertion and placement of dental implants and restorations by clinicians.

Southern Implants dental implants are intended for both one and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

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

Intended user

The screw remover drills are intended to be used by Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

The screw remover guides are intended to be used by Dental Technicians, Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

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

The intended environment of the screw remover guides, with respect to dental implant therapy, includes a dental laboratory for the manufacture of the restoration and a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants screw remover drills and guides are described in Table A and Table B. The screw remover drills attach to a handpiece of an implant motor unit and have an ISO 1797 compatible latch. This is to connect the drill to the handpiece of an implant motor unit. The screw remover has a laser marking on the shaft of the drill, to indicate the product code. The I-SR-6 has a 1.15 mm cutting tip, the I-SR-3 screw remover has cutting threads that cut with a counter clockwise rotation when rotated by a dental handpiece. Drill guides are anodized to the prosthetic diameter of the implant as described in Table B.

Table A – Screw Remover Drills

Drill Code	Material	Coating (if any)	Number of Uses
I-SR-6	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1

Table B – Screw Remover Guides

Item Code	Material	Anodizing (if any)	Implant Interface	Number of Uses
EXTERNAL HEX				
I-SRG-MSC-IP	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Pink	Ø3 Interface Implants	Up to10
I-SRG-EXT-IBN	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Blue	Ø3.25 Interface Implants	Up to10
I-SRG-EXT-HEX	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Silver	Other Ex Hex Interface Implants	Up to10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Pink/ Purple	Ø3.5 Interface Implants	Up to10
I-SRG-L-43	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Yellow	Ø4.3 Interface Implants	Up to10
I-SRG-L-50	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Blue	Ø5.0 Interface Implants	Up to10
I-SRG-L-60	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Green	Ø6.0 Interface Implants	Up to10
DEEP CONICAL (DC)				
I-SRG-DC3	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Yellow	DC3 Interface Implants	Up to10
I-SRG-DC4	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Blue	DC4 Interface Implants	Up to10
I-SRG-DC5	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Pink/ Purple	DC5 Interface Implants	Up to10
INTERNAL HEX (M-SERIES & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Yellow	Standard Internal Hex Interface Implants	Up to10
I-SRG-Z	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Yellow	Wide Internal Hex Interface Implants	Up to10
IT (INTERNAL OCTAGON)				
I-SRG-IT	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Silver	All IT Implants	Up to10

Surgical procedures for screw removal

Step 1

The use of a fine probe to gently rotate the broken screw in an anti-clockwise direction, may often turn the screw out, to the point that it may be gripped with a haemostat and rotated out fully. The screw is usually quite loose once it has fractured, and should be freely able to rotate.

Step 2

Should step 1 not be successful and the screw is not loose, the use of an ultrasonic scaler in the same manner as the probe, should be applied. Often, the ultrasound assists in the rotation/freeing up of the screw. Once the screw has been exposed to ultrasound, Step 1 should be applied a second time.

Step 3

If the ultrasound is not successful on its own. The correct drill guide must be selected for the corresponding implant. Place the guide on top of the implant interface, it must be ensured that the drill guide is correctly seated on the implant interface. Each drill guide has a square connection on the opposing end, allowing them to be stabilized using a ratchet or torque wrench. The screw removal drills rotate in a counter-clockwise direction. The first drill, (I-SR-6), cuts a pilot hole in the centre of the screw to be removed. It is possible that the drilling process of the I-SR-6 may thread the screw out of the implant, if the drill grips the screw while cutting the pilot hole.

Step 4

If step 3 is not successful, the I-SR-3 will be used. Once the pilot hole has been cut by the I-SR-6, the I-SR-3 is designed to wedge into and engage the internal walls of the pilot hole, and rotate the fractured screw out in a counter-clockwise direction. Should this not be successful, a small rose head bur may also be tried to rotate the screw out by hand. After successful screw removal, it is important to ensure that the internal thread of the implant has not been damaged. This can be done using a healing abutment or impression coping pin. Should there be significant resistance when checking the internal thread for damage, it may be necessary to clean the internal thread of the implant by carefully using a thread tap.

NOTE:

- The screw removal instrumentation may only be used with a high torque – low speed motor unit, in reverse set at 600 – 800 rpm for the I-SR-6 with copious irrigation, and 10 - 20 rpm for the I-SR-3. Do not overheat the implant via friction this can lead to failure of the implant.
- Gently insert the drill into the latch-grip handpiece, ensuring that it is fully engaged. If the latch is not properly engaged in the handpiece, the torque applied when activating the motor unit may result in the possible distortion of the latch or damage to the handpiece, due to the incorrect distribution of forces within the latch-grip mechanism.
- Consult the instructions for use of the relevant handpiece manufacturer, to ensure proper engagement of the latch.
- Do not apply more than 40-45Ncm to any latch type instrument. This could cause damage to the handpiece gearing mechanism, and/or latch of the instrument.

Clinical benefits

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

The clinical benefits specific to drills include:

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

Storage, cleaning and sterilisation**For screw remover drills:**

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.

For screw remover guides:

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 thermidisinfector. 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 restoration prior to use:

1. prevacuum sterilisation method: steam sterilise the abutments 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 for this system are not dissimilar to those of dental implant therapy. Contra-indications to implant therapy include:

- patients medically unfit for oral surgical procedures.
- where an inadequate number of implants can be placed limiting the functional support of the prosthesis.
- patients under the age of 18 years.
- patients with poor bone quality.
- patients with blood disorders.
- presence of infection at the implant site.
- patients with vascular impairment.
- patients with uncontrolled diabetes.
- patients with drug or alcohol abuse dependencies.
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy.
- patients undergoing anti-coagulant therapy.
- patients with metabolic bone disease.
- patients undergoing radiotherapy treatment.
- Patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, or iridium allergies or hypersensitivities.

Warnings and precautions

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

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

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

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

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

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

Side effects

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

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

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

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

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

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

Screw remover drills	Stainless Steel (DIN 1.4197)
Screw remover guides	Titanium Grade 4 (ASTM F67)

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
Basic-UDI for Reusable Instruments	6009544038769E

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2092 - Soft Bone Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Las fresas extractoras de tornillos están pensadas para extraer tornillos rotos de un implante dental implantado. Los destornilladores están pensados para un solo uso en un solo paciente. El extractor de tornillos tiene bordes cortantes o roscas cortantes que cortan con una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj cuando se hace girar por una pieza de mano dental. Estos filos o roscas transfieren el par de apriete en sentido antihorario al tornillo roto y desenroscan la rosca del tornillo roto. Los destornilladores están disponibles en longitudes de entre 7,0 mm y 8,97 mm.

Las guías extractoras de tornillos son una herramienta quirúrgica manual diseñada para extraer tornillos implantados que tienen un rebaje de tornillo dañado, autorroscándose en el rebaje/cabeza defectuosa y proporcionando un agarre suficiente para girar y extraer el tornillo de forma normal. Los dispositivos suelen tener una punta cónica que se coloca en la conexión del implante para proporcionar un canal a través del cual se guía el extractor de tornillos durante su uso. El dispositivo también está destinado a proteger la conexión interna del implante durante el procedimiento de extracción del tornillo.

Uso previsto

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

Las Guías de Extracción de los Tornillos de Southern Implants están destinadas a ser utilizadas como parte de procedimientos y protocolos quirúrgicos para ayudar en el tratamiento de pacientes parcial o totalmente desdentados que reúnan las condiciones para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una prótesis dental permanente o removible de corona única, parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior. Los componentes del sistema están clasificados como productos sanitarios y son dispositivos de uso múltiple. Las Guías de Extracción de Tornillos permiten extraer con éxito los tornillos implantados dañados al tiempo que protegen la conexión interna del implante.

Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso de las guías de extracción de tornillos no son distintas de las de los implantes dentales.

Las guías de extracción de tornillos son dispositivos reutilizables destinados a ayudar en los procedimientos quirúrgicos y facilitar la inserción y colocación de implantes dentales y restauraciones por parte de los clínicos.

Los implantes dentales Southern Implants están destinados a procedimientos quirúrgicos de una y dos etapas en las siguientes situaciones y con los siguientes protocolos clínicos:

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

Usuario previsto

Las fresas de extracción de tornillos están destinadas a cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes debidamente formados y experimentados.

Las guías de extracción de tornillos están destinadas a técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes con la formación y experiencia adecuadas.

Entorno previsto

Las fresas extractoras de tornillos están destinadas a utilizarse en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta odontológica.

El entorno previsto de las guías de extracción de tornillos, con respecto a la terapia de implantes dentales, incluye un laboratorio dental para la fabricación de la restauración y un entorno clínico como un quirófano o una consulta odontológica.

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

Las fresas y guías de extracción de los tornillos de Southern Implants se describen en la Tabla A y la Tabla B. Las fresas de extracción de tornillos se acoplan a una pieza de mano de una unidad de motor de implante y tienen un cierre compatible con ISO 1797. Esto sirve para conectar la fresa a la pieza de mano de una unidad de motor de implante. El extractor de tornillos tiene una marca láser en el eje de la fresa para indicar el código del producto. El I-SR-6 tiene una punta de corte de 1,15 mm, el extractor de tornillos I-SR-3 tiene roscas de corte que cortan con una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj cuando se gira con una pieza de mano dental. Las guías de fresa están anodizadas según el diámetro protésico del implante, tal como se describe en la Tabla B

Tabla A - Fresas de extracción de tornillos

Código de la fresa	Materiales	Recubrimiento (de existir alguno)	Número de usos
I-SR-6	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1

Tabla A - Guías de extracción de tornillos

Código de artículo	Material	Anodizadas (si existen)	Interfaz del implante	Número de usos
HEXAGONAL EXTERNA				
I-SRG-MS-IP	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa	Implantes de la interfaz Ø3	Hasta 10
I-SRG-EXT-IBN	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de la interfaz Ø3,25	Hasta 10
I-SRG-EXT-HEX	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Plateada	Otros implantes de interfaz Hexagonal externo	Hasta 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa/Púrpura	Implantes de la interfaz Ø3,5	Hasta 10
I-SRG-L-43	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo	Implantes de la interfaz Ø4,3	Hasta 10
I-SRG-L-50	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de la interfaz Ø5,0	Hasta 10
I-SRG-L-60	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Verde	Implantes de la interfaz Ø6,0	Hasta 10
CÓNICA PROFUNDA (DC)				
I-SRG-DC3	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo	Implantes de la interfaz DC3	Hasta 10
I-SRG-DC4	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de la interfaz DC4	Hasta 10
I-SRG-DC5	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa/Púrpura	Implantes de la interfaz DC5	Hasta 10
HEXAGONAL INTERNO (SERIE M Y PROVATA®)				
I-SRG-M	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo	Implantes de la interfaz hexagonal externa estándar	Hasta 10
I-SRG-Z	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo	Implantes de la interfaz hexagonal interna amplia	Hasta 10
IT (OCTÓGONO INTERNO)				
I-SRG-IT	Titano de Grado 4 (ASTM F67)	Plateada	Todos los implantes IT	Hasta 10

Procedimientos quirúrgicos para la extracción de tornillos

Paso 1

El uso de una sonda fina para girar suavemente el tornillo roto en el sentido contrario a las agujas del reloj puede hacer que el tornillo salga hasta el punto de que pueda sujetarse con un hemostato y girarse completamente. Una vez fracturado, el tornillo suele estar bastante suelto y debería poder girar libremente.

Paso 2

Si el Paso 1 no tiene éxito y el tornillo no está flojo, se debe utilizar un escarificador ultrasónico de la misma manera que la sonda. A menudo, los ultrasonidos ayudan a la rotación/liberación del tornillo. Una vez que el tornillo ha sido expuesto a los ultrasonidos, el Paso 1 debe realizarse una segunda vez.

Paso 3

Si el ultrasonido no tiene éxito por sí solo. Debe seleccionarse la guía de fresa correcta para el implante correspondiente. Coloque la guía sobre la interfaz del implante, debe asegurarse de que la guía de fresa está correctamente asentada en la interfaz del implante. Cada guía de fresa tiene una conexión cuadrada en el extremo opuesto, lo que permite estabilizarlas con una carraca o llave dinamométrica. Las fresas de extracción de tornillos giran en sentido antihorario. La primera fresa, (I-SR-6), corta un orificio piloto en el centro del tornillo que se va a extraer. Es posible que el proceso de perforación del I-SR-6 pueda roscar el tornillo fuera del implante, si la fresa agarra el tornillo mientras corta el orificio piloto.

Paso 4

Si el Paso 3 no tiene éxito, se utilizará el I-SR-3. Una vez que el I-SR-6 ha cortado el orificio piloto, el I-SR-3 está diseñado para introducirse en las paredes internas del orificio piloto y girar el tornillo fracturado hacia fuera en sentido antihorario. Si esto no da resultado, también se puede intentar extraer el tornillo a mano con una pequeña fresa de cabeza de rosa. Tras la extracción del tornillo de éxito, es importante asegurarse de que la rosca interna del implante no se ha dañado. Esto puede hacerse utilizando un pilar de cicatrización o un perno de impresión. Si al comprobar si la rosca interna está dañada se produce una resistencia significativa, puede ser necesario limpiar la rosca interna del implante utilizando cuidadosamente un macho de roscar.

NOTA:

- El instrumental de extracción de tornillos solo debe utilizarse con una unidad de motor de alta torsión y baja velocidad, en marcha atrás ajustada a 600 - 800 rpm para el I-SR-6 con irrigación abundante, y a 10 - 20 rpm para el I-SR-3. No sobrecaliente el implante por fricción, ya que puede provocar su rotura.
- Inserte suavemente la fresa en la empuñadura de enclavamiento, asegurándose de que está completamente encajada. Si el pestillo no está correctamente encajado en la pieza de mano, el par aplicado al activar la unidad del motor puede provocar la posible deformación del pestillo o daños en la pieza de mano, debido a la distribución incorrecta de las fuerzas dentro del mecanismo de agarre del pestillo.
- Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la pieza de mano correspondiente para asegurarse de que el pestillo encaja correctamente.
- No aplique más de 40-45N cm a ningún instrumento con pestillo. Esto podría dañar el mecanismo de engranaje de la pieza de mano y/o el pestillo del instrumento.

Beneficios clínicos

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

Los beneficios clínicos específicos de las fresas incluyen:

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Para fresas de extracción de tornillos:

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

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

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

Para guías de extracción de tornillos:

Limitaciones de los artículos reutilizables

No se puede dar un valor directo para 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 el uso, manipule las fresas 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 tierra seca es difícil de eliminar).

Limpieza previa

Desmonte 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. Aclarar con agua tibia durante 3 minutos y eliminar los restos endurecidos con un cepillo de nylon suave. Evite los daños mecánicos durante la limpieza.

Limpieza manual o automatizada

Preparar un baño ultrasónico 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). Aclarar con agua purificada/estéril.

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

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

Secado

Secar 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

Utilizar el material de empaque correcto según lo indicado para la esterilización por vapor para asegurar que se mantenga la esterilidad. Se recomienda un doble 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 el siguiente procedimiento para esterilizar la restauración antes de su uso:

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Dejar secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. 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. Secar durante 20 minutos en la cámara. Utilizar una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

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

Almacenamiento

Mantener 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

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

- pacientes que son médicamente inadecuados para procedimientos quirúrgicos orales.
- donde puede colocarse un número inadecuado de implantes, lo que limita el soporte funcional de la prótesis.
- menores (pacientes de menos de 18 años).
- pacientes con mala calidad ósea.
- pacientes con trastornos sanguíneos.
- presencia de infección en el lugar del implante.
- pacientes con alteraciones vasculares.
- pacientes con diabetes no controlada.
- pacientes con dependencia de drogas o alcohol.
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides.
- pacientes sometidos a terapia anticoagulante.
- pacientes con enfermedad ósea metabólica.
- pacientes sometidos a tratamiento de radioterapia.
- Pacientes con alergia o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio o iridio.

Advertencias y precauciones

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

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

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

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

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

- dolor
- hinchazón
- dificultades del habla
- inflamación gingival

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

- Reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar.
- Rotura del implante y/o del pilar.
- Aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención.

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

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Los implantes se emban de la siguiente manera:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

Fresas de extracción de tornillos
Guías de extracción de tornillos

Acero inoxidable (DIN 1.4197)
Titanio de Grado 4 (ASTM F67)

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
Identificación única del producto básica para fresas y contraángulos.	6009544038759C
UDI-Básica para instrumentos reutilizables	6009544038769E

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos (DC)
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (Serie M)
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT (octógonos internos)
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
 CAT-2092 - Catálogo de productos de implantes en hueso blando
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados

Símbolos y advertencias

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

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

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

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

Descrizione

Le punte per la rimozione delle viti sono destinate a essere utilizzate per estrarre le viti rotte da un impianto dentale impiantato. I dispositivi di rimozione delle viti sono destinati all'uso singolo su un singolo paziente. Il rimuovi-vite è dotato di bordi taglienti o filetti taglienti che tagliano con una rotazione in senso antiorario quando vengono ruotati da un manipolo dentale. Questi taglienti o filettature trasferiscono la coppia antioraria alla vite rotta e svitano la filettatura della vite rotta. I rimuovi-vite sono disponibili in lunghezze comprese tra 7,0 mm e 8,97 mm.

Le guide rimuovi-vite sono uno strumento chirurgico manuale progettato per rimuovere le viti impiantate che presentano un incavo danneggiato, autofilettandosi nell'incavo/testa difettosa e fornendo una presa sufficiente per ruotare e rimuovere la vite nel modo normale. I dispositivi hanno in genere una punta conica che viene inserita nella connessione dell'impianto per fornire un canale attraverso il quale viene guidato il dispositivo di rimozione della vite durante l'uso. Il dispositivo ha anche lo scopo di proteggere la connessione interna dell'impianto durante la procedura di rimozione della vite.

Uso previsto

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

Le Guide per Rimuovi-Vite di Southern Implants sono destinate a essere utilizzate nell'ambito di procedure e protocolli chirurgici per favorire il trattamento di pazienti parzialmente o completamente edentuli idonei all'inserimento di uno o più impianti dentali come mezzo per fissare una corona singola permanente o rimovibile, una protesi dentale parziale o a tutto arco nella mascella superiore o inferiore. I componenti del sistema sono classificati come dispositivi medici e sono dispositivi a uso multiplo. Le Guide Rimuovi-Vite consentono di rimuovere con successo le viti impiantate danneggiate, proteggendo al contempo la connessione interna dell'impianto.

Istruzioni per l'uso

Le indicazioni d'uso delle punte di rimozione delle viti per il dispositivo non sono diverse da quelle degli impianti dentali.

Le guide rimuovi-vite sono dispositivi riutilizzabili destinati ad assistere le procedure chirurgiche e a facilitare l'inserimento e il posizionamento di impianti dentali e restauri da parte dei medici.

Gli impianti dentali Southern Implants sono previsti per procedure di chirurgia a una e due fasi, nelle seguenti situazioni e con i seguenti protocolli clinici:

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

Utilizzatore previsto

Le punte rimuovi-vite sono destinate all'uso da parte di chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Le guide rimuovi-vite sono destinate all'uso da parte di odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

Le punte rimuovi-vite sono destinate all'uso in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

L'ambiente a cui sono destinate le guide rimuovi-vite, per quanto riguarda la terapia implantare, comprende un laboratorio odontotecnico per la fabbricazione del restauro e un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione del dentista.

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

Le punte e le guide rimuovi-vite di Southern Implants sono descritte nella Tabella A e nella Tabella B. Le punte rimuovi-vite si collegano a un manipolo di un'unità motrice dell'impianto e sono dotate di una chiusura compatibile con la norma ISO 1797. Questo serve a collegare la punta al manipolo di un'unità motrice dell'impianto. Il rimuovi-vite è dotato di una marcatura laser sull'asta della punta, per indicare il codice del prodotto. L'I-SR-6 ha una punta di taglio di 1,15 mm, mentre il rimuovi-vite I-SR-3 ha filetti di taglio che tagliano con una rotazione antioraria quando vengono ruotati da un manipolo dentale. Le guide di fresatura sono anodizzate in base al diametro protesico dell'impianto, come descritto nella Tabella B.

Tabella A - Punte Rimuovi-Vite

Codice di Perforazione	Materiale	Rivestimento (se presente)	Numero di Utilizzi
I-SR-6	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1

Tabella B - Guide Rimuovi-Vite

Codice prodotto	Materiale	Anodizzazione (se presente)	Interfaccia dell'Impianto	Numero di Utilizzi
HEX ESTERNO				
I-SRG-MS-IP	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Rosa	Impianti di Interfaccia Ø3	Fino a 10
I-SRG-EXT-IBN	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Blu	Impianti di Interfaccia Ø3.25	Fino a 10
I-SRG-EXT-HEX	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Argento	Altri Impianti di Interfaccia Ex Hex	Fino a 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Rosa/ Viola	Impianti di Interfaccia Ø3.5	Fino a 10
I-SRG-L-43	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Giallo	Impianti di Interfaccia Ø4.3	Fino a 10
I-SRG-L-50	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Blu	Impianti di Interfaccia Ø5.0	Fino a 10
I-SRG-L-60	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Verde	Impianti di Interfaccia Ø6.0	Fino a 10
CONICO PROFONDO (DC)				
I-SRG-DC3	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Giallo	Impianti di Interfaccia DC3	Fino a 10
I-SRG-DC4	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Blu	Impianti di Interfaccia DC4	Fino a 10
I-SRG-DC5	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Rosa/ Viola	Impianti di Interfaccia DC5	Fino a 10
ESAGONO INTERNO (SERIE M E PROVATA®)				
I-SRG-M	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Giallo	Impianti con Interfaccia Esagonale Interna Standard	Fino a 10
I-SRG-Z	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Giallo	Impianti con Interfaccia Esagonale Interna Ampia	Fino a 10
IT (OTTAGONO INTERNO)				
I-SRG-IT	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Argento	Tutti gli Impianti IT	Fino a 10

Procedure chirurgiche per la rimozione delle viti

Fase 1

L'uso di una sonda sottile per ruotare delicatamente la vite rotta in senso antiorario può spesso far uscire la vite, fino al punto in cui può essere afferrata con un emostatico e ruotata completamente. Di solito la vite è abbastanza allentata una volta che si è rotta e deve poter ruotare liberamente.

Fase 2

Se la fase 1 non ha successo e la vite non è allentata, è necessario utilizzare un ablatore a ultrasuoni con le stesse modalità della sonda. Spesso gli ultrasuoni aiutano a ruotare/liberare la vite. Una volta che la vite è stata esposta agli ultrasuoni, la fase 1 deve essere applicata una seconda volta.

Fase 3

Se l'ultrasuono non ha successo da sé. È necessario selezionare la guida di fresatura corretta per l'impianto corrispondente. Posizionare la guida sopra l'interfaccia dell'impianto, assicurandosi che la guida sia correttamente posizionata sull'interfaccia dell'impianto. Ciascuna guida di foratura è dotata di un raccordo quadrato all'estremità opposta, che consente di stabilizzarla con un cricchetto o una chiave dinamometrica. Le punte rimuovi-vite ruotano in senso antiorario. La prima punta (I-SR-6) esegue un foro pilota al centro della vite da rimuovere. È possibile che il processo di fresatura dell'I-SR-6 possa filettare la vite fuori dall'impianto, se la punta afferra la vite durante il taglio del foro pilota.

Fase 4

Se la fase 3 non ha esito positivo, si utilizzerà l'I-SR-3. Una volta praticato il foro pilota con l'I-SR-6, l'I-SR-3 è progettato per inserirsi e agganciarsi alle pareti interne del foro pilota e ruotare la vite fratturata in senso antiorario. Se ciò non dovesse avere successo, si può anche provare a ruotare manualmente la vite con una piccola fresa a testa di rosa. Dopo la rimozione della vite di successo, è importante assicurarsi che la filettatura interna dell'impianto non sia stata danneggiata. A tale scopo si può utilizzare un moncone di guarigione o un perno per impronta. Se si riscontra una resistenza significativa quando si controlla che la filettatura interna non sia danneggiata, potrebbe essere necessario pulire la filettatura interna dell'impianto utilizzando con attenzione un rubinetto per filetti.

NOTA:

- La strumentazione per la rimozione delle viti può essere utilizzata solo con un'unità motore ad alta coppia e bassa velocità, in senso inverso, impostata a 600-800 giri/minuto per l'I-SR-6 con un'abbondante irrigazione e a 10-20 giri/minuto per l'I-SR-3. Non surriscaldare l'impianto per attrito, in quanto ciò potrebbe causare il fallimento dell'impianto.
- Inserire delicatamente la punta nel manipolo con impugnatura a scatto, assicurandosi che sia completamente innestata. Se l'attacco non è innestato correttamente nel manipolo, la forza di torsione applicata al momento dell'attivazione del blocco motore potrebbe causare la distorsione dell'attacco o danni al manipolo, a causa dell'errata distribuzione delle forze nel meccanismo di chiusura.
- Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del manipolo, per garantire l'innesto corretto dell'attacco.
- Non applicare più di 40-45Ncm a qualsiasi strumento con attacco per non danneggiare il meccanismo con ingranaggi del manipolo e/o l'attacco dello strumento.

Vantaggi clinici

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

I benefici clinici specifici delle punte comprendono:

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Per punte rimuovi-vite:

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

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

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

Per le guide rimuovi-vite:

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 (la terra secca può essere difficile 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, asciugare 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 degli strumenti possono essere avvolti due volte o inseriti in sacchetti per la sterilizzazione.

Sterilizzazione

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

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

NOTA: gli utenti 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

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

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali;
- in pazienti in cui un numero inadeguato di impianti può essere posizionato limitando il supporto funzionale della protesi;
- pazienti di età inferiore ai 18 anni;
- pazienti con scarsa qualità dell'osso;
- pazienti con disturbi del sangue;
- presenza di infezioni nel sito implantare;
- pazienti con compromissione vascolare;
- pazienti con diabete non controllato;
- pazienti con dipendenza da droghe o abuso di alcol;
- pazienti sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi;
- pazienti sottoposti a terapia anti-coagulante;
- pazienti con malattie metaboliche dell'osso;
- pazienti sottoposti a trattamento radioterapico;
- Pazienti con allergie o ipersensibilità a titanio puro, leghe di titanio (Ti6Al4V), oro, palladio o iridio.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti collaterali

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

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

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

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

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

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

Materiali

Punte rimuovi-vite	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)
Guide rimuovi-vite	Titanio Grado 4 (ASTM F67)

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
UDI-Base per strumenti riutilizzabili	6009544038769E

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Tri-Nex®

CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno

CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Conici Profondi (DC)

CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti a Esagono Interno (Serie M)

CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti ad Esagono Interno (PROVATA®)

CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti IT (Impianti ad Ottagono Interno)

CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Zigomatici

CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti INVERTA®

CAT-2092 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Ossei Morbidi

CAT-2010 – Catalogo dei Prodotti per le Fixture Osseo integrate

Simboli e avvertenze

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

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

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

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

Description

Les forets extracteurs de vis sont conçus spécifiquement pour le retrait des vis cassées d'un implant dentaire en place. Les extracteurs de vis sont destinés à être utilisés une fois sur un seul patient. L'extracteur de vis présente des bords tranchants ou des filetages coupants qui s'activent en tournant dans le sens antihoraire lorsqu'ils sont actionnés par une pièce à main dentaire. Ces bords tranchants ou filetages agissent en sens antihoraire pour retirer une vis cassée en dévissant son filetage. Les extracteurs de vis sont disponibles dans des longueurs allant de 7,0 mm à 8,97 mm.

Les guides d'extraction de vis sont des outils chirurgicaux portatifs conçus pour retirer les vis implantées endommagées. Ils fonctionnent en autotaraudant les vis dans l'évidement ou la tête défectueuse, offrant ainsi une adhérence suffisante pour les pivoter et les retirer de manière normale. En général, ces dispositifs sont munis d'une pointe conique insérée dans la connexion de l'implant, créant ainsi un canal par lequel l'extracteur de vis est guidé lors de son utilisation. Ce dispositif est également conçu pour préserver la connexion interne de l'implant lors du retrait de la vis.

Usage prévu

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

Les guides d'extraction de vis de Southern Implants sont conçus pour être intégrés dans des procédures et protocoles chirurgicaux spécifiques. Ils simplifient le traitement des patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires. Ces implants servent de fixation pour des restaurations prothétiques permanentes ou amovible, telles que des couronnes, des prothèses dentaires partielles ou complètes, qu'elles soient destinées à la mâchoire supérieure ou inférieure. Les composants du système sont classés en tant que dispositifs médicaux et utilisables à plusieurs reprises. Les guides d'extraction de vis facilitent le retrait efficace des vis implantées endommagées tout en préservant l'intégrité de la connexion interne de l'implant.

Mode d'emploi

Les directives d'utilisation des forets extracteurs de vis pour ce dispositif sont similaires à celles de la procédure d'implantologie dentaire.

Les guides d'extraction de vis sont des dispositifs réutilisables conçus pour simplifier les procédures chirurgicales en facilitant l'insertion et la mise en place d'implants dentaires et de restaurations par les cliniciens.

Les implants dentaires de Southern Implants sont conçus pour des procédures chirurgicales en un ou deux temps, adaptés aux situations et aux protocoles cliniques suivants :

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

Utilisateur concerné

Les forets extracteurs de vis sont conçus pour être utilisés par les chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes, et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Les guides d'extraction de vis sont conçus pour être utilisés par les techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes, et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

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

L'environnement d'utilisation prévu des guides d'extraction de vis, dans le cadre du traitement des implants dentaires, inclut un laboratoire dentaire dédié à la fabrication des restaurations, ainsi qu'un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients prévue

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

Informations sur la compatibilité

Les forets et guides extracteur de vis Southern Implants sont détaillés dans les Tableaux A et B. Ces forets, conçus pour se fixer à une pièce à main d'une unité moteur d'implant, sont équipés d'un verrou compatible ISO 1797. Il est ainsi possible de connecter le foret à la pièce à main d'un moteur d'implant. L'extracteur de vis est équipé d'un marquage laser sur la tige du foret, permettant d'indiquer le code produit. La pointe de coupe de l'I-SR-6 mesure 1,15 mm, tandis que l'extracteur de vis I-SR-3 est muni de filets de coupe qui s'activent en tournant dans le sens antihoraire lorsqu'il est manipulé avec une pièce à main dentaire. Les guides de perçage sont anodisés au diamètre prothétique de l'implant, tel qu'indiqué dans le tableau B.

Table A – Foret extracteurs de vis

Code de foret	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Fréquence d'utilisation
I-SR-6	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1

Tableau B – Guide pour extracteurs de vis

Code d'article	Matériau	Anodisation (le cas échéant)	Interface de l'implant	Fréquence d'utilisation
HEXAGONE EXTERNE				
I-SRG-MS-IP	Titane grade 4 (ASTM F67)	Rose	Interface des implants de Ø3	Jusqu'à 10
I-SRG-EXT-IBN	Titane grade 4 (ASTM F67)	Bleu	Interface des implants de Ø3,25 mm	Jusqu'à 10
I-SRG-EXT-HEX	Titane grade 4 (ASTM F67)	Argent	Autres implants d'interface Hexagone Externe	Jusqu'à 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titane grade 4 (ASTM F67)	Rose/Violet	Interface des implants de Ø3,5 mm	Jusqu'à 10
I-SRG-L-43	Titane grade 4 (ASTM F67)	Jaune	Interface des implants de Ø4,3 mm	Jusqu'à 10
I-SRG-L-50	Titane grade 4 (ASTM F67)	Bleu	Interface des implants de Ø5,0 mm	Jusqu'à 10
I-SRG-L-60	Titane grade 4 (ASTM F67)	Vert	Interface des implants de Ø6,0 mm	Jusqu'à 10
CONIQUE PROFOND (DC)				
I-SRG-DC3	Titane grade 4 (ASTM F67)	Jaune	Implants d'interface DC3	Jusqu'à 10
I-SRG-DC4	Titane grade 4 (ASTM F67)	Bleu	Implants d'interface DC4	Jusqu'à 10
I-SRG-DC5	Titane grade 4 (ASTM F67)	Rose/Violet	Implants d'interface DC5	Jusqu'à 10
HEXAGONAL INTERNE (SÉRIES M ET PROVATA®)				
I-SRG-M	Titane grade 4 (ASTM F67)	Jaune	Implants d'interface hexagonal interne standard	Jusqu'à 10
I-SRG-Z	Titane grade 4 (ASTM F67)	Jaune	Implants d'interface hexagonal interne large	Jusqu'à 10

OCTOGONE INTERNE (IT)				
I-SRG-IT	Titane grade 4 (ASTM F67)	Argent	Tous les implants IT	Jusqu'à 10

Procédures chirurgicales pour le retrait des vis

Étape 1

L'utilisation d'une sonde fine pour tourner délicatement la vis cassée dans le sens antihoraire peut souvent suffire à la déloger complètement. Dans certains cas, elle peut même être saisie avec un hémostatique et tournée intégralement. En général, une fois qu'elle s'est brisée, la vis est suffisamment desserrée et doit pouvoir tourner librement.

Étape 2

Si la première étape échoue et que la vis n'est pas desserrée, il est recommandé d'utiliser un détartreur à ultrasons de la même manière que la sonde. Souvent, l'échographie facilite la rotation ou le desserrage de la vis. Après avoir exposé la vis aux ultrasons, il est nécessaire d'appliquer une seconde fois l'étape 1.

Étape 3

Si l'échographie ne suffit pas par elle-même, Le guide de perçage approprié doit être sélectionné pour l'implant correspondant. Positionnez le guide sur l'interface de l'implant en veillant à ce que le guide de perçage soit correctement aligné avec l'interface de l'implant. Chaque guide de perçage est équipé d'une connexion carrée à son extrémité opposée, ce qui permet de les stabiliser facilement à l'aide d'un cliquet ou d'une clé dynamométrique. Les forets extracteurs de vis tournent dans le sens antihoraire. Le premier foret, l'I-SR-6, crée un trou pilote au centre de la vis à retirer. Il est envisageable que lors du processus de perçage de l'I-SR-6, la vis soit dévissée de l'implant si le foret la saisit tout en coupant le trou pilote.

Étape 4

Si l'étape 3 échoue, l'I-SR-3 sera utilisé. Une fois que le trou pilote a été percé par l'I-SR-6, l'I-SR-3 est spécifiquement conçu pour s'ajuster précisément et se loger dans les parois internes de ce trou. Il permet ainsi de désengager et de retirer la vis cassée en la faisant tourner dans le sens antihoraire. En cas d'échec, vous pouvez essayer une petite fraise à tête rose pour tourner la vis manuellement. Après avoir retiré la vis avec succès, il est essentiel de vérifier que le filetage interne de l'implant n'a pas été endommagé. Cela peut être fait à l'aide d'un pilier de cicatrisation ou d'une goupille d'adaptation d'impression. En cas de résistance significative lors de la vérification du filetage interne, il peut être nécessaire d'effectuer un nettoyage minutieux à l'aide d'un taraud pour rétablir le filetage interne de l'implant.

REMARQUE :

- L'instrumentation de retrait de vis doit être utilisée exclusivement avec une unité de moteur à couple élevé et à faible vitesse, en marche arrière réglée entre 600 et 800 tr/min pour l'I-SR-6, avec une irrigation abondante, et entre 10 et 20 tr/min pour l'I-SR-3. Ne surchauffez pas l'implant par frottement, cela peut entraîner une défaillance de l'implant.
- Insérez doucement la perceuse dans la pièce à main à poignée de verrouillage, en vous assurant qu'elle est complètement engagée. Si le loquet n'est pas correctement engagé dans la pièce à main, le couple appliqué lors de l'activation de l'unité motrice peut entraîner la déformation éventuelle du loquet ou l'endommagement de la pièce à main, en raison de la mauvaise répartition des forces dans le mécanisme de prise du loquet.
- Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le loquet est bien enclenché.
- N'appliquez pas plus de 40-45Ncm à un instrument de type loquet. Cela pourrait endommager le mécanisme d'engrenage de la pièce à main, et/ou le loquet de l'instrument.

Avantages cliniques

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

Les forets offrent de multiples avantages cliniques spécifiques :

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Pour les forets extracteurs de vis :

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

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

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

Pour les guides de retrait de vis :

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 forets 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 durcis 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 durcis à l'aide d'une brosse douce en nylon. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

Préparez un bain à ultrasons en utilisant un détergent approprié (comme le nettoyant pour instruments Steritech - dilué à 5 %). Faites soniquer les instruments pendant 20 minutes. D'autres méthodes peuvent être utilisées, à condition qu'elles aient été validées par l'utilisateur final. Rincez avec de l'eau purifiée / stérile.

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

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 pour stériliser la restauration avant utilisation :

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers 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 aux États-Unis : méthode de stérilisation pré-vide : enveloppée, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) à une pression 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 ce système ne diffèrent pas de celles liées à la thérapie par implants dentaires. Les contre-indications à la thérapie implantaire comprennent :

- des patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales.
- dans les cas où il est possible de poser un nombre insuffisant d'implants, pouvant toutefois limiter le soutien fonctionnel de la prothèse.
- des patients de moins de 18 ans.
- des patients présentant une déficience osseuse.
- des patients souffrants de troubles sanguins.
- la présence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- des patients souffrant de troubles vasculaires.
- des patients souffrant de diabète non contrôlé.
- des patients souffrant de toxicomanie ou d'alcoolisme.
- des patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes.
- des patients suivant un traitement anticoagulant.
- des patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.

- des patients qui suivent actuellement un traitement de radiothérapie.
- des patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium ou à l'iridium.

Mises en garde et précautions

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

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

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

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

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

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

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

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

Effets secondaires

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

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

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

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

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

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

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Foret extracteur de vis	Acier inoxydable (DIN 1.4197)
Guides extracteur de vis	Titane Grade 4 (ASTM F67)

Élimination

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	6009544038759C
UDI de base pour les instruments réutilisables	6009544038769E

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catalogue de produits d'implants hexagones externes
 CAT-2042 - Catalogue de produits d'implants coniques profonds (DC)
 CAT-2043 - Catalogue de produits d'implants hexagones internes (série M)
 CAT-2060 - Catalogue de produits d'implants hexagones internes (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catalogue de produits d'implants IT (octogone interne)
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique
 CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
 CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants osseux mous
 CAT-2010 - Catalogue de produits de luminaires ostéointégrés

Symboles et avertissements

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

* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Avertissements : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.
Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

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

Beschreibung

Schraubenentfernungsbohrer sind dazu bestimmt, abgebrochene Schrauben aus einem eingesetzten Zahnimplantat zu entfernen. Die Schraubenentferner sind für den einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Der Schraubenentferner hat Schneidkanten oder Schneidgewinde, die bei Drehung mit einem zahnärztlichen Handstück gegen den Uhrzeigersinn schneiden. Diese Schneidkanten oder Gewinde übertragen das Drehmoment auf die gebrochene Schraube im Gegenuhrzeigersinn und schrauben das Gewinde der gebrochenen Schraube heraus. Die Schraubenentferner sind in Längen zwischen 7,0 mm und 8,97 mm erhältlich.

Die Schraubenentferner sind ein handgehaltenes chirurgisches Werkzeug zur Entfernung implantierter Schrauben mit beschädigtem Schraubenkopf, das sich selbst in den defekten Schraubenkopf einschneidet und genügend Halt bietet, um die Schraube zu drehen und auf normale Weise zu entfernen. Die Geräte haben in der Regel eine konische Spitze, die in die Implantatverbindung eingesetzt wird, um einen Kanal zu bilden, durch den der Schraubenentferner während der Anwendung geführt wird. Die Vorrichtung soll auch die interne Verbindung des Implantats während der Schraubenentfernung schützen.

Verwendungszweck

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

Die Schraubenentferner-Führungen von Southern Implants sind für die Verwendung als Teil chirurgischer Verfahren und Protokolle vorgesehen, um die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu unterstützen, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate als Mittel zur Befestigung einer dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkrone, eines Teil- oder Vollbogenzahnersatzes im Ober- oder Unterkiefer in Frage kommen. Die Systemkomponenten werden als Medizinprodukte eingestuft und sind mehrfach verwendbare Geräte. Die Schraubenentferner-Führungen ermöglichen die erfolgreiche Entfernung beschädigter implantierter Schrauben und schützen gleichzeitig die innere Verbindung des Implantats.

Indikationen für die Verwendung

Die Indikationen für die Verwendung der Schraubenentfernungsbohrer für das Gerät sind denen für Zahnimplantate nicht unähnlich.

Bei den Schraubenentferner-Führungen handelt es sich um wiederverwendbare Geräte, die bei chirurgischen Eingriffen helfen und dem Arzt das Einsetzen von Zahnimplantaten und Zahnersatz erleichtern.

Southern Implants Zahnimplantate sind sowohl für ein- als auch zweizeitige chirurgische Eingriffe in den folgenden Situationen und mit den folgenden klinischen Protokollen vorgesehen:

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

Vorgesehene Benutzer

Die Schraubenentfernungsbohrer sind für die Verwendung durch Kieferchirurgen, allgemeine Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender bestimmt.

Die Schraubenentferner-Führungen sind für Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender bestimmt.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Schraubenentfernungsbohrer sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Die vorgesehene Einsatzumgebung der Schraubenentferner-Führungen umfasst in Bezug auf die Zahnimplantat-Therapie ein Dentallabor für die Anfertigung der Restauration und eine klinische Umgebung wie einen Operationssaal oder ein zahnärztliches Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätsinformationen

Die Bohrer und Führungen zur Schraubenentfernung von Southern Implants sind in Tabelle A und Tabelle B beschrieben. Die Bohrer zur Schraubenentfernung werden an einem Handstück einer Implantat-Motoreinheit befestigt und haben eine ISO 1797-kompatible Verriegelung. Damit wird der Bohrer mit dem Handstück einer Implantat-Motoreinheit verbunden. Der Schraubenentferner hat eine Lasermarkierung auf dem Schaft des Bohrers, um den Produktcode anzuzeigen. Der I-SR-6 hat eine 1,15-mm-Schneidspitze, der I-SR-3-Schraubenentferner hat Schneidgewinde, die bei Drehung mit einem zahnärztlichen Handstück im Gegenuhrzeigersinn schneiden. Die Bohrerführungen sind auf den prothetischen Durchmesser des Implantats anodisiert, wie in Tabelle B beschrieben.

Tabelle A - Bohrer für Schraubenentferner

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen
I-SR-6	Edelstahl (DIN 1.4197)	–	1
I-SR-3	Edelstahl (DIN 1.4197)	–	1

Tabelle B - Führungen für Schraubenentferner

Artikel Code	Material	Eloxierung (falls vorhanden)	Implantat-Interface	Anzahl der Verwendungen
Außensechskant				
I-SRG-MS-IP	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa	Ø3 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-EXT-IBN	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Blau	Ø3,25 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-EXT-HEX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber	Andere Implantate mit Außensechskant-Interface	Bis zu 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa/ Lila	Ø3,5 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-L-43	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb	Ø4,3 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-L-50	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Blau	Ø5,0 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-L-60	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Grün	Ø6,0 Interface-Implantate	Bis zu 10
Tief konisch (DC)				
I-SRG-DC3	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb	DC3 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-DC4	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Blau	DC4 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-DC5	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa/ Lila	DC5 Interface-Implantate	Bis zu 10
INNENSECHSKANT (M-SERIE & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb	Standard Innensechskant Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-Z	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb	Implantate mit breiter Innensechskant Interface	Bis zu 10
IT (Innenachtkant)				
I-SRG-IT	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber	Alle IT-Implantate	Bis zu 10

Chirurgische Verfahren zur Schraubenentfernung

Schritt 1

Mit der Verwendung einer feinen Sonde, mit der die gebrochene Schraube vorsichtig im Gegenuhrzeigersinn gedreht wird, kann die Schraube oft so weit herausgedreht werden, dass sie mit einem Hämostat gegriffen und vollständig herausgedreht werden kann. Wenn die Schraube gebrochen ist, ist sie normalerweise recht locker und sollte sich frei drehen lassen.

Schritt 2

Sollte Schritt 1 nicht erfolgreich sein und die Schraube nicht locker sein, sollte ein Ultraschall-Scaler auf die gleiche Weise wie die Sonde verwendet werden. Oft hilft der Ultraschall bei der Rotation/Freilegung der Schraube. Nachdem die Schraube dem Ultraschall ausgesetzt wurde, sollte Schritt 1 ein zweites Mal durchgeführt werden.

Schritt 3

Wenn die Ultraschalluntersuchung allein nicht erfolgreich ist. Die richtige Bohrerführung muss für das entsprechende Implantat ausgewählt werden. Wenn der Ultraschall allein nicht erfolgreich ist. Setzen Sie die Führung auf die Implantat-Schnittstelle, es muss sichergestellt sein, dass die Bohrerführung korrekt auf der Implantat-Schnittstelle sitzt. Jede Bohrerführung hat am gegenüberliegenden Ende einen Vierkantanschluss, der es ermöglicht, sie mit einer Ratsche oder einem Drehmomentschlüssel zu stabilisieren. Die Schraubenentfernungsbohrer drehen sich gegen den Uhrzeigersinn. Der erste Bohrer (I-SR-6) schneidet ein Vorbohrloch in die Mitte der zu entfernenden Schraube. Es ist möglich, dass beim Bohren des I-SR-6 die Schraube aus dem Implantat herausgedreht wird, wenn der Bohrer die Schraube beim Schneiden des Vorbohrlochs festhält.

Schritt 4

Wenn Schritt 3 nicht erfolgreich ist, wird der I-SR-3 verwendet. Nachdem das Pilotloch mit dem I-SR-6 geschnitten wurde, verkeilt sich der I-SR-3 in den Innenwänden des Vorbohrlochs und dreht die gebrochene Schraube im Gegenuhrzeigersinn heraus. Sollte dies nicht gelingen, kann auch mit einem kleinen Rosenbohrer versucht werden, die Schraube von Hand herauszudrehen. Nach der erfolgreichen Entfernung der Schraube muss sichergestellt werden, dass das Innengewinde des Implantats nicht beschädigt wurde. Dies kann mit einem Gingivaformer oder einem Abdruckkappenstift geschehen. Sollte bei der Überprüfung des Innengewindes auf Beschädigungen ein erheblicher Widerstand auftreten, kann es erforderlich sein, das Innengewinde des Implantats mit einem Gewindeschneider vorsichtig zu reinigen.

Anmerkung:

- Das Schraubenentfernungsinstrument darf nur mit einer Motoreinheit mit hohem Drehmoment und niedriger Drehzahl verwendet werden, und zwar im Rückwärtsgang bei 600 - 800 U/min für den I-SR-6 mit reichlicher Spülung und bei 10 - 20 U/min für den I-SR-3. Das Implantat darf nicht durch Reibung überhitzt werden, da dies zum Versagen des Implantats führen kann.
- Setzen Sie den Bohrer vorsichtig in das Handstück mit dem Rastgriff ein und achten Sie darauf, dass er vollständig eingerastet ist. Wenn der Riegel nicht ordnungsgemäß im Handstück eingerastet ist, kann das beim Aktivieren der Motoreinheit aufgebrachte Drehmoment aufgrund der falschen Verteilung der Kräfte innerhalb des Riegel-Griff-Mechanismus zu einer möglichen Verspannung des Riegels oder zu einer Beschädigung des Handstücks führen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstückherstellers, um das richtige Einrasten der Verriegelung sicherzustellen.
- Wenden Sie nicht mehr als 40–45 Ncm auf ein Gerät mit Verriegelung an. Dies könnte zu einer Beschädigung des Handstückgetriebes und/oder der Verriegelung des Geräts führen.

Klinischer Nutzen

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

Zu den spezifischen klinischen Vorteilen der Übungen gehören:

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Für Schraubenentferner-Bohrer:

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

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

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

Für Schraubenentferner-Führungen:

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.

Anmerkung: Fassen Sie Bohrer und Instrumente während des Gebrauchs mit einer sterilen Pinzette an, um die Kontamination des Instrumentenschalen zu minimieren und das Risiko einer Beschädigung der sterilen 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.

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

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. Bei Bedarf können die gereinigten, desinfizierten und überprüften Geräte zusammengebaut und in Instrumentenschalen gelegt werden. Die Instrumentensiebe können doppelt verpackt oder in Sterilisationsbeuteln untergebracht werden.

Sterilisation

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren zur Sterilisation der Restauration vor dem Gebrauch:

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Abutments bei 132°C (270°F) und 180 - 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Für Anwender in den USA: Vorvakuum-Sterilisationsmethode: 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.

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

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

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

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.
- wo eine unzureichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, was die funktionelle Unterstützung der Prothese einschränkt.
- Minderjährige Patienten unter 18 Jahren.
- Patienten mit schlechter Knochenqualität.
- Patienten mit Blutkrankheiten.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle.
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen.
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes.
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauchsabhängigkeit.
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.

- Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten.
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung.
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen.
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium oder Iridium.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

- Schmerzen
- Schwellung
- phonetische Schwierigkeiten
- Zahnfleischentzündung

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

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Schraubenentferner-Bohrer	Edelstahl (DIN 1.4197)
Schraubenentferner-Führungen	Titan Grad 4 (ASTM F67)

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
Basis-UDI für wiederverwendbare Instrumente	6009544038769E

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate®
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische (DC) Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant (M-Serie) Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für Innensechskant (PROVATA®) Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT (Innenachtkant) Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2092 - Produktkatalog für Weichknochenimplantate
 CAT-2010 - Produktkatalog für osseointegrierte Vorrichtungen

Symbols und Warnhinweise



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



CE-
Kennzeichnun
g



Verschreibung
pflichtiges
Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Nicht steril



Verfallsdatu
m (mm-jj)



Nicht
wiederverwende
n



Nicht resterilisieren



Katalognummer



Chargencod
e



Medizinische
s Gerät



Zugelassener
Vertreter in
der
Europäischen
Gemeinschaft



Zugelassener
Vertreter für
die Schweiz



Herstellungsdatu
m



Magnetisch
e Resonanz
bedingt



Magnetisch
e Resonanz
sicher



Einzelnes Sterilbarrieresystem mit
innenliegender Schutzverpackung



Einfaches
Sterilbarrieresyste
m



Konsultieren Sie die
Gebrauchsanweisun
g



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 de remoção de parafusos destinam-se a ser utilizadas para remover parafusos partidos de um implante dentário implantado. Os removedores de parafusos destinam-se a uma única utilização num único paciente. O removedor de parafusos tem arestas de corte ou roscas de corte que cortam com uma rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio quando rodado por uma peça de mão dentária. Estas arestas de corte ou roscas transferem o torque anti-horário para o parafuso partido e desaparafusam a rosca do parafuso partido. Os removedores de parafusos estão disponíveis em comprimentos entre 7,0 mm e 8,97 mm.

As guias de remoção de parafusos são uma ferramenta cirúrgica manual de mão, concebida para remover parafusos implantados que tenham um recesso danificado, através de um encaixe automático no recesso/cabeça defeituoso e proporcionando aderência suficiente para rodar e remover o parafuso da forma normal. Os dispositivos têm normalmente uma ponta cônica que é colocada na conexão do implante para proporcionar um canal através do qual o removedor de parafusos é guiado durante a utilização. O dispositivo destina-se igualmente a proteger a ligação interna do implante durante o procedimento de remoção do parafuso.

Utilização pretendida

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

As guias de remoção de parafusos da Southern Implants destinam-se a ser utilizadas como parte de procedimentos e protocolos cirúrgicos para auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa unitária permanente ou amovível, prótese dentária parcial ou de arcada completa no maxilar superior ou inferior. Os componentes do sistema são classificados como dispositivos médicos e são dispositivos de utilização múltipla. As guias de remoção de parafusos permitem a remoção bem sucedida de parafusos implantados danificados, ao mesmo tempo que protegem a ligação interna do implante.

Indicações de utilização

As indicações de utilização das brocas de remoção de parafusos para o dispositivo não são diferentes das dos implantes dentários.

As guias de remoção de parafusos são dispositivos reutilizáveis destinados a auxiliar os procedimentos cirúrgicos e a facilitar a inserção e colocação de implantes e restaurações dentárias pelos clínicos.

Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de um e dois estágios nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

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

Utilizador pretendido

As brocas de remoção de parafusos destinam-se a ser utilizadas por cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

As guias de remoção de parafusos destinam-se a ser utilizadas por técnicos dentários, cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protésicos e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente pretendido

As brocas de remoção de parafusos destinam-se a ser utilizadas num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de dentista.

O ambiente a que se destinam as guias de remoção de parafusos, no que diz respeito à terapia de implantes dentários, inclui um laboratório dentário para o fabrico da restauração e um ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

As brocas e guias de remoção de parafusos da Southern Implants estão descritas na Tabela A e na Tabela B. As brocas de remoção de parafusos fixam-se a uma peça de mão de uma unidade de motor de implante e têm um engate compatível com a norma ISO 1797. Isto serve para ligar a broca à peça de mão de uma unidade de motor de implante. O removedor de parafusos possui uma marcação a laser no eixo da broca, para indicar o código do produto. O I-SR-6 tem uma ponta de corte de 1,15 mm, o removedor de parafusos I-SR-3 tem roscas de corte que cortam com uma rotação no sentido anti-horário quando rodado por uma peça de mão dentária. As guias de broca são anodizadas de acordo com o diâmetro protético do implante, conforme descrito na Tabela B.

Tabela A - Brocas de remoção de parafusos

Código da broca	Material	Revestimento (se existir)	Número de utilizações
I-SR-6	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1

Tabela B - Guias de remoção de parafusos

Código do item	Material	Anodização (se existir)	Interface do implante	Número de utilizações
HEX EXTERNO				
I-SRG-MSC-IP	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Rosa	Implantes de interface Ø3	Até 10
I-SRG-EXT-IBN	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de interface Ø3,25	Até 10
I-SRG-EXT-HEX	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Prata	Outros implantes de interface hex externa	Até 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Cor-de-rosa/roxo	Implantes de interface Ø3,5	Até 10
I-SRG-L-43	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Amarelo	Implantes de interface Ø4,3	Até 10
I-SRG-L-50	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de interface Ø5,0	Até 10
I-SRG-L-60	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Verde	Implantes de interface Ø6,0	Até 10
CÔNICO PROFUNDO (DC)				
I-SRG-DC3	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Amarelo	Implantes de interface DC3	Até 10
I-SRG-DC4	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de interface DC4	Até 10
I-SRG-DC5	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Cor-de-rosa/roxo	Implantes de interface DC5	Até 10
HEX INTERNO (SÉRIE M E PROVATA®)				
I-SRG-M	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Amarelo	Implantes de interface hex interna padrão	Até 10
I-SRG-Z	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Amarelo	Implantes de interface hex interna larga	Até 10
IT (OCTÓGONO INTERNO)				
I-SRG-IT	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Prata	Todos os implantes de IT	Até 10

Procedimentos cirúrgicos para remoção de parafusos

Etapa 1

A utilização de uma sonda fina para rodar suavemente o parafuso partido no sentido anti-horário pode muitas vezes fazer com que o parafuso saia, ao ponto de poder ser agarrado com um hemostato e rodado completamente para fora. O parafuso está normalmente bastante solto depois de fracturado e deve poder rodar livremente.

Etapa 2

Se a etapa 1 não for bem sucedida e o parafuso não estiver solto, deve ser utilizado um raspador ultrassónico da mesma forma que a sonda. Muitas vezes, o ultrassom ajuda na rotação/libertação do parafuso. Depois de o parafuso ter sido exposto aos ultra-sons, a etapa 1 deve ser aplicada uma segunda vez.

Etapa 3

Se o ultrassom não for bem sucedido por si só. Deve ser seleccionada a guia de broca correcta para o implante correspondente. Colocar a guia na parte superior da interface do implante; deve assegurar-se que a guia da broca está corretamente assente na interface do implante. Cada guia de broca tem uma ligação quadrada na extremidade oposta, permitindo a sua estabilização com um roquete ou uma chave de torque. As brocas de remoção de parafusos rodam no sentido anti-horário. A primeira broca, (I-SR-6), faz um furo piloto no centro do parafuso a ser removido. É possível que o processo de perfuração do I-SR-6 possa enroscar o parafuso para fora do implante, se a broca agarrar o parafuso enquanto corta o furo piloto.

Etapa 4

Se a etapa 3 não for bem sucedida, será utilizada a I-SR-3. Depois de o furo-piloto ter sido cortado pelo I-SR-6, o I-SR-3 foi concebido para se encaixar nas paredes internas do furo-piloto e rodar o parafuso fracturado para fora no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Se este procedimento não for bem sucedido, pode também tentar-se rodar o parafuso à mão com uma pequena broca de cabeça rosada. Após a remoção bem sucedida do parafuso, é importante assegurar que a rosca interna do implante não foi danificada. Isto pode ser feito utilizando um pilar de cicatrização ou um pino de coifa de impressão. Se houver uma resistência significativa ao verificar se a rosca interna está danificada, pode ser necessário limpar a rosca interna do implante, utilizando cuidadosamente um macho de rosca.

NOTA:

- Os instrumentos de remoção de parafusos só podem ser utilizados com uma unidade de motor de binário elevado - baixa velocidade, em marcha-atrás, regulada para 600-800 rpm para o I-SR-6 com irrigação abundante, e 10-20 rpm para o I-SR-3. Não sobreaquecer o implante por fricção, o que pode levar à falha do implante.
- Insira suavemente a broca na peça de mão com pega, certificando-se de que está totalmente engatada. Se o engate não estiver corretamente engatado na peça de mão, o torque aplicado ao ativar a unidade motora pode resultar na possível distorção do engate ou danificar a peça de mão, devido à distribuição incorreta das forças dentro do mecanismo garra-engate.
- Consultar as instruções de utilização da peça de mão para assegurar o acoplamento completo do engate.
- Não aplicar mais de 40-45 Ncm a qualquer instrumento com engate. Isto pode causar danos no mecanismo de engate da peça de mão e/ou no engate do instrumento.

Benefícios clínicos

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

Os benefícios clínicos específicos dos exercícios incluem:

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Para brocas de remoção de parafusos:

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

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

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

Para guias de remoção de parafusos:

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 a restauração antes da sua utilização:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar os pilares 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

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

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- onde um número inadequado de implantes pode ser colocado, limitando o suporte funcional da prótese.
- pacientes com idade inferior a 18 anos.
- pacientes com má qualidade óssea.
- pacientes com doenças sanguíneas.
- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com problemas vasculares.
- pacientes com diabetes não controlada.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas.
- pacientes submetidos a terapia anti-coagulante.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes submetidos a tratamento de radioterapia.
- pacientes com alergias ou hipersensibilidades ao titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio ou irídio.

Avisos e precauções

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

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

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

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

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

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

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

- reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar.
- fratura do implante e/ou do pilar.
- afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação.
- infeção que exija a revisão do implante dentário.

- lesões nervosas que resultam em fraqueza permanente, dormência ou dor.
- respostas histológicas com possível envolvimento de macrófagos e/ou fibroblastos.
- formação de êmbolos de gordura.
- afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão.
- perfuração do seio maxilar.
- perfuração das placas labial e lingual.
- perda óssea que pode resultar na revisão ou remoção do implante.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Brocas para remoção de parafusos

Aço inoxidável (DIN 1.4197)

Guias de remoção de parafusos

Titânio de grau 4 (ASTM F67)

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
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	6009544038769E

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos implantes Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos (DC)
 CAT-2043 - Catálogo de Produtos de Implantes Hexagonais Internos (Série M)
 CAT-2060 - Catálogo de Produtos de Implantes Hex Internos (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT (octógono interno)
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic
 CAT-2069 - INVERTA® Catálogo de produtos de implantes
 CAT-2092 - Catálogo de produtos de implantes de ossos moles
 CAT-2010 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Περιγραφή

Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών προορίζονται για την αφαίρεση σπασμένων βιδών από ένα εμφυτευμένο οδοντικό εμφύτευμα. Οι κοχλίες αφαίρεσης βιδών προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν ασθενή. Ο κοχλίας αφαίρεσης βιδών έχει κοπτικά άκρα ή σπειρώματα κοπής που κόβουν με αριστερόστροφη περιστροφή όταν περιστρέφονται από ένα οδοντιατρικό εργαλείο χειρός. Αυτές οι κοπτικές ακμές ή τα σπειρώματα μεταφέρουν την αριστερόστροφη ροπή στη σπασμένη βίδα και ξεβιδώνουν το σπείρωμα της σπασμένης βίδας. Οι κοχλίες αφαίρεσης βιδών διατίθενται σε μήκη μεταξύ 7,0 mm και 8,97 mm.

Οι κοχλίες αφαίρεσης βιδών είναι ένα χειροκίνητο χειρουργικό εργαλείο χειρός που έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν κατεστραμμένη εσοχή βίδας με αυτοκόλληση στην ελαττωματική εσοχή/κεφαλή και παρέχει επαρκή πρόσφυση για την περιστροφή και αφαίρεση της βίδας με τον κανονικό τρόπο. Οι συσκευές έχουν συνήθως ένα κωνικό άκρο που τοποθετείται στη σύνδεση του εμφυτεύματος για να παρέχει ένα κανάλι μέσω του οποίου οδηγείται ο κοχλίας αφαίρεσης βιδών κατά τη χρήση. Η συσκευή προορίζεται επίσης για την προστασία της εσωτερικής σύνδεσης του εμφυτεύματος κατά τη διαδικασία αφαίρεσης της βίδας.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών προορίζονται για τη θεραπεία ασθενών με μερική ή πλήρη οδοντοστοιχία που είναι επιλέξιμοι για την τοποθέτηση ενός ή περισσότερων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερήσεως μόνιμης ή αφαιρούμενης οδοντικής πρόθεσης μονής στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο. Τα τρύπανα ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν και μόνο ασθενή.

Οι οδηγοί εξαγωγής βιδών της Southern Implants προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο χειρουργικών διαδικασιών και πρωτοκόλλων για τη θεραπεία ασθενών με μερική ή πλήρη οδοντοστοιχία που είναι επιλέξιμοι για τοποθέτηση ενός ή περισσότερων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερήσεως μόνιμης ή αφαιρούμενης μονής στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο. Τα συστατικά στοιχεία του συστήματος ταξινομούνται ως ιατρικές συσκευές και είναι συσκευές πολλαπλής χρήσης. Οι οδηγοί εξαγωγής βιδών επιτρέπουν την επιτυχή αφαίρεση κατεστραμμένων εμφυτευμένων βιδών, προστατεύοντας παράλληλα την εσωτερική σύνδεση του εμφυτεύματος.

Οδηγίες χρήσης

Οι ενδείξεις χρήσης των τρυπάνων αφαίρεσης βιδών για τη συσκευή δε διαφέρουν από εκείνες των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Οι οδηγοί αφαίρεσης βιδών είναι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές που προορίζονται να βοηθήσουν στις χειρουργικές επεμβάσεις και να διευκολύνουν την εισαγωγή και τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων και αποκαταστάσεων από τους κλινικούς ιατρούς.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants προορίζονται για χειρουργικές επεμβάσεις ενός και δύο σταδίων στις ακόλουθες περιπτώσεις και με τα ακόλουθα κλινικά πρωτόκολλα:

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

Προβλεπόμενος χρήστης

Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών προορίζονται για χρήση από γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, οδοντιάτρους, ορθοδοντικούς, περιοδοντολόγους, οδοντοπροσθετικούς και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες εμφυτευμάτων.

Οι οδηγοί αφαίρεσης βιδών προορίζονται για χρήση από οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, οδοντιάτρους, ορθοδοντικούς, περιοδοντολόγους, οδοντοπροσθετικούς και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα οδοντιατρείο.

Το προβλεπόμενο περιβάλλον των οδηγών αφαίρεσης βιδών, όσον αφορά τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα, περιλαμβάνει ένα οδοντιατρικό εργαστήριο για την κατασκευή της αποκατάστασης και ένα κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα οδοντιατρείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα τρύπανα και οι οδηγοί αφαίρεσης βιδών της Southern Implants περιγράφονται στον Πίνακα Α και στον Πίνακα Β. Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών προσαρτώνται σε χειρολαβή κινητήριας μονάδας εμφυτεύματος και διαθέτουν μάνδαλο συμβατό με το πρότυπο ISO 1797. Αυτό προορίζεται για τη σύνδεση του τρυπάνου με το ακροφύσιο χειρός μιας κινητήριας μονάδας εμφυτεύματος. Ο κοχλίας αφαίρεσης βιδών διαθέτει σήμανση λείζερ στον άξονα του τρυπάνου για να υποδεικνύει τον κωδικό προϊόντος. Το I-SR-6 έχει κοπτικό άκρο 1,15 mm, ο κοχλίας αφαίρεσης βιδών I-SR-3 έχει κοπτικό σπείρωμα που κόβει με αριστερόστροφη περιστροφή όταν περιστρέφεται από ένα οδοντιατρικό χειρολαβή. Οι οδηγοί τρυπάνων είναι ανοδιωμένοι σύμφωνα με την προσθετική διάμετρο του εμφυτεύματος, όπως περιγράφεται στον πίνακα Β.

Πίνακας Α - Τρύπανα αφαίρεσης βιδών

Ελικοειδής κωδικός	Υλικό	Επίστρωση (εάν υπάρχει)	Αριθμός χρήσεων
I-SR-6	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1

Πίνακας Β - Οδηγοί αφαίρεσης βιδών

Κωδικός προϊόντος	Υλικό	Ανοδίωση (εάν υπάρχει)	Διεπαφή εμφυτεύματος	Αριθμός χρήσεων
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ				
I-SRG-MSC-IP	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ροζ	Ø3 Εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
I-SRG-EXT-IBN	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Μπλε	Ø3,25 Εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
I-SRG-EXT-HEX	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ασημένιο	Άλλα εξωατερικά εξάγωνα εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ροζ/ Μωβ	Ø3,5 Εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
I-SRG-L-43	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Κίτρινο	Ø4,3 Εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
I-SRG-L-50	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Μπλε	Ø5,0 Εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
I-SRG-L-60	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Πράσινο	Ø6,0 Εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
ΒΑΘΥ ΚΩΝΙΚΟ (DC)				
I-SRG-DC3	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Κίτρινο	Εμφυτεύματα διεπαφής DC3	Μέχρι 10
I-SRG-DC4	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Μπλε	Εμφυτεύματα διεπαφής DC4	Μέχρι 10
I-SRG-DC5	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ροζ/ Μωβ	Εμφυτεύματα διεπαφής DC5	Μέχρι 10

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ (M-SERIES & PROVATA®)				
I-SRG-M	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Κίτρινο	Συνήθη εσωτερικά εξαγωνα εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
I-SRG-Z	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Κίτρινο	Ευρεία εσωτερικά εξαγωνα εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
IT (ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΟΚΤΑΓΩΝΟ)				
I-SRG-IT	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ασημένιο	Όλα τα εμφυτεύματα IT	Μέχρι 10

Χειρουργικές διαδικασίες ως προς την αφαίρεση βιδών

Βήμα 1

Η χρήση ενός λεπτού καθετήρα για την ήπια περιστροφή της σπασμένης βίδας προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού, μπορεί συχνά να στρέψει τη βίδα προς τα έξω, σε σημείο που να μπορεί να πιαστεί με αιμοστατικό και να περιστραφεί πλήρως. Η βίδα είναι συνήθως αρκετά χαλαρή όταν έχει σπάσει και θα πρέπει να περιστρέφεται ελεύθερα.

Βήμα 2

Σε περίπτωση που το βήμα 1 δεν είναι επιτυχές και η βίδα δεν είναι χαλαρή, θα πρέπει να εφαρμοστεί η χρήση ενός ξέστρου οδόντων με υπερήχους με τον ίδιο τρόπο όπως ο καθετήρας. Συχνά, ο υπερήχος βοηθά στην περιστροφή/απελευθέρωση της βίδας. Μόλις η βίδα εκτεθεί σε υπερήχους, το βήμα 1 θα πρέπει να εφαρμοστεί για δεύτερη φορά.

Βήμα 3

Εάν ο υπερήχος δεν είναι επιτυχής από μόνος του. Πρέπει να επιλεγεί ο σωστός οδηγός τρυπάνου για το αντίστοιχο εμφύτευμα. Τοποθετήστε τον οδηγό πάνω στη διεπιφάνεια του εμφυτεύματος, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός του τρυπάνου είναι σωστά τοποθετημένος στη διεπιφάνεια του εμφυτεύματος. Κάθε οδηγός τρυπάνου έχει μια τετράγωνη σύνδεση στο αντίθετο άκρο, που επιτρέπει τη σταθεροποίησή τους με κασάνια ή δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης. Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών περιστρέφονται αριστερόστροφα. Το πρώτο τρύπανο (I-SR-6) ανοίγει μια δοκιμαστική οπή στο κέντρο της βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί. Ενδέχεται η διαδικασία διάτρησης του I-SR-6 να βγάλει τη βίδα έξω από το εμφύτευμα, εάν το τρύπανο πιάσει τη βίδα κατά την κοπή της πιλοτικής οπής.

Βήμα 4

Εάν το βήμα 3 δεν είναι επιτυχές, θα χρησιμοποιηθεί το I-SR-3. Αφού κοπεί η πιλοτική οπή από το I-SR-6, το I-SR-3 έχει σχεδιαστεί για να σφηνώνεται και να εμπλέκεται στα εσωτερικά τοιχώματα της πιλοτικής οπής και να περιστρέφει τη σπασμένη βίδα προς τα έξω με αριστερόστροφη φορά. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι επιτυχές, μπορείτε επίσης να δοκιμάσετε να περιστρέψετε τη βίδα με το χέρι με μία μικρή φρέζα με γυριστή κεφαλή. Μετά την επιτυχή αφαίρεση της βίδας, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό σπείρωμα του εμφυτεύματος δεν έχει υποστεί ζημιά. Αυτό μπορεί να γίνει με τη χρήση ενός θεραπευτικού κολοβώματος ή μίας βίδας. Εάν υπάρχει σημαντική αντίσταση κατά τον έλεγχο του εσωτερικού σπείρωματος για βλάβη, μπορεί να χρειαστεί να καθαρίσετε το εσωτερικό σπείρωμα του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας προσεκτικά μία σπειροτόμηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Τα όργανα αφαίρεσης βιδών μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με μια μονάδα κινητήρα υψηλής ροπής - χαμηλής ταχύτητας, με όπισθεν ρυθμισμένη στις 600 - 800 στροφές ανά λεπτό για το I-SR-6 με άφθονη άρδευση και 10 - 20 στροφές ανά λεπτό για το I-SR-3. Να μην υπερθερμαίνετε το εμφύτευμα μέσω τριβής, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.
- Να εισάγετε απαλά το τρύπανο στο χειροκίνητο εξάρτημα με τη λαβή σύσφιξης, διασφαλίζοντας ότι έχει εμπλακεί πλήρως. Εάν ο μάνδαλος δεν έχει εμπλακεί σωστά στο χειρολαβή, η ροπή που ασκείται κατά την ενεργοποίηση της μονάδας κινητήρα μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή παραμόρφωση του μάνδαλου ή σε ζημιά της χειρολαβής, λόγω της λανθασμένης κατανομής δυνάμεως εντός του μηχανισμού μάνδαλου-λαβής.
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε κατασκευαστή χειρολαβής, για να διασφαλίσετε τη σωστή εμπλοκή του μάνταλου.
- Να μην εφαρμόζετε περισσότερα από 40-45Ncm σε οποιοδήποτε όργανο τύπου μανδάλωσης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο μηχανισμό οδοντωτών τροχών του τεμαχίου χειρός και/ή στο μάνταλο του οργάνου.

Κλινικά οφέλη

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

Τα κλινικά οφέλη ειδικά για τα τρύπανα περιλαμβάνουν:

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Για τρύπανα αφαίρεσης βιδών:

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

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

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

Για οδηγούς αφαίρεσης βιδών:

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 νάilon βούρτσα. Αποφύγετε τη μηχανική φθορά κατά τον καθαρισμό.

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. Steritech instrument cleaner - αραίωση 5%), κάντε ηχομόνωση για 20 λεπτά (μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι αν αυτό έχει 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 τυλιγόνται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

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

1. μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: αποστείρωση των κολοβωμάτων 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

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

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα.
- όπου μπορεί να τοποθετηθεί ανεπαρκής αριθμός εμφυτευμάτων, περιορίζοντας τη λειτουργική υποστήριξη της πρόθεσης.
- ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

- ασθενείς με κακή ποιότητα οστών.
- ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές.
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος.
- ασθενείς με αγγειακή βλάβη.
- ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη.
- ασθενείς με εξαρτήσεις από ναρκωτικά ή αλκοόλ.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία.
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.
- Ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο ή ιρίδιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

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

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

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

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

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

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

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

Παρενέργειες

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

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

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

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

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

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

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

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

αποστειρωμένα συστατικά παρέχονται καθαρά αλλά όχι αποστειρωμένα σε σακούλακι ή βάση κυψέλης με καπάκι που αποκολλάται. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Τρύπανα αφαίρεσης βιδών Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)

Οδηγοί αφαίρεσης βιδών Τιτάνιο βαθμού 4 (ASTM F67)

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικά UDI για τρύπανα και συσκευές χειρολαβών	6009544038759C
Βασικό UDI για επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα	6009544038769E

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Tri-Nex® Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα

CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα

CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων βαθιών κωνικών εμφυτευμάτων (DC)

CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών εξαγωνων εμφυτευμάτων (σειρά M)

CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών εξαγωνων εμφυτευμάτων (PROVATA®)

CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών οκτάγωνων εμφυτευμάτων (IT)

CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic

CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα INVERTA®

CAT-2092 - Κατάλογος προϊόντων μαλακών οστικών εμφυτευμάτων

CAT-2010 - Κατάλογος προϊόντων οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν/συμβατότητα ης*	Αποστειρωμέ να με ακτινοβολία	Μη αποστειρωμέ νο	Ημερομηνί α χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποη θεί	Μην επαναστείρωσε τε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημέν ος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημέν ος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμέν ου φραγμού	Συμβουλευτεί τε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

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

Εξαίρεση 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

Skruvborttagare borrar är avsedda att användas för att ta bort trasiga skruvar från ett implanterat tandimplantat. Skruvborttagare är avsedda för engångsbruk på en enda patient. Skruvborttagaren har skärkanter eller skärgångor som skär med en moturs rotation när den roteras av ett tandhandstycke. Dessa skäreppar eller gångor överför vridmomentet moturs till den trasiga skruven och skruva loss gången på den trasiga skruven. Skruvborttagare finns i längder mellan 7,0 mm och 8,97 mm.

Skruvborttagare guider är ett handhållet manuellt kirurgiskt verktyg utformat för att ta bort implanterade skruvar som har ett skadat skruvfördjupning genom att självgå in i det defekta urtaget/huvudet och ge tillräckligt grepp för att rotera och ta bort skruven på normalt sätt. Enheter har vanligtvis en konisk spets som placeras i implantatanslutningen för att tillhandahålla en kanal genom vilken skruvborttagaren styrs under användning. Enheten är också avsedd att skydda implantatets interna anslutning under proceduren för borttagning av skruven.

Avsedd användning

Skruvborttagare borrar är avsedda att hjälpa till vid behandlingen av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera tandimplantat som ett sätt att fixera en permanent eller löstagbar enkrona, partiell eller hel båge tandprotes i över- eller underkäken. Borrarna är klassificerade som medicintekniska produkter och är avsedda för engångsbruk på en enda patient.

Skruvutdragare guider för Southern Implants är avsedda att användas som en del av kirurgiska ingrepp och protokoll för att hjälpa till vid behandlingen av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera tandimplantat som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar enkelkrona, partiell eller hel båge tandprotes i över- eller underkäken. Systembeståndsdelarna klassificeras som medicintekniska produkter och är produkter för flergångsbruk. Skruvutdragare guider möjliggör framgångsrik borttagning av skadade implanterade skruvar samtidigt som de skyddar implantatets interna anslutning.

Indikationer för användning

Indikationerna för skruvborttagare borrar för användning av enheten är inte olik dentala implantat.

Skruvborttagare guider är återanvändbara enheter avsedda att hjälpa till med kirurgiska ingrepp och underlätta insättning och placering av tandimplantat och restaureringar av kliniker.

Tandimplantat av Southern Implants är avsedda för både en- och tvåstegskirurgiska ingrepp i följande situationer och med följande kliniska protokoll:

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

Avsedda användaren

Skruvborttagare borrar är avsedda att användas av käkkirurger, allmäntandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra lämpligt utbildade och erfarna implantatanvändare.

Skruvborttagare guider är avsedda att användas av käkkirurger, allmäntandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra lämpligt utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

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

Den avsedda miljön för skruvborttagare guider, med avseende på tandimplantatbehandling, inkluderar ett dentallaboratorium för tillverkning av restaureringen och en klinisk miljö såsom en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedda patientpopulation

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

Information om kompatibilitet

Southern Implants skruvborttagare borrar och guider beskrivs i Tabell A och Tabell B. Skruvborttagningsborrarna fästs på ett handstycke på en implantatmotorenhet och har en ISO 1797-kompatibel spärr. Detta för att ansluta borren till handstycket på en implantatmotorenhet. Skruvborttagaren har en lasermarkering på borrens axel, för att indikera produktkoden. I-SR-6 har en 1,15 mm skärspets, I-SR-3 skruvborttagare har skärgångor som skär med en moturs rotation när den roteras av ett tandhandstycke. Borr guider är anodiserade till implantatets protesdiameter enligt beskrivningen i Tabell B.

Tabell A – Skruvutdragare borrar

Borrkod	Material	Beläggning (om någon)	Antal användningar
I-SR-6	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1

Tabell B – Skruvborttagare guider

Produktkod	Material	Anodisering (om någon)	Implantatgränssnitt	Antal användningar
EXTERN SEXKANT				
I-SRG-MSC-IP	Titan klass 4 (ASTM F67)	Rosa	Ø3 gränssnittsimplantat	Upp till 10
I-SRG-EXT-IBN	Titan klass 4 (ASTM F67)	Blå	Ø3.25 gränssnittsimplantat	Upp till 10
I-SRG-EXT-HEX	Titan klass 4 (ASTM F67)	Silver	Andra Ex sexkant gränssnittsimplantat	Upp till 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titan klass 4 (ASTM F67)	Rosa/ lila	Ø3.5 gränssnittsimplantat	Upp till 10
I-SRG-L-43	Titan klass 4 (ASTM F67)	Gul	Ø4.3 gränssnittsimplantat	Upp till 10
I-SRG-L-50	Titan klass 4 (ASTM F67)	Blå	Ø5.0 gränssnittsimplantat	Upp till 10
I-SRG-L-60	Titan klass 4 (ASTM F67)	Grön	Ø6.0 gränssnittsimplantat	Upp till 10
DJUP KONISK (DC)				
I-SRG-DC3	Titan klass 4 (ASTM F67)	Gul	DC3 gränssnittsimplantat	Upp till 10
I-SRG-DC4	Titan klass 4 (ASTM F67)	Blå	DC4 gränssnittsimplantat	Upp till 10
I-SRG-DC5	Titan klass 4 (ASTM F67)	Rosa/ lila	DC5 gränssnittsimplantat	Upp till 10
INTERN SEXKANT (M-SERIEN OCH PROVATA®)				
I-SRG-M	Titan klass 4 (ASTM F67)	Gul	Standard interna sexkant gränssnittsimplantat	Upp till 10
I-SRG-Z	Titan klass 4 (ASTM F67)	Gul	Breda interna sexkant gränssnittsimplantat	Upp till 10
IT (INTERN OKTAGON)				
I-SRG-IT	Titan klass 4 (ASTM F67)	Silver	Alla IT-implantat	Upp till 10

Kirurgiska procedurer för borttagning av skruv

Steg 1

Användningen av en tunn nål för att försiktigt rotera den trasiga skruven i moturs riktning kan ofta vrida ut skruven så att den kan gripas med en hemostat och roteras ut helt. Skruven är vanligtvis ganska lös när den har gått sönder och ska kunna rotera fritt.

Steg 2

Om steg 1 inte lyckas och skruven inte är lös, bör en ultraljudsskalare användas på samma sätt som sonden. Ofta hjälper ultraljudet till att rotera/frigöra skruven. När skruven har exponerats för ultraljud ska steg 1 appliceras en andra gång.

Steg 3

Om ultraljudet inte lyckas på egen hand. Rätt borrhuide måste väljas för motsvarande implantat. Placera guiden ovanpå implantatgränssnittet, det måste säkerställas att borrhuiden är korrekt placerad på implantatgränssnittet. Varje borrhuide har en fyrkantig anslutning på den motsatta änden, vilket gör att de kan stabiliseras med en spärr- eller momentnyckel. Skruvborttagare borrar roterar moturs. Den första borren, (I-SR-6), skär ett pilothål i mitten av skruven som ska tas bort. Det är möjligt att borrarningen av I-SR-6 kan trä ut skruven ur implantatet, om borren greppar skruven medan den skär pilothålet.

Steg 4

Om steg 3 inte lyckas kommer I-SR-3 att användas. När pilothålet har skurits av I-SR-6, är I-SR-3 utformad för att kilas in i och gripa in i pilothålets inre väggar och rotera ut den brutna skruven moturs. Om detta inte lyckas kan en liten roshuvudborr också provas för att vrida ut skruven för hand. Efter framgångsrik skruvborttagning är det viktigt att säkerställa att implantatets inre gänga inte har skadats. Detta kan göras med hjälp av en läkande distans eller ett avtryck hanteringsstift. Om det finns ett betydande motstånd vid kontroll av den invändiga gängen för skada, kan det vara nödvändigt att rengöra implantatets invändiga gänga genom att försiktigt använda en gängtapp.

OBS:

- Instrumentering av skruvborttagningen får endast användas med en motorenhet med högt vridmoment – låg hastighet, i omvänd inställning på 600 – 800 rpm för I-SR-6 med riklig bevattnings och 10 - 20 rpm för I-SR-3. Överhett inte implantatet via friktion, detta kan leda till att implantatet misslyckas.
- Sätt försiktigt in borren i handstycket med spärrgrepp och se till att det är helt i ingrepp. Om spärren inte är ordentligt inkopplad i handstycket, kan vridmomentet som appliceras vid aktivering av motorenheten resultera i eventuell förvrängning av spärren eller skada på handstycket, på grund av den felaktiga kraftfördelningen i spärrgreppsmekanismen.
- Konsultera bruksanvisningen från den relevanta handstyckstillverkaren för att säkerställa korrekt ingrepp av spärren.
- Applicera inte mer än 40-45Ncm på något instrument av spärrtyp. Detta kan orsaka skada på handstyckets växelmekanism och/eller instrumentets spärr.

Kliniska fördelar

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

De kliniska fördelarna som är specifika för borrar inkluderar:

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

För skruvborttagare borrar:

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

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

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

För skruvborttagare guider:

Begränsningar för återanvändbara artiklar

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

Innan enheten återupparbetas bör den inspekteras och testas noggrant för att fastställa dess lämplighet för återanvändning.

OBS: under användning, hantera borrar och instrument med steril pincett för att minimera kontaminering av instrumentbrickan och risken för skador på sterila operationshandskar.

Inneslutning

Så snart det är praktiskt möjligt, avlägsna alla synliga rester efter användning (ben, blod eller vävnad), genom att sänka ner instrumentet i kallt vatten (torkad jord kan vara svår att få bort).

Förrengöring

Ta isär instrument från handstycken och alla anslutningsdelar från instrument för att rengöra smuts från blockerade områden. Ta bort PEEK-bitarna från placeringsverktygen. Skölj med ljummet vatten i 3 minuter och ta bort hårdat skräp med en mjuk nylonborste. Undvik mekanisk skada under rengöring.

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

Förbered ett ultraljudsbad med lämpligt rengöringsmedel (d.v.s. Steritech instrumentrengöring - 5 % utspädning), sonikera i 20 minuter (alternativa metoder kan användas om slutanvändaren bevisar det). Skölj med renat/sterilt vatten.

OBS: följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

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

Torkning

Torka instrumenten både in- och utvändigt med filtrerad tryckluft eller luddfria engångsservetter. 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 se efter skador på instrument.

Förpackning

Använd rätt förpackningsmaterial enligt anvisningarna för ångsterilisering för att säkerställa att steriliteten bibehålls. Dubbel förpackning rekommenderas. När så är lämpligt kan de rengjorda, desinficerade och kontrollerade enheterna sättas ihop och placeras i instrumentbrickor efter behov. Instrumentbrickor kan dubbellindas eller placeras i steriliseringspåsar.

Sterilisering

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

1. metod för förvakuumsterilisering: ångsterilisera distanserna 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: metod för prevakuumsterilisering: inpackad, 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 klar för den angivna ångsterilisering scykeln.

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

Lagring

Upprätthåll förpackningens integritet för att säkerställa sterilitet vid förvaring. Förpackningen bör vara helt torr före lagring för att undvika korrosion och nedbrytning av skäreppar.

Kontraindikationer

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

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig när du behandlar patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnaden (d.v.s. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på steroidbehandling, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som hade orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

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

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

Biverkningar

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

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

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

- allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial.
- brott på implantatet och/eller distansen.
- lossning av distansskruven och/eller låsskruven.
- infektion som kräver revidering av tandimplantatet.
- nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta.
- histologiska svar med möjlig makrofag- och/eller fibroblast-inblandning.
- bildning av fettemboli.
- lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi.
- perforering av sinus maxillaris.
- perforering av labial och linguala plattor.
- benförlust som eventuellt kan leda till revision eller avlägsnande av implantatet.

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

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

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

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

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

Besked om allvarliga tillbud

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

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

Materialer

Skruvborttagare borrar	Rostfritt stål (DIN 1.4197)
Skruvborttagare guider	Titan klass 4 (ASTM F67)

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för borrar och handstyckesenheter	6009544038759C
Grundläggande UDI för återanvändbara instrument	6009544038769E

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantat Produktkatalog
CAT-2020 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
CAT-2042 - Djupa Koniska (DC) Implantat Produktkatalog
CAT-2043 - Intern Sexkant (M-serien) Implantat Produktkatalog
CAT-2060 - Intern Sexkant (PROVATA®) Implantat Produktkatalog
CAT-2005 - IT (Intern Oktagon) Implantat Produktkatalog

CAT-2070 - Zygomatic implantat Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® implantat Produktkatalog
 CAT-2092 - Soft Bone Implantat Produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerad Fixturer Produktkatalog

Symboler och varningar



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



CE-
märkning



Auktoriserad
representant
för Schweiz



Receptbelagd
enhet*



Tillverkningsdatum



Steriliserad
med
bestrålning



Magnetisk
resonans
villkorad



Icke steril



Magnetisk
resonanssäker



Sista
förbrukningsdag
(mm-åå)



Enkelt sterilt barriärsystem med
skyddsförpackning inuti



Återanvänd
inte



Omsterilisera
inte



Enkelt sterilt
barriärsystem



Katalognummer



Se
bruksanvisningen



Batchkod



Försiktighet



Medicinteknisk
produkt



Skyddas från
solljus



Auktoriserad
representant i
Europeiska
gemenskapen



Använd inte
om
förpackningen
är skadad

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

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

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

Descrição

As brocas removedoras de parafusos devem ser usadas para remover parafusos quebrados de um implante dentário implantado. Os removedores de parafuso são destinados a um único uso em um único paciente. O removedor de parafusos tem bordas ou roscas cortantes que cortam com uma rotação no sentido anti-horário quando giradas por uma peça de mão odontológica. Essas bordas cortantes ou roscas transferem o torque no sentido anti-horário para o parafuso quebrado e desparafusam a rosca do parafuso quebrado. Os removedores de parafuso estão disponíveis em comprimentos entre 7,0 mm e 8,97 mm.

As guias removedoras de parafuso são uma ferramenta cirúrgica manual de mão projetada para remover parafusos implantados que tenham um recesso de parafuso danificado, fazendo um autorrosqueamento no recesso/cabeça defeituoso e fornecendo aderência suficiente para girar e remover o parafuso da maneira normal. Os dispositivos normalmente têm uma ponta cônica que é colocada na conexão do implante para fornecer um canal pelo qual o removedor de parafuso é guiado durante o uso. O dispositivo também se destina a proteger a conexão interna do implante durante o procedimento de remoção do parafuso.

Uso pretendido

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

As guias extratoras de parafuso da Southern Implants devem ser usadas como parte de procedimentos e protocolos cirúrgicos para auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixar uma coroa única permanente ou removível, uma prótese dentária parcial ou de arcada completa na mandíbula superior ou inferior. Os componentes do sistema são classificados como dispositivos médicos e são dispositivos de uso múltiplo. As guias extratoras de parafuso permitem a remoção bem-sucedida de parafusos implantados danificados, ao mesmo tempo em que protegem a conexão interna do implante.

Indicações de uso

As indicações de uso das brocas removedoras de parafusos para o dispositivo não são diferentes das dos implantes dentários.

As guias de remoção de parafusos são dispositivos reutilizáveis destinados a auxiliar nos procedimentos cirúrgicos e facilitar a inserção e a colocação de implantes e restaurações dentárias pelos clínicos.

Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de um e dois estágios nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

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

Usuário pretendido

As brocas removedoras de parafusos devem ser usadas por cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protéticos e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

As guias de remoção de parafusos devem ser usadas por técnicos em prótese dentária, cirurgiões maxilo-faciais, dentistas em geral, ortodontistas, periodontistas, protéticos e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

Ambiente pretendido

As brocas para remoção de parafusos devem ser usadas em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

O ambiente pretendido para as guias removedoras de parafuso, com relação à terapia de implante dentário, inclui um laboratório odontológico para a fabricação da restauração e um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

População de pacientes pretendidos

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

Informações de compatibilidade

As brocas e guias para remoção de parafusos da Southern Implants estão descritas na Tabela A e na Tabela B. As brocas para remoção de parafusos são fixadas em uma peça de mão de uma unidade de motor de implante e têm uma trava compatível com a ISO 1797. Isso serve para conectar a broca à peça de mão de uma unidade de motor de implante. O removedor de parafusos tem uma marcação a laser no eixo da furadeira, para indicar o código do produto. O I-SR-6 tem uma ponta de corte de 1,15 mm e o removedor de parafusos I-SR-3 tem roscas de corte que cortam em sentido anti-horário quando giradas por uma peça de mão odontológica. As guias de broca são anodizadas de acordo com o diâmetro protético do implante, conforme descrito na Tabela B.

Tabela A - Brocas para remoção de parafusos

Código da broca	Material	Revestimento (se houver)	Número de utilizações
I-SR-6	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1

Tabela B - Guias de remoção de parafusos

Código do item	Material	Anodização (se houver)	Interface de implante	Número de utilizações
HEX EXTERNO				
I-SRG-MSC-IP	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Rosa	Implantes de interface Ø3	Até 10
I-SRG-EXT-IBN	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de interface Ø3.25	Até 10
I-SRG-EXT-HEX	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Prateado	Outros implantes de interface Ex Hex	Até 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Rosa/Púrpura	Implantes de interface Ø3.5	Até 10
I-SRG-L-43	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Amarelo	Implantes de interface Ø4.3	Até 10
I-SRG-L-50	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de interface Ø5.0	Até 10
I-SRG-L-60	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Verde	Implantes de interface Ø6.0	Até 10
CÔNICO PROFUNDO (DC)				
I-SRG-DC3	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Amarelo	Implantes de interface DC3	Até 10
I-SRG-DC4	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de interface DC4	Até 10
I-SRG-DC5	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Rosa/Púrpura	Implantes de interface DC5	Até 10
HEXAGONAL INTERNO (SÉRIE M E PROVATA®)				
I-SRG-M	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Amarelo	Implantes de interface hexagonal interna padrão	Até 10
I-SRG-Z	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Amarelo	Implantes de interface hexagonal interna ampla	Até 10
IT (OCTÓGONO INTERNO)				
I-SRG-IT	Titânio grau 4 (ASTM F67)	Prateado	Todos os implantes de IT	Até 10

Procedimentos cirúrgicos para remoção de parafusos

Passo 1

O uso de uma sonda fina para girar suavemente o parafuso quebrado no sentido anti-horário pode, muitas vezes, fazer com que o parafuso saia, a ponto de poder ser agarrado com um hemostato e girado totalmente para fora. Normalmente, o parafuso fica bem solto depois de fraturado e deve poder girar livremente.

Passo 2

Se a etapa 1 não for bem-sucedida e o parafuso não estiver solto, deve-se usar um raspador ultrassônico da mesma forma que a sonda. Muitas vezes, o ultrassom auxilia na rotação/liberação do parafuso. Depois que o parafuso tiver sido exposto ao ultrassom, a Etapa 1 deve ser aplicada uma segunda vez.

Passo 3

Se o ultrassom não for bem-sucedido por si só. A guia de broca correta deve ser selecionada para o implante correspondente. Coloque a guia na parte superior da interface do implante. É preciso garantir que a guia da broca esteja assentada corretamente na interface do implante. Cada guia de broca tem uma conexão quadrada na extremidade oposta, permitindo que sejam estabilizadas com uma catraca ou chave de torque. As brocas para remoção de parafusos giram no sentido anti-horário. A primeira broca (I-SR-6) faz um furo piloto no centro do parafuso a ser removido. É possível que o processo de perfuração do I-SR-6 possa rosquear o parafuso para fora do implante, se a broca prender o parafuso ao cortar o orifício piloto.

Passo 4

Se a etapa 3 não for bem-sucedida, o I-SR-3 será usado. Depois que o furo piloto é cortado pelo I-SR-6, o I-SR-3 é projetado para se encaixar nas paredes internas do furo piloto e girar o parafuso fraturado para fora no sentido anti-horário. Se isso não for bem-sucedido, uma pequena broca de cabeça rosada também pode ser usada para girar o parafuso para fora com a mão. Após a remoção bem-sucedida do parafuso, é importante garantir que a rosca interna do implante não tenha sido danificada. Isso pode ser feito usando um pilar de cicatrização ou um pino de coping de moldagem. Se houver resistência significativa ao verificar se há danos na rosca interna, pode ser necessário limpar a rosca interna do implante usando cuidadosamente um macho de rosca.

OBSERVAÇÃO:

- O instrumento de remoção do parafuso só pode ser usado com uma unidade de motor de alto torque e baixa velocidade, em reverso, ajustado para 600 a 800 rpm para o I-SR-6 com irrigação abundante, e 10 a 20 rpm para o I-SR-3. Não superaqueça o implante por fricção, pois isso pode levar à falha do implante.
- Insira cuidadosamente a furadeira na peça de mão com trava, certificando-se de que ela esteja totalmente encaixada. Se a trava não estiver adequadamente encaixada na peça de mão, o torque aplicado ao ativar a unidade do motor pode resultar em possível distorção da trava ou danos à peça de mão, devido à distribuição incorreta de forças dentro do mecanismo de aperto da trava.
- Consulte as instruções de uso do fabricante da peça de mão relevante para garantir o encaixe adequado da trava.
- Não aplique mais de 40-45Ncm em nenhum instrumento do tipo trava. Isso pode causar danos ao mecanismo de engrenagem da peça de mão e/ou à trava do instrumento.

Benefícios clínicos

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

Os benefícios clínicos específicos das brocas incluem:

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Para brocas removedoras de parafusos:

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

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

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

Para guias removedoras de parafusos:

Limitações de itens reutilizáveis

Não é possível fornecer um valor direto para instrumentos reutilizáveis. O processamento frequente pode ter efeitos menores sobre os instrumentos. A vida útil do produto é normalmente determinada pelo desgaste e pelos danos durante o uso, portanto, os instrumentos, se bem cuidados e inspecionados após cada uso, podem ser reutilizados várias vezes. Mantenha uma lista de verificação para esses instrumentos, registrando o número de usos.

Antes de reprocessar o dispositivo, ele deve ser cuidadosamente inspecionado e testado para determinar sua adequação para reutilização.

OBSERVAÇÃO: durante o uso, manuseie as brocas e os instrumentos com pinças estéreis para minimizar a contaminação da bandeja de instrumentos e o risco de danos às luvas cirúrgicas estéreis.

Contenção

Assim que for possível, remova todos os resíduos visíveis após o uso (osso, sangue ou tecido), mergulhando o instrumento em água fria (pode ser difícil remover a sujeira seca).

Pré-lavagem

Desmonte os instrumentos das peças de mão e todas as peças de conexão dos instrumentos para limpar a sujeira das áreas obstruídas. Remova os bits PEEK das ferramentas de colocação. Enxágue com água morna por 3 minutos e remova os resíduos endurecidos com uma escova de náilon macia. Evite danos mecânicos durante a limpeza.

Limpeza manual ou automatizada

Prepare um banho ultrassônico com detergente adequado (ou seja, limpador de instrumentos Steritech - diluição de 5%), sonicando por 20 minutos (métodos alternativos podem ser usados se comprovados pelo usuário final). Enxágue com água purificada/estéril.

OBSERVAÇÃO: sempre siga as instruções de uso dos fabricantes para agentes de limpeza e desinfetantes.

Carregue os dispositivos em um termodesinfetador. Execute o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido pelo ciclo de secagem.

Secagem

Seque os instrumentos por dentro e por fora com ar comprimido filtrado ou com lenços de uso único que não soltem fiapos. Embale os instrumentos no contêiner de armazenamento o mais rápido possível após a remoção. Se for necessária uma secagem adicional, seque em um local limpo.

Inspeção

Faça uma inspeção visual dos itens para verificar se há danos nos instrumentos.

Embalagem

Use o material de embalagem correto, conforme indicado para a esterilização a vapor, para garantir que a esterilidade seja mantida. Recomenda-se a embalagem dupla. Quando apropriado, os dispositivos limpos, desinfetados e verificados podem ser montados e colocados em bandejas de instrumentos, conforme aplicável. As bandejas de instrumentos podem ser embrulhadas duas vezes ou colocadas em sacos de esterilização.

Esterilização

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar a restauração antes do uso:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilize os pilares a vapor a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa por 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente um invólucro ou bolsa aprovados para esterilização a vapor devem ser usados.
2. para usuários nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embalado, esterilize a vapor a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa por 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use um invólucro ou bolsa que esteja liberado para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

OBSERVAÇÃO: os usuários nos EUA devem garantir que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador sejam aprovados pela FDA para o ciclo de esterilização pretendido.

Armazenamento

Mantenha a integridade da embalagem para garantir a esterilidade no armazenamento. A embalagem deve estar completamente seca antes do armazenamento para evitar a corrosão e a degradação das bordas de corte.

Contraindicações

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

- pacientes clinicamente inaptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter suporte funcional completo da prótese.
- pacientes menores de 18 anos de idade.
- pacientes com qualidade óssea ruim.
- pacientes com distúrbios sanguíneos.
- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com comprometimento vascular.
- pacientes com diabetes não controlado.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos à terapia crônica com altas doses de esteroides.
- pacientes submetidos à terapia anticoagulante.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes submetidos a tratamento radioterápico.
- Pacientes com alergias ou hipersensibilidades a titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio ou irídio.

Avisos e precauções

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

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

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

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

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

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

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

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

Efeitos colaterais

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

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

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Brocas para remoção de parafusos

Aço inoxidável (DIN 1.4197)

Guias para remoção de parafusos

Titânio Grau 4 (ASTM F67)

Descarte

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

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

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

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

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

Isenção de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número básico-UDI
UDI Básico para brocas e dispositivos de peças de mão	6009544038759C
Basic-UDI para instrumentos reutilizáveis	6009544038769E

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex®.
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hexagonal Externo
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de Cônico Profundo (DC).
 CAT-2043 - Catálogo de produtos de (SÉRIE M) implantes Hexagonal interno
 CAT-2060 - Catálogo de produtos de (PROVATA®) implantes Hexagonal interno
 CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT (Octagonal Interno)
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zigomáticos
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
 CAT-2092 - Catálogo de produtos de implantes osso mole
 CAT-2010 - Catálogo de produtos de implantes Ósseointegrado

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Opis

Svrkla za uklanjanje vijaka namijenjena su uklanjanju slomljenih vijaka s ugrađenog zubnog implantata. Svrkla za skidanje vijaka namijenjena su za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Svrkla za uklanjanje vijaka ima rezne rubove ili rezne navoje koji režu rotirajući u smjeru suprotnom od kazaljki na satu kada ih okreće stomatološki nasadnik. Ovi rezni rubovi ili navoji prenose okretni moment na slomljeni vijak u smjeru suprotnom od kazaljki na satu i odvrnu navoj slomljenog vijka. Svrkla za uklanjanje vijaka dostupna su u duljinama od 7,0 mm do 8,97 mm.

Vodilice za uklanjanje vijaka su ručni kirurški alat dizajniran za uklanjanje ugrađenih vijaka koji imaju oštećenu udubinu za vijak samourezujući se u neispravno udubljenje/glavu i osiguravajući dovoljno snažan hvat za rotiranje i uklanjanje vijka na normalan način. Uređaji obično imaju konusni vrh koji se postavlja u spoj implantata kako bi se osigurao kanal kroz koji se vodi svrdlo za uklanjanje vijaka tijekom uporabe. Uređaj je također namijenjen zaštititi unutarnjeg spoja implantata tijekom postupka uklanjanja vijaka.

Namjena

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

Vodilice za uklanjanje vijaka tvrtke Southern Implants namijenjena su za pomoć pri liječenju djelomično ili potpuno bezubih pacijenata koji su podobni za ugradnju jednog ili više zubnih implantata kao sredstva za fiksiranje trajne ili pomične jednostruke krunice, djelomične ili pune zubne proteze u gornjoj ili donjoj čeljusti. Komponente sustava klasificirane su kao medicinski proizvodi i namijenjeni su višestrukoj primjeni. Vodilice za uklanjanje vijaka omogućavaju uspješno uklanjanje oštećenih ugrađenih vijaka dok istovremeno štite unutarnji spoj implantata.

Indikacije za upotrebu

Indikacije za uporabu svrdla za uklanjanje vijaka ne razlikuju se od onih za zubne implantate.

Vodilice za skidanje vijaka instrumenti su za višekratnu upotrebu namijenjeni za pomoć pri kirurškim zahvatima i olakšavaju umetanje i postavljanje zubnih implantata i restauracija od strane kliničara.

Zubni implantati Southern Implants namijenjeni su jednofaznim i dvofaznim kirurškim postupcima u sljedećim situacijama i sa sljedećim kliničkim protokolima:

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

Ciljni korisnik

Svrkla za uklanjanje vijaka namijenjena su uporabi od strane maksilofacijalnih kirurga, općih stomatologa, ortodonata, parodontologa, protetičara i drugih propisno obučanih i iskusnih korisnika implantata.

Vodilice za uklanjanje vijaka namijenjena su uporabi od strane zubnih tehničara, maksilofacijalnih kirurga, općih stomatologa, ortodonata, parodontologa, protetičara i drugih propisno obučanih i iskusnih korisnika implantata.

Namijenjeno okruženje

Svrkla za uklanjanje vijaka namijenjena su uporabi u kliničkom okruženju kao što je operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Predviđeno okruženje vodilica za uklanjanje vijaka u kontekstu terapije zubnim implantatima, uključuje zubotehnički laboratorij za izradu nadomjestaka i kliničko okruženje kao što je operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Ciljna populacija pacijenata

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

Informacije o sukladnosti

Svrkla i vodilice za uklanjanje vijaka tvrtke Southern Implants opisani su u tablici A i tablici B. Svrkla za uklanjanje vijaka pričvršćuju se na nasadnik motorne jedinice implantata i imaju zasun kompatibilan s ISO 1797. Ovo služi postavljanju svrdla na nasadnik motorne jedinice implantata. Svrklo za uklanjanje vijaka ima lasersku oznaku na osovini svrdla, koja označava šifru proizvoda. I-SR-6 ima rezni vrh od 1,15 mm, svrdlo za uklanjanje vijaka I-SR-3 ima rezne navoje koji režu rotacijom u smjeru suprotnom od kazaljki na satu kada ih okreće stomatološki nasadnik. Vodilice svrdla su anodizirane prema protetičkom promjeru implantata kako je opisano u tablici B.

Tablica A – Svrkla za uklanjanje vijaka

Šifra svrdla	Materijal	Premaz (ako postoji)	Broj upotreba
I-SR-6	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	-	1

Tablica A – Vodilice za uklanjanje vijaka

Kôd predmeta	Materijal	Anodizirani (ako postoji)	Sučelje implantata	Broj upotreba
VANJSKI ŠESTEROKUTNI PRIHVAT				
I-SRG-MSC-IP	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Ružičasta boja	Promjer sučelja implantata Ø3	Do 10
I-SRG-EXT-IBN	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Plava boja	Promjer sučelja implantata Ø3,25	Do 10
I-SRG-EXT-HEX	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Srebrna boja	Druga sučelja implantata s šesterokutnim vanjskim prihvatom	Do 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Ružičasta/ Ljubičasta boja	Promjer sučelja implantata Ø3,5	Do 10
I-SRG-L-43	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Žuta boja	Promjer sučelja implantata Ø4,3	Do 10
I-SRG-L-50	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Plava boja	Promjer sučelja implantata Ø5,0	Do 10
I-SRG-L-60	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Zelena boja	Promjer sučelja implantata Ø6,0	Do 10
DUBOKI KONUSNI PRIHVAT (DC)				
I-SRG-DC3	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Žuta boja	Sučelja implantata DC3	Do 10
I-SRG-DC4	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Plava boja	Sučelja implantata DC4	Do 10
I-SRG-DC5	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Ružičasta/ Ljubičasta boja	Sučelja implantata DC5	Do 10
UNUTARNJI ŠESTEROKUTNI PRIHVAT (M-SERIES & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Žuta boja	Standardna sučelja implantata s šesterokutnim unutarnjim prihvatom	Do 10
I-SRG-Z	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Žuta boja	Široka sučelja implantata s šesterokutnim unutarnjim prihvatom	Do 10
IT (UNUTARNJI OSMEROKUTNI PRIHVAT)				
I-SRG-IT	Titan 4. razreda (ASTM F67)	Srebrna boja	Svi IT implantati	Do 10

Kirurški zahvati uklanjanja vijaka

1. korak

Korištenje fine sonde za nježno rotiranje slomljenog vijka u smjeru suprotnom od kazaljki na satu može često odvrtiti vijak do te mjere da ga se može uhvatiti hemostatom i odvrtiti do kraja. Kada pukne, vijak je obično prilično labav i trebao bi se moći slobodno okretati.

2. korak

Ako 1. korak ne bude uspješan i vijak nije olabavljen, treba primijeniti upotrebu ultrazvučnog skalera na isti način kao što se upotrebljava sonda. Često, ultrazvuk pomaže u rotaciji/oslobađanju vijka. Nakon što je vijak izložen ultrazvuku, treba primijeniti 1. korak po drugi puta.

3. korak

Ako ultrazvuk nije uspješan sam po sebi: Treba odabrati ispravnu vodilicu za svrdlo za odgovarajući implantat. Postavite vodilicu na vrh sučelja implantata i pripazite da je vodilica svrdla pravilno postavljena na sučelje implantata. Svaka vodilica svrdla ima četvrtasti priključak na suprotnom kraju, što im omogućuje stabilizaciju pomoću zapinjača ili momentnog ključa. Svrkla za uklanjanje vijaka okreću se u smjeru suprotnom od kazaljki na satu. Prva bušilica, (I-SR-6), izrezuje pilot rupu u središtu vijka koji se uklanja. Moguće je da se bušenjem pomoću I-SR-6 vijak može izvući iz implantata, ako svrdlo zahvati vijak dok izrezuje pilot rupu.

4. korak

Ako 3. korak nije uspješan, koristit će se I-SR-3. I-SR-3 je dizajniran na način da se, nakon što I-SR-6 izreže pilotsku rupu, uglavi i zahvati za unutarnje stijenke pilot rupe te zakrene slomljeni vijak u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu. Ako to ne uspije, možete pokušati ručno odvrtiti vijak pomoću malog žlijebnog svrdla. Nakon uspješnog uklanjanja vijaka, važno je provjeriti da se unutarnji navoj implantata nije oštetio. To se može učiniti pomoću uporišta za zacjeljivanje ili igle za utiskivanje. Ako prilikom provjere oštećenja unutarnjeg navoja postoji značajan otpor, možda će biti potrebno pažljivo očistiti unutarnji navoj implantata pomoću navojnog svrdla.

NAPOMENA:

- Instrumenti za uklanjanje vijaka smiju se koristiti samo s motornom jedinicom visokog zakretnog momenta i male brzine, postavljenom u obrnutom smjeru na 600 – 800 okretaja u minuti za I-SR-6 s obilnim ispiranjem i sa 10 – 20 okretaja u minuti za I-SR-3. Nemojte pregrijavati implantat trenjem jer to može dovesti do kvara implantata.
- Lagano umetnite svrdlo u nasadnik sa zasunom, pazeći da je potpuno učvršćen. Ako zasun nije pravilno učvršćen u nasadnik, okretni moment koji se primjenjuje prilikom aktiviranja motorne jedinice može dovesti do eventualnog iskrivljenja zasuna ili oštećenja nasadnika, zbog nepravilne raspodjele sila unutar mehanizma za držanje zasuna.
- Pročitajte upute za uporabu odgovarajućeg proizvođača nasadnika kako biste osigurali pravilno zahvaćanje zasuna.
- Nemojte primjenjivati više od 40-45Ncm na bilo koji instrument tipa zasuna. To može uzrokovati oštećenje mehanizma zupčanika instrumenta i/ili zasuna instrumenta.

Kliničke prednosti

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

Kliničke prednosti karakteristične za svrdla uključuju:

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

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Za svrdla za uklanjanje vijaka:

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

proizvoda. Nemojte ponovno koristiti komponente naznačene samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovih dijelova može dovesti do:

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

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

Za vodilice za uklanjanje vijaka:

Ograničenja za predmete za višekratnu upotrebu

Za instrumente namijenjene višekratnoj upotrebi ne može se dati izravna vrijednost. Česta obrada može imati manje učinke na instrumente. Vijek trajanja proizvoda obično je određen trošenjem i oštećenjima tijekom uporabe, stoga se instrumenti, ako se za njih pravilno brine i ako se pregledavaju nakon svake uporabe, mogu ponovno koristiti mnogo puta. Vodite kontrolni popis za ove instrumente bilježeći broj uporaba.

Prije ponovne obrade uređaj treba biti temeljito pregledan i testiran kako bi se utvrdila njegova prikladnost za ponovnu uporabu.

NAPOMENA: tijekom uporabe, svrdlima i instrumentima rukujte sterilnom pincetom kako biste smanjili kontaminaciju ladice za instrumente i rizik od oštećenja sterilnih kirurških rukavica.

Zadržavanje

Čim je to praktično izvedivo, uklonite sve vidljive ostatke nakon upotrebe (kosti, krv ili tkivo) uranjanjem instrumenta u hladnu vodu (osušenu zemlju može biti teško ukloniti).

Predčišćenje

Maknite instrumente s nasadnika, kao i sve spojne dijelove s instrumenata kako biste očistili uprljane dijelove. Uklonite PEEK bitove iz alata za postavljanje. Isperite mlakom vodom 3 minute i uklonite stvrdnute ostatke mekom najlonskom četkom. Izbjegavajte mehanička oštećenja tijekom čišćenja.

Ručno čišćenje ili automatizirano čišćenje

Pripremite ultrazvučnu kupku s odgovarajućim deterdžentom (tj. sredstvom za čišćenje instrumenata Steritech - 5%-tno razrjeđenje), sonicirajte 20 minuta (alternativne metode se mogu koristiti ako su se krajnjem korisniku pokazale kao učinkovite). Isperite pročišćenom/sterilnom vodom.

NAPOMENA: uvijek slijedite upute za uporabu proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju.

Umetnite uređaje u termodezinfikator. Pokrenite ciklus čišćenja i dezinfekcije, nakon kojih slijedi ciklus sušenja.

Sušenje

Osušite instrumente iznutra i izvana filtriranim komprimiranim zrakom ili maramicama za jednokratnu upotrebu bez dlačica. Nakon vađenja, zapakirajte instrumente što je brže moguće u spremnik za pohranu. Ako je potrebno dodatno sušenje, osušite na čistom mjestu.

Provjera

Učinite vizualnu provjeru predmeta kako biste se uvjerali da nema oštećenja na instrumentima.

Pakiranje

Koristite ispravan materijal za pakiranje kako je navedeno za sterilizaciju parom kako biste osigurali održavanje sterilnosti. Preporučuje se dvostruko pakiranje. Prema potrebi, očišćeni, dezinficirani i provjereni uređaji mogu se

sastaviti i staviti u ladice za instrumente. Posude za instrumente mogu se dvostruko zamotati ili staviti u vrećice za sterilizaciju.

Sterilizacija

Southern Implants® preporuča jedan od sljedećih postupaka za sterilizaciju nadomjestaka prije uporabe:

1. metoda predvakuumске sterilizacije: sterilizirajte uporišta parom na 132°C (270°F) pri tlaku od 180 do 220 kPa tijekom 4 minute. Sušite najmanje 20 minuta u komori. Smije se upotrebljavati samo odobrena gaza ili vrećica za sterilizaciju parom.
2. za korisnike u SAD-u: metoda predvakuumске sterilizacije: zamotana, sterilizirana parom na 135°C (275°F) pri tlaku 180 - 220 kPa tijekom 3 minute. Sušite 20 minuta u komori. Upotrijebite gazu ili vrećicu koje su odobrene za indicirani ciklus sterilizacije parom.

NAPOMENA: korisnici u SAD-u moraju provjeriti jesu li sterilizator, omot ili vrećica i sav pribor za sterilizator odobreni od strane FDA za predviđeni ciklus sterilizacije.

Pohrana

Održavajte cjelovitost pakiranja kako biste osigurali sterilnost prilikom čuvanja. Pakiranje treba biti potpuno suho prije pohrane kako bi se izbjegla korozija i degradacija reznih rubova.

Kontraindikacije

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

- pacijenata koji su medicinski neprikladni za oralne kirurške zahvate.
- gdje se može postaviti neadekvatan broj implantata što će ograničiti funkcionalnu potporu proteze.
- pacijenata mlađih od 18 godina.
- pacijenata s lošom kvalitetom kostiju.
- pacijenata s poremećajima krvi.
- prisutnost infekcije na mjestu ugradnje.
- pacijenata s vaskularnim oštećenjem.
- pacijenata s dijabetesom koji nije pod kontrolom.
- pacijenata koji su ovisni o drogama ili alkoholu.
- pacijenata koji primaju kroničnu terapiju visokim dozama steroida.
- pacijenata koji primaju antikoagulantnu terapiju.
- pacijenata s metaboličkom bolesti kostiju.
- pacijenata koji su podvrgnuti radioterapiji.
- pacijenata s alergijama ili preosjetljivostima na čisti titan, leguru titana (Ti6Al4V), zlato, paladij ili iridij.

Upozorenja i mjere opreza

OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU.

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

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

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

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

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

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

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

Nuspojave

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

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

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

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

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Implantati su pakirani na sljedeći način:

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

4. Podaci s oznakama nalaze se na površini poklopca koji se odvaja i na vanjskoj strani čvrste kutije.

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

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

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

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

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

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

Materijali

Svrdla za uklanjanje vijaka	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)
Vodilice za uklanjanje vijaka	Titan 4. razreda (ASTM F67)

Odlaganje

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

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

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

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

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

Odricanje od odgovornosti

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

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI) za svrdla i ručne uređaje	6009544038759C
Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI) za instrumente za ponovnu upotrebu	6009544038769E

Povezana literatura i katalogi

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

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

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

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

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

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

CAT-2070 - Katalog proizvoda za zigomatske implantate

CAT-2069 - Katalog proizvoda za implantate INVERTA®

CAT-2092 - Katalog proizvoda za implantate u meke kosti

CAT-2010 – Katalog proizvoda za oseintegrirane proteze

Simboli i upozorenja

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

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

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

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

Beskrivelse

Skruefjernerbor er beregnet til at blive brugt til at fjerne ødelagte skruer fra et implanteret tandimplantat. Skruefjernerne er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Skruefjernerne har skærekanter eller skæregevind, der skærer med rotation mod uret, når den drejes af et tandhåndstykke. Disse skærekanter eller gevind overfører drejningsmomentet mod uret til den ødelagte skrue og skruer gevindet på den ødelagte skrue af. Skruefjernerne fås i længder mellem 7,0 mm og 8,97 mm.

Skruefjernerførere er et håndholdt manuelt kirurgisk værktøj designet til at fjerne implanterede skruer, der har en beskadiget skrueudsparring, ved selvskæring i den defekte fordybning/hoved og give tilstrækkeligt greb til at rotere og fjerne skruen på normal måde. Enheder har typisk en konisk spids, der placeres i implantatforbindelsen for at tilvejebringe en kanal, gennem hvilken skruefjernerne ledes under brug. Enheden er også beregnet til at beskytte implantatets interne forbindelse under skruefjernelsesproceduren.

Tilsigtet anvendelse

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

Southern Implants' Screw Extractor Guides er beregnet til at blive brugt som en del af kirurgiske procedurer og protokoller til at hjælpe med behandling af delvist eller fuldstændigt edentuløse patienter, der er berettiget til placering af et eller flere tandimplantater som et middel til at fastgøre en permanent eller aftagelig enkeltkrone, delvis eller fuldbuet tandprotese i over- eller underkæben. Systemkomponenterne er klassificeret som medicinsk udstyr og er multifunktionsudstyr. Skrueekstraktionsguiderne muliggør vellykket fjernelse af beskadigede implanterede skruer, samtidig med at implantatets interne forbindelse beskyttes.

Indikationer for brug

Skruefjernerborens indikationer til brug for enheden er ikke forskellige fra tandimplantater.

Skruefjernerstyrene er genanvendelige enheder beregnet til at hjælpe med kirurgiske procedurer og lette indsættelse og placering af tandimplantater og restaureringer af klinikere.

Southern Implants tandimplantater er beregnet til både et- og to-trins kirurgiske procedurer i følgende situationer og med følgende kliniske protokoller:

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

Tilsigtet bruger

Skruefjernerborene er beregnet til at blive brugt af maxillo-ansigtskirurger, generelle tandlæger, ortodontister, periodontister, protetikere og andre passende uddannede og erfarne implantatbrugere.

Skruefjernerstyringerne er beregnet til at blive brugt af tandteknikere, maxillo-ansigtskirurger, generelle tandlæger, ortodontister, periodontister, protetikere og andre passende uddannede og erfarne implantatbrugere.

Tilsigtet miljø

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

Det tilsigtede miljø for skruefjernerstyringerne med hensyn til tandimplantatbehandling omfatter et tandlaboratorium til fremstilling af restaureringen og et klinisk miljø såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsigtet patientpopulation

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

Kompatibilitetsoplysninger

Southern Implants skruefjernerbor og -guider er beskrevet i tabel A og tabel B. Skruefjernerborene fastgøres til et håndstykke på en implantatmotorenhed og har en ISO 1797-kompatibel lås. Dette er for at forbinde boret til håndstykket på en implantatmotorenhed. Skruefjernereren har en lasermarkering på boret's aksel for at angive produktkoden. I-SR-6 har en 1,15 mm skærespids, I-SR-3 skruefjernereren har skæreevind, der skærer med rotation mod uret, når den drejes af et tandhåndstykke. Boreføringer anodiseres til implantatets protesediameter som beskrevet i tabel B.

Tabel A — Skruefjernerbor

Borekode	Materiale	Belægning (hvis nogen)	Antal anvendelser
I-SR-6	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	-	1

Tabel B — Skruefjerner guider

Varekode	Materiale	Anodisering (hvis nogen)	Implantatgrænseflade	Antal anvendelser
EKSTERN SEKSKANT				
I-SRG-MS-IP	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Pink	Ø3 Interfaceimplantater	Op til10
I-SRG-EXT-IBN	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Blå	Ø3.25 Interfaceimplantater	Op til10
I-SRG-EXT-HEX	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Silver	Andre Ex Hex Interface-implantater	Op til10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Lyserød/Lilla	Ø3.5 Interfaceimplantater	Op til10
I-SRG-L-43	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Gul	Ø4.3 Interfaceimplantater	Op til10
I-SRG-L-50	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Blå	Ø5.0 Interfaceimplantater	Op til10
I-SRG-L-60	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Grøn	Ø6.0 Interfaceimplantater	Op til10
DYB KONISK (DC)				
I-SRG-DC3	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Gul	DC3-grænsefladeimplantater	Op til10
I-SRG-DC4	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Blå	DC4-interfaceimplantater	Op til10
I-SRG-DC5	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Lyserød/Lilla	DC5-interfaceimplantater	Op til10
INDVENDIG HEX (M-SERIEN & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Gul	Standard interne hex-interfaceimplantater	Op til10
I-SRG-Z	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Gul	Brede interne hex-interfaceimplantater	Op til10
DET (INTERN OTTEKANT)				
I-SRG-IT	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Silver	Alle IT-implantater	Op til10

Kirurgiske procedurer til fjernelse af skruer

Trin 1

Brugen af en fin sonde til forsigtigt at dreje den ødelagte skrue i retning mod uret, kan ofte dreje skruen ud, til det punkt, at den kan gribes med en hæmostat og drejes helt ud. Skruen er normalt ret løs, når den er brudt, og skal være frit i stand til at rotere.

Trin 2

Hvis trin 1 ikke lykkes, og skruen ikke er løs, skal brugen af en ultralydskalere anvendes på samme måde som sonden. Ofte hjælper ultralydet med rotation/frigørelse af skruen. Når skruen er blevet udsat for ultralyd, skal trin 1 påføres en anden gang.

Trin 3

Hvis ultralydet ikke lykkes alene. Den korrekte boreguide skal vælges til det tilsvarende implantat. Placer guiden oven på implantatgrænsefladen, det skal sikres, at boreguiden sidder korrekt på implantatgrænsefladen. Hver borestyring har en firkantet forbindelse i den modsatte ende, så de kan stabiliseres ved hjælp af en skralde- eller momentnøgle. Skruefjernelsesborene roterer mod uret. Den første boremaskine (I-SR-6) skærer et pilothul i midten af skruen, der skal fjernes. Det er muligt, at boreprocessen i I-SR-6 kan trække skruen ud af implantatet, hvis boret griber fat i skruen, mens pilothullet skæres.

Trin 4

Hvis trin 3 ikke lykkes, vil I-SR-3 blive brugt. Når pilothullet er skåret af I-SR-6, er I-SR-3 designet til at kile ind i og gribe ind i pilothullets indre vægge og dreje den brudte skrue ud i retning mod uret. Hvis dette ikke lykkes, kan en lille rosenhovedbur også forsøges at dreje skruen ud i hånden. Efter succesfuld fjernelse af skruen er det vigtigt at sikre, at implantatets indvendige gevind ikke er blevet beskadiget. Dette kan gøres ved hjælp af en helbredende anlægsstift eller indtrykshåndteringsstift. Skulle der være betydelig modstand ved kontrol af den indvendige tråd for skader, kan det være nødvendigt at rengøre implantatets indvendige tråd ved forsigtigt at bruge en gevindhane.

BEMÆRK:

- Skruefjernelsesinstrumentet må kun bruges med et højt drejningsmoment - lavhastighedsmotorenhed, i omvendt indstilling til 600 - 800 o/min for I-SR-6 med rigelig vanding og 10 - 20 omdr./min. for I-SR-3. Overophed ikke implantatet via friktion, dette kan føre til svigt i implantatet.
- Indsæt forsigtigt boret i håndstykket med låsegrebet, og sørg for, at det er helt tilsluttet. Hvis låsen ikke er korrekt tilsluttet håndstykket, kan det drejningsmoment, der anvendes ved aktivering af motorenheden, resultere i en mulig forvrængning af låsen eller beskadigelse af håndstykket på grund af den forkerte fordeling af kræfter i låsegrebsmekanismen.
- Se brugsanvisningen fra den relevante producent af håndstykket for at sikre korrekt montering af låsen.
- Anvend ikke mere end 40-45Ncm på noget låsetypeinstrument. Dette kan forårsage beskadigelse af håndstykkets gearmekanisme og/eller låsen på instrumentet.

Kliniske fordele

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

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

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

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Til skruefjernerbor:

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

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

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

Til skruefjerner guider:

Begrænsninger på genanvendelige genstande

Der kan ikke gives en direkte værdi for genanvendelige instrumenter. Hyppig behandling kan have mindre virkninger på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader under brug, så instrumenter, hvis de plejes korrekt og inspiceres efter hver brug, kan genbruges mange gange. Vedligehold en tjekliste for disse instrumenter, der registrerer antallet af anvendelser.

Inden oparbejdning af enheden skal den inspiceres grundigt og testes for at bestemme dens egnethed til genbrug.

BEMÆRK: Under brug skal du håndtere bor og instrumenter med steril pincet for at minimere kontaminering af instrumentbakken og risikoen for beskadigelse af sterile kirurgiske handsker.

Indeslutning

Fjern så hurtigt som praktisk muligt alle synlige rester efter brug (knogler, blod eller væv) ved at nedsænke instrumentet i koldt vand (tørret jord kan være svært at fjerne).

Forrensning

Demonter instrumenter fra håndstykker og alle forbindelsesdele fra instrumenter for at rense jord fra blokerede områder. Fjern PEEK-bits fra placeringsværktøjer. Skyl med lunkent vand i 3 minutter, og fjern hærdet snavs med en blød nylonbørste. Undgå mekaniske skader under rengøring.

Manuel rengøring eller automatiseret rengøring

Forbered et ultralydsbad med passende rengøringsmiddel (dvs. Steritech instrumentrener - 5% fortynding), sonikat i 20 minutter (alternative metoder kan bruges, hvis det er bevist af slutbrugeren). Skyl med rensset/sterilt vand.

BEMÆRK: Følg altid producentens brugsanvisning til rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

Indlæs enheder i en termodesinfektor. Kør rengørings- og desinfektionscyklussen efterfulgt af tørringscyklussen.

Tørring

Tør instrumenterne både inde og ude med filtreret trykluft eller fnugfri engangsservietter. Pak instrumenterne så hurtigt som muligt efter fjernelse i opbevaringsbeholderen. Hvis yderligere tørring er nødvendig, skal du tørre på et rent sted.

Inspektion

Foretag en visuel inspektion af varerne for at kontrollere for skader på instrumenter.

Emballage

Brug det korrekte emballagemateriale som angivet til dampsterilisering for at sikre, at steriliteten opretholdes. Dobbelt emballage anbefales. Hvor det er relevant, kan det rengjorte, desinficerede og kontrollerede udstyr samles og anbringes i instrumentbakker, alt efter hvad der er relevant. Instrumentbakker kan dobbelt pakkes eller anbringes i steriliseringsposer.

Sterilisering

Southern Implants® anbefaler en af følgende procedurer til sterilisering af restaureringen før brug:

1. prøvakuumsteriliseringsmetode: dampsteriliser anlæggene ved 132 °C (270 °F) ved 180 - 220 kPa i 4 minutter. Tør i mindst 20 minutter i kammeret. Der må kun anvendes en godkendt indpakning eller pose til dampsterilisering.
2. for brugere i USA: prøvakuumsteriliseringsmetode: indpakket, dampsterilisering ved 135 °C (275 °F) ved 180 - 220 kPa i 3 minutter. Tør i 20 minutter i kammeret. Brug en indpakning eller pose, der er rensset til den angivne dampsteriliseringscyklus.

BEMÆRK: brugere i USA skal sikre sig, at sterilisatoren, indpakningen eller posen og alt sterilisatortilbehør er godkendt af FDA til den tilsigtede steriliseringscyklus.

Opbevaring

Oprethold emballagens integritet for at sikre sterilitet under opbevaring. Emballagen skal være helt tør inden opbevaring for at undgå korrosion og nedbrydning af skærekanten.

Kontraindikationer

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

- patienter, der er medicinsk uegnede til orale kirurgiske indgreb.
- hvor et utilstrækkeligt antal implantater kan placeres, der begrænser protesens funktionelle understøttelse.
- patienter under 18 år.
- patienter med dårlig knoglekvalitet.
- patienter med blodsygdomme.
- tilstedeværelse af infektion på implantatstedet.
- patienter med vaskulær svækkelse.
- patienter med ukontrolleret diabetes.
- patienter med afhængighed af stof- eller alkoholmisbrug.
- patienter, der gennemgår kronisk højdosis steroidbehandling.
- patienter, der gennemgår antikoagulationsbehandling.
- patienter med metabolisk knoglesygdom.
- patienter, der gennemgår strålebehandling.
- Patienter med ren titanium, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium eller iridiumallergi eller overfølsomhed.

Advarsler og forholdsregler

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

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

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

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

Nye og erfarne implantatbrugere bør træne, før de bruger et nyt system eller forsøger at udføre en ny behandlingsmetode. Vær særlig forsigtig, når du behandler patienter, der har lokale eller systemiske faktorer, der kan

påvirke helingen af knogler og blødt væv (dvs. dårlig mundhygiejne, ukontrolleret diabetes, er i steroidbehandling, rygere, infektion i den nærliggende knogle og patienter, der fik orofacial strålebehandling).

Der skal foretages grundig screening af potentielle implantatkandidater, herunder:

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

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

Bivirkninger

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

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

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

- allergisk reaktion (r) på implantat og/eller anlægsmateriale.
- brud på implantatet og/eller anlægget.
- løsnelse af anlægsskruen og/eller holdeskruen.
- infektion, der kræver revision af tandimplantatet.
- nerveskader, der resulterer i permanent svaghed, følelsesløshed eller smerte.
- histologiske responser med mulig makrofag og/eller fibroblastinvolvering.
- dannelse af fedtemboli.
- løsnelse af implantatet, der kræver revisionskirurgi.
- perforering af den maksillære sinus.
- perforering af labiale og linguale plader.
- knogletab, der muligvis resulterer i revision eller fjernelse af implantatet.

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Implantater pakkes som følger:

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

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

1. Åbn implantatpakken i det ikke-sterile felt med ikke-sterile handsker, riv adresseetiketten for at åbne kassen.
2. Fjern den indvendige blisterpakning med ikke-sterile handsker. Placer ikke plastkassen eller blisterpagningslåget på det sterile felt. Indholdet af denne indre pakke er steril.

- Den forseglede blister skal åbnes af en assistent (med ikke-sterile handsker): Fjern TYVEK-låget og slip eller anbring det sterile rør på det sterile felt, åbn rørhætten og fastgør implantatplaceringsværktøjet på implantatet og tag det forsigtigt ud af det sterile rør. Rør ikke ved det sterile implantat.

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

Meddelelse om alvorlige hændelser

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

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

Materialer

Skruefjernerbor	Rustfrit stål (DIN 1.4197)
Skruefjerner guider	Titanium Grade 4 (ASTM F67)

Bortskaffelse

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

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfraskrivelse

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

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til boremaskiner og håndstyksenheder	6009544038759C
Basic-UDI til genanvendelige instrumenter	6009544038769E

Relateret litteratur og kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® implantater produktkatalog
 CAT-2020 - Eksterne hex-implantater Produktkatalog
 CAT-2042 - Dybe koniske (DC) implantater Produktkatalog
 CAT-2043 - Indvendige Hex (M-serie) implantater Produktkatalog
 CAT-2060 - Indvendige Hex (PROVATA®) implantater Produktkatalog
 CAT-2005 - IT (intern ottekant) Implantater Produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatiske implantater Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® -implantater produktkatalog
 CAT-2092 - Produktkatalog for bløde knogleimplantater
 CAT-2010 - Osseintegrerede armaturer Produktkatalog

Symboler og advarsler

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

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

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

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

Kuvaus

Ruuvinpoistoporat on tarkoitettu käytettäväksi rikkoutuneiden ruuvien poistamiseen implantoidusta hammasimplantista. Ruuvinpoistolaitteet on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle. Ruuvinpoistajassa on leikkuureunat tai leikkauskierteet, jotka leikkaavat vastapäivään hammaskäsikappaleella pyöritettynä. Nämä leikkuureunat tai kiertet siirtävät vastapäivään vääntömomentin rikkoutuneelle ruuville ja irrota rikkoutuneen ruuvien kierre. Ruuvinpoistolaitteita on saatavana pituuksina 7,0 mm - 8,97 mm.

Ruuvinpoistohjaimet ovat kädessä pidettävä manuaalinen kirurginen työkalu, joka on suunniteltu poistamaan implantoidut ruuvit, joissa on vaurioitunut ruuvien syvennys, kiertämällä itsekierteittämällä vialliseen syvennykseen/päähän ja tarjoamalla riittävän otteen ruuvien kiertämiseen ja irrottamiseen normaalilla tavalla. Laitteissa on tyypillisesti kartiomainen kärki, joka asetetaan implanttiliitintään muodostamaan kanavan, jonka läpi ruuvinpoistaja ohjataan käytön aikana. Laite on myös tarkoitettu suojaamaan implantin sisäistä liitintää ruuvinpoiston aikana.

Käyttötarkoitus

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

Southern Implantsin ruuvinpoistopopaat on tarkoitettu käytettäväksi osana kirurgisia toimenpiteitä ja protokollia, jotka auttavat osittain tai kokonaan turvattuneiden potilaiden hoidossa, jotka voivat sijoittaa yhden tai useamman hammasimplantin keinona kiinnittää pysyvä tai irrotettava yksittäinen kruunu-, osa- tai täyskaarinen hammasproteesi ylä- tai alaleukaan. Järjestelmän komponentit luokitellaan lääkinällisiksi laitteiksi ja ne ovat monikäyttöisiä laitteita. Ruuvinpoistohjaimet mahdollistavat vaurioituneet implantoidut ruuvit onnistuneesti ja suojaavat samalla implantin sisäistä liitintää.

Käyttöaiheet

Ruuvinpoistoporien käyttöohjeet laitteelle eivät poikkea hammasimplanttien käyttöohjeista.

Ruuvinpoistohjaimet ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka on tarkoitettu auttamaan kirurgisissa toimenpiteissä ja helpottamaan hammasimplanttien asettamista ja sijoittamista ja korjaamista lääkäreiden toimesta.

Southern Implantsin hammasimplantit on tarkoitettu sekä yksi- että kaksivaiheisiin kirurgisiin toimenpiteisiin seuraavissa tilanteissa ja seuraavilla kliinisillä protokollilla:

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

Tarkoitettu käyttäjä

Ruuvinpoistoporat on tarkoitettu ylä- ja kasvojen kirurgien, yleishammaslääkäreiden, oikomishoidon, periodontistien, protetistien ja muiden asianmukaisesti koulutettujen ja kokeneiden implanttien käyttäjien käyttöön.

Ruuvinpoistohjaimet on tarkoitettu hammaslääkäreille, yläleuan ja kasvojen kirurgeille, yleishammaslääkäreille, oikomishoitajille, parodontisteille, protetisteille ja muille asianmukaisesti koulutetuille ja kokeneille implanttien käyttäjille.

Suunniteltu ympäristö

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

Ruuvipoistohjainten aiottuun ympäristöön hammasimplanttihoidon osalta kuuluu hammaslaboratorio restauroinnin valmistamiseksi ja kliininen ympäristö, kuten leikkaussali tai hammaslääkärin konsultointihuone.

Tarkoitettu potilasryhmä

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

Yhteensopivuustiedot

Southern Implantsin ruuvipoistoporat ja ohjaimet on kuvattu taulukoissa A ja taulukossa B. Ruuvipoistoporat kiinnittyvät implanttimoottoriyksikön käsikappaleeseen ja niissä on ISO 1797 -yhteensopiva salpa. Tämän tarkoituksena on liittää pora implanttimoottoriyksikön käsikappaleeseen. Ruuvipoistajalla on lasermerkintä poran akselilla tuotekoodin osoittamiseksi. Ruuvipoistajassa on leikkuureunat tai leikkauskierteet, jotka leikkaavat vastapäivään hammaskäsikappaleella pyöritettynä. Poraohjaimet anodisoidaan implantin proteesin halkaisijaan taulukossa B.

Taulukko A — Ruuvipoistoporat

Porakoodi	Materiaali	Pinnoite (jos sellainen on)	Käyttökohteiden lukumäärä
I-SR-6	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	-	1

Taulukko B — Ruuvipoisto-ohjaimet

Tuotekoodi	Materiaali	Anodisointi (jos sellainen on)	Implantin käyttöliittymä	Käyttökohteiden lukumäärä
ULKOINEN HEX				
I-SRG-MS-IP	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Pinkki	Ø3-liitäntäimplantit	Jopa 10
I-SRG-EXT-IBN	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Sininen	Ø3.25 Liitäntäimplantit	Jopa 10
I-SRG-EXT-HEX	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Hopea	Muut Ex Hex Interface Implantit	Jopa 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Vaaleanpunainen/violetti	Ø3.5 Liitäntäimplantit	Jopa 10
I-SRG-L-43	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Keltainen	Ø4.3 Liitäntäimplantit	Jopa 10
I-SRG-L-50	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Sininen	Ø5.0 Liitäntäimplantit	Jopa 10
I-SRG-L-60	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Vihreä	Ø6.0 Liitäntäimplantit	Jopa 10
SYVÄ KARTIOMAINEN (DC)				
I-SRG-DC3	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Keltainen	DC3 Liitäntäimplantit	Jopa 10
I-SRG-DC4	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Sininen	DC4 Liitäntäimplantit	Jopa 10
I-SRG-DC5	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Vaaleanpunainen/violetti	DC5 Liitäntäimplantit	Jopa 10
SISÄINEN HEX (M-SARJA JA PROVATA®)				
I-SRG-M	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Keltainen	Tavalliset sisäiset hex-liitäntäimplantit	Jopa 10
I-SRG-Z	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Keltainen	Laajat sisäiset hex-liitäntäimplantit	Jopa 10
SE (SISÄINEN KAHDEKSANKULMIO)				
I-SRG-IT	Titaani luokka 4 (ASTM F67)	Hopea	Kaikki IT-implantit	Jopa 10

Kirurgiset toimenpiteet ruuvien poistamiseksi

Vaihe 1

Hienon anturin käyttö rikkoutuneen ruuvien kääntämiseen varovasti vastapäivään voi usein kääntää ruuvia ulos siihen pisteeseen, että siihen voidaan tarttua hemostaatilla ja kääntää kokonaan ulos. Ruuvi on yleensä melko löysä, kun se on murtunut, ja sen pitäisi pystyä pyörimään vapaasti.

Vaihe 2

Jos vaihe 1 ei onnistu ja ruuvi ei ole löysä, on käytettävä ultraäänikaalausta samalla tavalla kuin anturi. Usein ultraääni auttaa ruuvien pyörimisessä/vapauttamisessa. Kun ruuvi on altistettu ultraäänelle, vaihe 1 tulisi käyttää toisen kerran.

Vaihe 3

Jos ultraääni ei onnistu yksinään. Vastaavalle implantille on valittava oikea poraohjain. Aseta ohjain implantin rajapinnan päälle, on varmistettava, että poraohjain on sijoitettu oikein implantin rajapintaan. Jokaisessa poraohjaimessa on neliönmuotoinen liitäntä vastakkaisessa päässä, jolloin ne voidaan vakauttaa räikällä tai momenttiavaimella. Ruuvipoistoporat pyörivät vastapäivään. Ensimmäinen pora (I-SR-6) leikkaa ohjausreiän irrotettavan ruuvin keskelle. On mahdollista, että I-SR-6: n porausprosessi saattaa kiertää ruuvin ulos implantaatista, jos pora tarttuu ruuviin leikattaessa ohjausreikää.

Vaihe 4

Jos vaihe 3 ei onnistu, käytetään I-SR-3: ta. Kun I-SR-6 on leikannut ohjausreiän, I-SR-3 on suunniteltu kiilaamaan ohjausreiän sisäseiniin ja kiinnittämään niihin ja kiertämään murtunutta ruuvia ulos vastapäivään. Jos tämä ei onnistu, pienellä ruusunpäällä voidaan myös yrittää kiertää ruuvia käsin. Ruuvipoiston onnistumisen jälkeen on tärkeää varmistaa, että implantin sisäkierre ei ole vaurioitunut. Tämä voidaan tehdä käyttämällä parantavaa tukea tai vaikutelmanpoistotappia. Jos sisäkierteen vaurioiden varalta tarkastettaessa on huomattavaa vastusta, implantin sisäkierre voi olla tarpeen puhdistaa varovasti kierrehanalla.

HUOMAUTUS:

- Ruuvipoistolaitteita saa käyttää vain suuren vääntömomentin kanssa - alhaisen nopeuden moottoriyksikkö, peruutusasetuksena 600—800 rpm I-SR-6: lle runsaalla kastelulla ja 10 - 20 rpm I-SR-3: lle. Älä ylikuumenna implanttia kitkan kautta, mikä voi johtaa implantin vikaantumiseen.
- Työnnä pora varovasti salpakahvan käsikappaleeseen varmistaen, että se on täysin kiinni. Jos salpa ei ole kiinnitetty kunnolla käsikappaleeseen, moottoriyksikön aktivoimisen yhteydessä käytettävä vääntömomentti voi johtaa salvan mahdolliseen vääristymiseen tai käsikappaleen vaurioitumiseen johtuen voimien virheellisestä jakautumisesta salpa-kahvamekanismeissa.
- Katso asiaankuuluvan käsikappaleen valmistajan käyttöohjeet varmistaaksesi, että salpa kiinnittyy oikein.
- Älä levitä yli 40-45Ncm mihinkään salpatyyppiseen instrumenttiin. Tämä voi vahingoittaa käsikappaleen vaihdemekanismeja ja/tai laitteen salpaa.

Kliiniset hyödyt

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

Porauksille ominaisia kliinisiä etuja ovat:

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

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Ruuvipoistoporeille:

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

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

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

Ruuvinpoisto-ohjaimille:

Uudelleenkäytettävien esineiden rajoitukset

Uudelleenkäytettävälle välineille ei voida antaa suoraa arvoa. Toistuvalla käsittelyllä voi olla vähäisiä vaikutuksia instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määräytyy yleensä käytön aikana tapahtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella, joten instrumentit voidaan käyttää uudelleen useita kertoja, jos niitä hoidetaan ja tarkastetaan asianmukaisesti jokaisen käytön jälkeen. Säilytä näille instrumenteille tarkistuslista, jossa kirjataan käyttömäärien määrä.

Ennen laitteen uudelleenkäsittelyä se on tarkastettava perusteellisesti ja testattava sen soveltuvuuden uudelleenkäyttöön määrittämiseksi.

HUOMAUTUS: Käsittele poroja ja instrumentteja käytön aikana steriileillä pinseteillä instrumenttialustan kontaminaation ja steriilien kirurgisten käsineiden vaurioitumisen minimoimiseksi.

Suojaus

Poista mahdollisimman pian kaikki näkyvät jäännökset käytön jälkeen (luu, veri tai kudokset) upottamalla laite kylmään veteen (kuivattua maaperää voi olla vaikea poistaa).

Esipuhdistus

Pura instrumentit käsikappaleista ja kaikki liitososat instrumenteista puhdistaaksesi maaperän tukkeutuneilta alueilta. Poista PEEK-bitit sijoittelutyökaluista. Huuhtelee haalealla vedellä 3 minuutin ajan ja poista kovettuneet roskat pehmeällä nailonharjalla. Vältä mekaanisia vaurioita puhdistuksen aikana.

Manuaalinen puhdistus tai automaattinen puhdistus

Valmista ultraäänikylpy sopivalla pesuaineella (ts. Steritech-instrumenttipuhdistusaine - 5% laimennus), sonikoi 20 minuutin ajan (vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos loppukäyttäjä todistaa sen). Huuhtelee puhtaalla/steriilillä vedellä.

HUOMAUTUS: noudata aina valmistajien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöohjeita.

Lataa laitteet lämpödesinfiointilaitteeseen. Suorita puhdistus- ja desinfiointijakso, jota seuraa kuivausjakso.

Kuivaus

Kuivaa instrumentit sekä sisä- että ulkopuolelta suodatetulla paineilmalla tai kertakäyttöisillä nukkaamattomilla pyyhkeillä. Pakkaa instrumentit mahdollisimman nopeasti poistamisen jälkeen säilytysastiaan. Jos lisäkuivaus on tarpeen, kuivaa puhtaassa paikassa.

Tarkastus

Tarkasta tuotteet silmämääräisesti instrumenttien vaurioiden varalta.

Pakkaus

Käytä höyrysterilointiin tarkoitettua oikeaa pakkausmateriaalia steriiliyden ylläpitämiseksi. Kaksinkertainen pakkaus on suositeltavaa. Puhdistetut, desinfioidut ja tarkastetut laitteet voidaan tarvittaessa koota ja sijoittaa kojelokeroihin soveltuvien osien. Instrumenttialustat voidaan kääriä kaksinkertaisesti tai laittaa sterilointipusseihin.

Sterilointi

Southern Implants® suosittelee yhtä seuraavista toimenpiteistä restauroinnin steriloinniseksi ennen käyttöä:

1. esivakuumisterilointimenetelmä: höyryllä steriloidaan tukijalat 132°C:ssa (270°F) lämpötilassa 180—220 kPa 4 minuutin ajan. Kuivaa vähintään 20 minuuttia kammiossa. Höyrysterilointia varten saa käyttää vain hyväksyttyä kääretä tai pussia.
2. Yhdysvalloissa asuville käyttäjille: esivakuumisterilointimenetelmä: kääritään, höyrysteriloidaan 135°C:ssa (275°F) lämpötilassa 180—220 kPa 3 minuutin ajan. Kuivaa 20 minuuttia kammiossa. Käytä kääretä tai pussia, joka on puhdistettu ilmoitettua höyrysterilointijaksoa varten.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen käyttäjien on varmistettava, että sterilointilaitte, kääre tai pussi ja kaikki sterilointilaitteen lisävarusteet ovat FDA:n hyväksymiä suunniteltua sterilointijaksoa varten.

Varastointi

Säilytä pakkauksen eheys varastoinnin steriiliyden varmistamiseksi. Pakkauksen tulee olla täysin kuiva ennen varastointia korroosion ja leikkuureunojen hajoamisen välttämiseksi.

Vasta-aiheet

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

- potilaat, jotka eivät ole lääketieteellisesti kelpaamattomia suun kirurgisiin toimenpiteisiin.
- jossa voidaan sijoittaa riittämätön määrä implantteja, jotka rajoittavat proteesin toiminnallista tukea.
- alle 18-vuotiaat potilaat.
- potilaat, joilla on huono luun laatu.
- potilaat, joilla on verisairauksia.
- infektion esiintyminen implanttipaikassa.
- potilaat, joilla on verisuonten vajaatoiminta.
- potilaat, joilla on hallitsematon diabetes.
- potilaat, joilla on huumeiden tai alkoholin väärinkäytön riippuvuutta.
- potilaat, joille tehdään krooninen suuriannoksinen steroidihoito.
- potilaat, jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
- potilaat, joilla on metabolinen luusairaus.
- potilaat, joille tehdään sädehoitoa.
- Potilaat, joilla on puhdasta titaania, titaaniseosta (Ti6Al4V), kulta-, palladium- tai iridiumallergioita tai yliherkkyyttä.

Varoitukset ja varotoimet

NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA.

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

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

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

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

Mahdollisten implanttiehdoikkaiden perusteellinen seulonta on suoritettava, mukaan lukien:

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

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

Haittavaikutuksia

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

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

Harvinaisempia, mutta pysyvämpiä oireita ovat muun muassa seuraavat:

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

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Implantit pakataan seuraavasti:

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

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

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

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

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

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

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

Materiaalit

Ruuvipoistopora	ruostumaton teräs (DIN 1.4197)
Ruuvipoisto-ohjaimet	Titaani luokka 4 (ASTM F67)

Hävittäminen

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

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

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

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

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

Vastuuvapauslauseke

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

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Basic-UDI porakoneille ja käsikappaleille	6009544038759C
Basic-UDI uudelleenkäytettäville instrumenteille	6009544038769E

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

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

CAT-2069 - INVERTA® -implanttien tuoteluettelo

CAT-2092 - Pehmeiden luum implantaattien tuoteluettelo

CAT-2010 - Osseointegroidut kiinnikkeet tuoteluettelo

Symbolit ja varoitukset



Valmistaja:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O. Box 605
IRENE,
0062,
Etelä-
Afrikka.
Puh: +27 12
667 1046



CE-merkintä



Reseptilaitte*

Steriloitu
säteilytyksellä

Ei-steriili

Käyttö
päivämäärän
mukaan (kk-
vv)Älä käytä
uudelleenÄlä sterilo
uudelleen

Luettelonumero



Erän koodi

Lääketieteellinen
laiteValtuutettu
edustaja
Euroopan
yhteisössäValtuutettu
edustaja
Sveitsissä

Valmistuspäivä

Magneettiresonanssi
ehdollinenMagneettiresonanssi
turvallinenYksi steriili estejärjestelmä,
jossa on suojaava pakkausYksi steriili
estejärjestelmäKatso
käyttöohjeet

Varoitus

Pidä poissa
auringonvalostaÄlä käytä,
jos pakkaus
on
vaurioitunut

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

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

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

Beschrijving

Schroefverwijderingsboren zijn bedoeld om gebroken schroeven uit een geïmplanteerd tandheelkundig implantaat te verwijderen. De Schroefverwijderaars zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Wanneer de Schroefverwijderaar door een tandheelkundig handstuk wordt gedraaid, snijden de snijdraden of randen van de Schroefverwijderaar in de tegenovergestelde draairichting. Deze snijkanten of draden brengen het koppel tegen de klok in over op de gebroken schroef en draaien de draad van de gebroken schroef los. De Schroefverwijderaars zijn verkrijgbaar in lengtes tussen 7,0 mm en 8,97 mm.

Het doel van Schroefverwijderingsgeleiders, een chirurgisch handinstrument, is om geïmplanteerde schroeven met beschadigde Schroefuitsparingen te verwijderen door zelf in de beschadigde uitsparing of kop te tikken en voldoende grip te bieden om de schroef zoals gewoonlijk te draaien en te verwijderen. Hulpmiddelen hebben meestal een conische punt die in de implantaataansluiting wordt geplaatst om een kanaal te creëren waar de Schroefverwijderaar doorheen wordt geleid tijdens het gebruik. De voorziening is ook bedoeld om de interne verbinding van het implantaat te beschermen tijdens de Schroefverwijderingsprocedure.

Beoogd gebruik

Schroefverwijderingsboren zijn ontworpen om te helpen bij de behandeling van patiënten die gedeeltelijk of volledig edentate zijn en die in aanmerking komen voor het implanteren van een of meer tandheelkundige implantaten als een manier om een permanente of uitneembare enkele kroon, gedeeltelijke of volledige gebitsprothese in de boven- of onderkaak vast te zetten. De boren zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

De Schroefgeleiders van Southern Implants zijn bedoeld om te worden gebruikt als onderdeel van chirurgische procedures en protocollen om te helpen bij de behandeling van gedeeltelijk of volledig edentate patiënten die in aanmerking komen voor het plaatsen van een of meer tandheelkundige implantaten als bevestigingsmiddel voor een permanente of uitneembare enkele kroon, gedeeltelijke of volledige gebitsprothese in de boven- of onderkaak. De systeemonderdelen zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen en zijn hulpmiddelen voor meervoudig gebruik. Met de Schroefextractiegeleiders kunnen beschadigde geïmplanteerde schroeven met succes worden verwijderd terwijl de interne verbinding van het implantaat wordt beschermd.

Indicaties voor gebruik

De indicaties voor het gebruik van de Schroefverwijderingsboren zijn niet verschillend van die voor tandheelkundige implantaten.

De Schroefverwijderingsgeleiders zijn herbruikbare hulpmiddelen die bedoeld zijn om te helpen bij chirurgische procedures en om het inbrengen en plaatsen van tandheelkundige implantaten en restauraties door klinici te vergemakkelijken.

De dentale implantaten van Southern Implants zijn bedoeld voor chirurgische procedures in één of twee fasen in de volgende situaties en met de volgende klinische protocollen:

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

Beoogde gebruiker

De Schroefverwijderingsboren zijn bedoeld voor gebruik door Maxillo-faciale chirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontisten, prosthodontisten en andere goed opgeleide en ervaren gebruikers van implantaten.

De schroefverwijderingsgeleiders zijn bedoeld voor gebruik door tandtechnici, maxillo-faciale chirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontisten, prosthodontisten en andere goed opgeleide en ervaren gebruikers van implantaten.

Beoogde omgeving

De schroefverwijderingsboren zijn bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving zoals een operatiekamer of een spreekkamer van een tandarts.

In verband met tandheelkundige implantaattherapie zijn de geplande omgevingen voor de schroefverwijderingsgeleiders onder andere een tandheelkundig laboratorium voor het maken van de restauratie en een klinische omgeving zoals een operatiekamer of een spreekkamer van de tandarts.

Beoogde patiëntenpopulatie

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

Compatibiliteitsinformatie

De schroefverwijderingsboren en -geleiders van Southern Implants worden beschreven in Tabel A en Tabel B. De schroefverwijderingsboren worden bevestigd aan een handstuk van een implantaatmotorunit en hebben een ISO 1797 compatibele vergrendeling. Dit is om de boormachine aan te sluiten op het handstuk van een motorunit voor implantaten. De schroefverwijderaar heeft een lasermarkering op de schacht van de boor om de productcode aan te geven. De I-SR-6 heeft een snijpunt van 1,15 mm, de I-SR-3 schroefverwijderaar heeft snijdraden die tegen de klok in snijden wanneer ze door een tandheelkundig handstuk worden gedraaid. Boorgeleiders zijn geanodiseerd op de prothetische diameter van het implantaat zoals beschreven in Tabel B.

Tabel A - Boren voor het verwijderen van schroeven

Boor Code	Materiaal	Coating (indien aanwezig)	Aantal keren gebruikt
I-SR-6	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	-	1

Tabel B - Schroefverwijderingsgeleiders

Artikelcode	Materiaal	Anodiseren (indien aanwezig)	Implantaat-interface	Aantal keren gebruikt
EXTERNE HEX				
I-SRG-MSC-IP	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Roze	Ø3 Interface-implantaten	Ongeveer 10
I-SRG-EXT-IBN	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Blauw	Ø3.25 Interface-implantaten	Ongeveer 10
I-SRG-EXT-HEX	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Zilver	Andere Ex Hex Interface-implantaten	Ongeveer 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Roze/paars	Ø3.5 Interface-implantaten	Ongeveer 10
I-SRG-L-43	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Geel	Ø4.3 Interface-implantaten	Ongeveer 10
I-SRG-L-50	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Blauw	Ø5.0 Interface-implantaten	Ongeveer 10
I-SRG-L-60	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Groen	Ø6.0 Interface-implantaten	Ongeveer 10
DIEP CONISCH (DC)				
I-SRG-DC3	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Geel	DC3 Interface-implantaten	Ongeveer 10
I-SRG-DC4	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Blauw	DC4 Interface-implantaten	Ongeveer 10
I-SRG-DC5	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Roze/paars	DC5 Interface-implantaten	Ongeveer 10
INTERNE ZESKANT (M-SERIE & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Geel	Standaard interne hex-interface implantaten	Ongeveer 10
I-SRG-Z	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Geel	Brede interne hex-interface-implantaten	Ongeveer 10
HET (INTERNE ACHTHOEK)				
I-SRG-IT	Titaan graad 4 (ASTM F67)	Zilver	Alle IT-implantaten	Ongeveer 10

Chirurgische procedures voor schroefverwijdering

Stap 1

De beschadigde schroef kan vaak zo ver naar buiten worden gedraaid dat hij er helemaal uit kan worden gedraaid door een hemostaticum en een fijne sonde te gebruiken om de schroef geleidelijk tegen de klok in te draaien. Wanneer een schroef breekt, wordt deze normaal gesproken vrij broos en zou deze vrij moeten kunnen draaien.

Stap 2

Als stap 1 niet succesvol is en de schroef nog steeds vastzit, wordt aanbevolen om een ultrasone scaler te gebruiken op dezelfde manier als een sonde. De rotatie en/of het loskomen van de schroef worden vaak geholpen door de ultrasone scaler. Stap 1 moet opnieuw worden gebruikt nadat de schroef aan ultrasoon geluid is onderworpen.

Stap 3

Als de echografie alleen niet succesvol is. Het juiste boorsjabloon moet worden geselecteerd voor het bijbehorende implantaat. Om te garanderen dat de boorgeleider goed op de implantaatinterface zit, plaatst u de geleider bovenop de implantaatinterface. Dankzij de vierkante verbinding aan het andere uiteinde van elke boorgeleider kunnen ze worden vastgezet met een ratel of momentsleutel. De schroefverwijderingsboren draaien tegen de klok in. De eerste boor (I-SR-6) snijdt een proefgat in het midden van de te verwijderen schroef. Het is mogelijk dat het boorproces van de I-SR-6 de schroef uit het implantaat schroeft, als de boor de schroef vastgrijpt tijdens het snijden van het geleidegat.

Stap 4

Als stap 3 niet succesvol is, wordt de I-SR-3 gebruikt. Om de afgebroken schroef er linksom uit te draaien nadat de I-SR-6 het geleidegat heeft gesneden, wordt de I-SR-3 zo gemaakt dat hij vastklemt in de binnenwanden van het geleidegat. Als dit niet werkt, kun je proberen de schroef er met de hand uit te draaien met een kleine rozetkopfrees. Het is cruciaal om de binnenschroefdraad van het implantaat te controleren om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is na het succesvol verwijderen van de schroef. Dit kan worden gedaan met behulp van een healing abutment of een afdrukstift. Als er aanzienlijke weerstand is bij het controleren van de inwendige schroefdraad op beschadiging, kan het nodig zijn om de inwendige schroefdraad van het implantaat voorzichtig schoon te maken met een schroefdraadtap.

OPMERKING:

- Het instrumentarium voor schroefverwijdering mag alleen worden gebruikt met een motor met hoog koppel en lage snelheid, in omgekeerde richting ingesteld op 600 - 800 tpm voor de I-SR-6 met overvloedige irrigatie, en 10 - 20 tpm voor de I-SR-3. Oververhit het implantaat niet via wrijving, dit kan leiden tot falen van het implantaat.
- Steek de boor voorzichtig in het handstuk met grendelgreep en zorg ervoor dat het volledig vastklikt. Als de grendel niet goed in het handstuk grijpt, kan de torsie die wordt uitgeoefend bij het activeren van de motoreenheid leiden tot mogelijke vervorming van de grendel of schade aan het handstuk, als gevolg van de onjuiste verdeling van krachten binnen het grendelmechanisme.
- Lees de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant van het handstuk om er zeker van te zijn dat de vergrendeling goed vastzit.
- Gebruik niet meer dan 40-45Ncm voor een vergrendelingsinstrument. Dit kan schade veroorzaken aan het tandwielmechanisme van het handstuk en/of de vergrendeling van het instrument.

Klinische voordelen

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

De klinische voordelen van boren zijn onder andere:

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

Opslag, reiniging en sterilisatie

Voor schroefverwijderingsboren:

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

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

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

Voor schroefverwijderingsgeleiders:

Beperkingen op herbruikbare items

Een directe waarde voor herbruikbare instrumenten kan niet worden gegeven. De instrumenten kunnen kleine veranderingen ondergaan na herhaalde verwerking. Instrumenten kunnen meerdere keren worden hergebruikt als ze met zorg worden behandeld en na elk gebruik worden geëvalueerd, wat de typische manier is waarop slijtage en schade door gebruik de levensduur van een product bepalen. Houd op een checklist bij hoe vaak je deze instrumenten hebt gebruikt.

Het apparaat moet zorgvuldig worden onderzocht en getest om te beoordelen of het geschikt is voor hergebruik voordat het opnieuw wordt verwerkt.

OPMERKING: hanteer boren en instrumenten tijdens het gebruik met een steriel pincet om verontreiniging van de instrumentenschaal en het risico op beschadiging van steriele chirurgische handschoenen tot een minimum te beperken.

Beheersing

Verwijder zo snel als praktisch mogelijk is alle zichtbare resten na gebruik (bot, bloed of weefsel) door het instrument in koud water onder te dompelen (opgedroogde aarde kan moeilijk te verwijderen zijn).

Voorreiniging

Demonteer instrumenten van handstukken en alle verbindingdelen van instrumenten om vuil te verwijderen van obstakels. Verwijder de PEEK-bits van de plaatsingsgereedschappen. Spoel 3 minuten met lauw water en verwijder verhard vuil met een zachte nylon borstel. Vermijd mechanische schade tijdens het reinigen.

Handmatige reiniging of geautomatiseerde reiniging

Bereid een ultrasoon bad voor met een geschikt reinigingsmiddel (d.w.z. Steritech instrumentreiniger - 5% verdunning), ultrasoon gedurende 20 minuten (alternatieve methoden kunnen worden gebruikt als dit is aangetoond door de eindgebruiker). Spoelen met gezuiverd/steriel water.

OPMERKING: volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor reinigings- en desinfectiemiddelen.

Laad apparaten in een thermodisinfector. Voer de reinigings- en desinfectiecyclus uit, gevolgd door de droogcyclus.

Drogen

Droog de instrumenten zowel van binnen als van buiten met gefilterde perslucht of pluisvrije doekjes voor eenmalig gebruik. Verpak de instrumenten na verwijdering zo snel mogelijk in de bewaarcontainer. Als extra drogen nodig is, droog ze dan op een schone plaats.

Inspectie

Voer een visuele inspectie van de items uit om te controleren op schade aan de instrumenten.

Verpakking

Gebruik het juiste verpakkingsmateriaal zoals aangegeven voor stoomsterilisatie om ervoor te zorgen dat de steriliteit behouden blijft. Dubbele verpakking wordt aanbevolen. Indien van toepassing kunnen de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde hulpmiddelen worden samengevoegd en in instrumentenschalen worden geplaatst. Instrumentenschalen kunnen dubbel worden verpakt of in sterilisatiezakken worden geplaatst.

Sterilisatie

Southern Implants® raadt een van de volgende procedures aan om de restauratie voor gebruik te steriliseren:

1. Voorvacuümsterilisatiemethode: steriliseer de abutments met stoom bij 132°C (270°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 4 minuten. Droog minstens 20 minuten in de kamer. Er mag alleen een goedgekeurde wikkel of zak voor stoomsterilisatie worden gebruikt.
2. voor gebruikers in de VS: sterilisatiemethode met voorvacuüm: verpakt, steriliseren met stoom op 135°C (275°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 3 minuten. Droog gedurende 20 minuten in de kamer. Gebruik een omhulsel of zakje dat is vrijgegeven voor de aangegeven stoomsterilisatiecyclus.

OPMERKING: gebruikers in de VS moeten ervoor zorgen dat de sterilisator, wikkel of zakje en alle sterilisatoraccessoires zijn goedgekeurd door de FDA voor de beoogde sterilisatiecyclus.

Opslag

Behoud de integriteit van de verpakking om steriliteit tijdens opslag te garanderen. De verpakking moet vóór opslag volledig droog zijn om corrosie en degradatie van snijranden te voorkomen.

Contra-indicaties

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

- patiënten die medisch ongeschikt zijn voor orale chirurgische ingrepen.
- waar een onvoldoende aantal implantaten kan worden geplaatst waardoor de functionele ondersteuning van de prothese wordt beperkt.
- patiënten jonger dan 18 jaar.
- patiënten met een slechte botkwaliteit.
- patiënten met bloedafwijkingen.
- aanwezigheid van infectie op de implantatieplaats.
- patiënten met vasculaire stoornissen.
- patiënten met ongecontroleerde diabetes.
- patiënten met drugs- of alcoholmisbruik.
- patiënten die een chronische behandeling met hoge doses steroïden ondergaan.
- patiënten die een antistollingstherapie ondergaan.
- patiënten met metabole botziekte.
- patiënten die radiotherapie ondergaan.
- Patiënten met allergieën of overgevoeligheden voor zuiver titaan, titaanlegering (Ti6Al4V), goud, palladium of iridium.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

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

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

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

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

Bijwerkingen

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

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

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

- allergische reactie(s) op implantaat- en/of abutmentmateriaal.
- breuk van het implantaat en/of abutment.
- losraken van de abutmentschroef en/of bevestigingsschroef.

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

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

Implantaten worden als volgt verpakt:

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

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

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

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

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

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

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

Materialen

Schroevendraaiers

Roestvrij staal (DIN 1.4197)

Geleiders voor het verwijderen van schroeven

Titaan graad 4 (ASTM F67)

Verwijdering

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

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

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

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

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

Afwijzing van aansprakelijkheid

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

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basis-UDI voor boren en handstukapparaten	6009544038759C
Basis-UDI voor herbruikbare instrumenten	6009544038769E

Verwante literatuur en catalogi

CAT-2004 - Tri-Nex® implantaten productcatalogus
 CAT-2020 - Externe Hex Implantaten Product Catalogus
 CAT-2042 - Diepe Conische (DC) Implantaten Product Catalogus
 CAT-2043 - Interne zeskant (M-serie) implantaten productcatalogus
 CAT-2060 - Interne zeskant (PROVATA®) implantaten productcatalogus
 CAT-2005 - IT (interne achthoek) implantaten productcatalogus
 CAT-2070 - Zygomatische implantaten productcatalogus
 CAT-2069 - INVERTA® implantaten productcatalogus
 CAT-2092 - Catalogus zachte botimplantaten
 CAT-2010 - Osseogeïntegreerde armaturen Productcatalogus

Symbolen en waarschuwingen

											
Fabrikant: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Zuid-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-keurmerk 2797	Hulpmiddel op recept*	Gesteriliseerd door middel van bestraling	Niet-steriel	Vervaldatum (mm-jj)	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Catalogusnummer	Partijcode	Medisch hulpmiddel	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
											
Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland	Datum van vervaardiging	Magnetische resonantie voorwaardelijk	Magnetische resonantie veilig	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Let op	Uit de buurt van zonlicht houden	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

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

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

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

Leírás

A csavareltávolító fúrók arra szolgálnak, hogy a betört csavarokat eltávolítsák a beültetett fogászati implantátumból. A csavareltávolítók egyszer használatosak egy betegnél. A csavareltávolítónak vágóélei vagy vágómenetei vannak, amelyek az óramutató járásával ellentétes irányú forgással vágnak, amikor a fogászati kéziszerszám forgatja őket. Ezek a vágóélek vagy -menetek átvisszik az óramutató járásával ellentétes irányú nyomatókat a törött csavarra, és kicsavarják a törött csavar menetét. A csavareltávolítók 7,0–8,97 mm-es hosszúságban érhetők el.

A csavareltávolító vezető egy kézi sebészeti eszköz, amelyet úgy terveztek, hogy eltávolítsa azokat a beültetett csavarokat, amelyeknek sérült a hornya azáltal, hogy a hibás mélyedésbe/fejbe önbehajtodik, és elegendő fogást biztosít a csavar normál módon történő elforgatásához és eltávolításához. Az eszközöknek általában kúpos hegye van, amelyet az implantátumcsatlakozásba helyeznek, hogy egy olyan csatornát biztosítsanak, amelyen keresztül a csavareltávolítót a használat során vezetik. Az eszköz további célja, hogy megvédje az implantátum belső csatlakozását a csavar eltávolítása során.

Rendeltetésszerű használat

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

A Southern Implants csavareltávolító vezetői sebészeti eljárások és protokollok részeként olyan részben vagy teljesen fogatlan betegek kezelésének elősegítésére szolgálnak, akiknél egy vagy több fogászati implantátum beültetésére van lehetőség, amely a felső vagy alsó állkapocsban állandó vagy kivehető, egykoronás, részleges vagy teljes ívű fogpótlást rögzít. A rendszer összetevői orvostechnikai eszköznek minősülnek és többször használatos eszközök. A csavareltávolító vezetők a sérült implantátumcsavarok sikeres eltávolítását teszik lehetővé, miközben védik az implantátum belső csatlakozását.

Használati javallatok

A csavareltávolító fúrók használati javallatai nem különböznek a fogászati implantátumokétól.

A csavareltávolító vezetők újrafelhasználható eszközök, amelyek segítséget nyújtanak a sebészeti eljárásoknál, valamint megkönnyítik a fogászati implantátumok és pótlások orvosok általi be- és elhelyezését.

A Southern Implants fogászati implantátumokat egy vagy két lépéses sebészeti eljárásokhoz tervezték a következő helyzetekben és az alábbi klinikai protokollok mellett:

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

Rendeltetésszerű felhasználó

A csavareltávolító fúrók állcsont- és szájsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogszabályozók és más megfelelően képzett és tapasztalt implantátum-felhasználók számára készültek.

A csavareltávolító vezetők fogászati technikusok, állcsont- és szájsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogszabályozók és más megfelelően képzett és tapasztalt implantátum-felhasználók számára készültek.

Rendeltetésszerű környezet

A csavareltávolító fúrókat klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

A csavareltávolító vezetők tervezett környezete a fogászati implantátum terápia tekintetében magában foglalja a fogászati laboratóriumot a fogpótlás gyártásához és a klinikai környezetet, például egy műtőt vagy egy fogorvosi rendelőt.

Rendeltetésszerű betegkör

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

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Southern Implants csavareltávolító fúróinak és vezetőinek leírása az A. és B. táblázatban található. A csavareltávolító fúrók egy implantátummotoros egység kéziszerszámahoz csatlakoznak, és ISO 1797 kompatibilis retesszel rendelkeznek. Ennek oka az, hogy a fúrot az implantátummotor kéziszerszámaához lehessen csatlakoztatni. A csavareltávolító fúró tengelyén van egy lézerjelölés, amely a termékkódot jelzi. Az I-SR-6-nak 1,15 mm-es vágóhegye, az I-SR-3 csavareltávolítónak vágómenetei vannak, amelyek az óramutató járásával ellentétes irányú forgással vágnak, amikor a fogászati kéziszerszám forgatja őket. A fúróvezetők a B. táblázatban leírtak szerint az implantátum protetikusan átmérőjéhez vannak eloxálva.

A. táblázat – Csavareltávolító fúrók

Fúrókód	Anyag	Bevonat (ha van)	Használat száma
I-SR-6	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	–	1
I-SR-3	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	–	1

B. táblázat – Csavareltávolító vezetők

Elem kódja	Anyag	Eloxálás (ha van)	Implantátum interfész	Használat száma
EXTERNAL HEX				
I-SRG-MSC-IP	4. osztályú titán (ASTM F67)	Rózsaszín	Ø3 interfész implantátumok	legfeljebb 10
I-SRG-EXT-IBN	4. osztályú titán (ASTM F67)	Kék	Ø3,25 interfész implantátumok	legfeljebb 10
I-SRG-EXT-HEX	4. osztályú titán (ASTM F67)	Ezüst	Egyéb Ex Hex interfész implantátumok	legfeljebb 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	4. osztályú titán (ASTM F67)	Rózsaszín/Lila	Ø3,5 interfész implantátumok	legfeljebb 10
I-SRG-L-43	4. osztályú titán (ASTM F67)	Sárga	Ø4,3 interfész implantátumok	legfeljebb 10
I-SRG-L-50	4. osztályú titán (ASTM F67)	Kék	Ø5,0 interfész implantátumok	legfeljebb 10
I-SRG-L-60	4. osztályú titán (ASTM F67)	Zöld	Ø6,0 interfész implantátumok	legfeljebb 10
DEEP CONICAL (DC)				
I-SRG-DC3	4. osztályú titán (ASTM F67)	Sárga	DC3 interfész implantátumok	legfeljebb 10
I-SRG-DC4	4. osztályú titán (ASTM F67)	Kék	DC4 interfész implantátumok	legfeljebb 10
I-SRG-DC5	4. osztályú titán (ASTM F67)	Rózsaszín/Lila	DC5 interfész implantátumok	legfeljebb 10
INTERNAL HEX (M-SOROZAT ÉS PROVATA®)				
I-SRG-M	4. osztályú titán (ASTM F67)	Sárga	Standard Internal Hex interfész implantátumok	legfeljebb 10
I-SRG-Z	4. osztályú titán (ASTM F67)	Sárga	Széles Internal Hex interfész implantátumok	legfeljebb 10
IT (INTERNAL OCTAGON)				
I-SRG-IT	4. osztályú titán (ASTM F67)	Ezüst	Minden IT implantátum	legfeljebb 10

Sebészeti eljárások csavareltávolításhoz

1. lépés

A törött csavar óramutató járásával ellentétes irányban finom szonda segítségével történő óvatos forgatása gyakran kifordíthatja a csavart, egészen addig a pontig, hogy azt egy vérzéscsillapítóval meg lehet fogni és teljesen ki lehet forgatni. Miután eltört, a csavar általában elég laza és szabadon forgatható.

2. lépés

Amennyiben az 1. lépésben nem jár sikerrel, és a csavar nem lazult ki, a szondával megegyező módon ultrahangos fogkö-eltávolító használatát kell alkalmazni. Az ultrahang gyakran segít a csavar forgatásában/felszabadításában. Miután a csavart ultrahangnak tették ki, az 1. lépést másodszor is el kell végezni.

3. lépés

Ha az ultrahang önmagában nem sikeres. A megfelelő fúróvezetőt kell kiválasztani a megfelelő implantátumhoz. Helyezze a vezetőt az implantátum interfész tetejére; meg kell arról győződnie, hogy a fúróvezető megfelelően ráfekszik-e az implantátum interfészre. Mindegyik fúróvezetőnek van egy négyszögletes csatlakozója az ellentétes végén, ami lehetővé teszi a stabilizálást racsni vagy nyomatékulcs segítségével. A csavareltávolító fúrók az óramutató járásával ellentétes irányban forognak. Az első fúró (I-SR-6) kísérleti furatot vág az eltávolítandó csavar közepére. Lehetséges, hogy az I-SR-6 fúrási folyamata során a csavar kikerülhet az implantátumból, ha a fúró megragadja a csavart a kísérleti furat vágása közben.

4. lépés

Ha a 3. lépés nem sikeres, I-SR-3-at kell használni. Miután az I-SR-6 kivágta a kísérleti furatot, az I-SR-3 úgy van kialakítva, hogy beékelődjön a kísérleti furat belső falaiba, és az óramutató járásával ellentétes irányban kiforgassa a törött csavart. Amennyiben ez nem sikerül, egy kis rózsafejű fúróval is megpróbálhatja kézzel kiforgatni a csavart. A sikeres csavareltávolítás után fontos, hogy meggyőződjön róla, hogy az implantátum belső menete nem sérült. Ez megtehető gyógyító felépítmény vagy lenyomatfogó csap segítségével. Amennyiben jelentős ellenállást tapasztal, amikor azt ellenőrzi, hogy a belső menet nem sérült-e, előfordulhat, hogy óvatosan meg kell tisztítani az implantátum belső menetét egy menetfúróval.

MEGJEGYZÉS:

- A csavareltávolító műszer csak nagy nyomatékú, alacsony fordulatszámú motoregységgel használható, az I-SR-6 esetében 600–800 fordulat/perc fordulatszámon, bőséges irrigálással, az I-SR-3 esetében pedig 10–20 fordulat/perc fordulatszámon. Ne melegítse túl az implantátumot a súrlódás révén, mert ez az implantátum meghibásodásához vezethet.
- Óvatosan helyezze be a fúró a retesz markolatú kéziszerszámba, ügyelve arra, hogy teljesen beakadjon. Ha a retesz nincs rendesen beakasztva a kéziszerszámba, a motoregység aktiválásakor alkalmazott nyomaték a retesz esetleges elgörbülését vagy a kéziszerszám sérülését eredményezheti a reteszmegfogó mechanizmusban lévő erők nem megfelelő eloszlása miatt.
- A megfelelő reteszelés biztosítása érdekében olvassa el a vonatkozó kéziszerszám gyártói utasítását.
- Egyetlen retesztípushoz se alkalmazzon 40–45 Ncm-nél nagyobb nyomatékot. Ez károsíthatja a kéziszerszám hajtóművét és/vagy a műszer reteszt.

Klinikai előnyök

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

A fúrókra vonatkozó klinikai előnyök:

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

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Csavareltávolító fúrók esetében:

Az eszközt sterilen (gammaszugárással sterilizálva) szállítják, és a lejárati idő előtti egyszeri felhasználásra szánták (lásd a csomagolás címkéjét). A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tartály vagy a plomba megsérül vagy felnyílik. Ha sérült a csomagolás, ne használja a terméket és vegye fel a kapcsolatot a Southern egyik képviselőjével vagy küldje vissza a Southern Implants® részére. Az eszközöket száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve

kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira. Ne használja fel újból az egyszer használatos alkatrészeket. Ezen alkatrészek újbóli felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

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

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

Csavareltávolító vezetők esetében:

Az újrafelhasználható tételek korlátozásai

Nem adható meg közvetlen érték az újrafelhasználható műszerek esetében. A gyakori kezelésnek kisebb hatásai lehetnek a műszerekre. A termék élettartamát általában a használat közbeni kopás és sérülés határozza meg, így ha a műszereket megfelelően kezelik és vizsgálják át minden használat után, többször is újrafelhasználható. Vezessen ellenőrzőlistát ezekről a műszerekről, rögzítve a használatok számát.

Az eszköz újrafeldolgozása előtt alaposan meg kell vizsgálni és tesztelni kell, hogy megállapítható legyen az újrafelhasználásra való alkalmassága.

MEGJEGYZÉS: használat közben a fúrókat és a műszereket steril csipesszel kezelje, hogy minimalizálja a műszertálca szennyeződését és a steril műtéti kesztyűk sérülésének kockázatát.

Szennyeződés elhatárolása

A lehető leghamarabb távolítson el minden látható maradványt (csont, vér vagy szövet) a használat után, az eszköz hideg vízbe merítésével (a megszáradt szennyeződés nehezen eltávolítható).

Előzetes tisztítás

Szerelje le a műszereket a kéziszerszámokról és az összes csatlakozó alkatrészt a műszerekről, hogy megtisztítsa a szennyeződést az eltömődött területekről. Távolítsa el a PEEK behajtókat az elhelyező szerszámokból. Öblítse langyos vízzel 3 percig, és távolítsa el a megkeményedett koszt puha nylon kefével. Kerülje a mechanikai sérülést a tisztítás során.

Kézi tisztítás vagy automatikus tisztítás

Készítsen ultrahangos fürdőt megfelelő tisztítószerrel (pl. Steritech műszertisztító – 5%-os hígításban), ultrahangozza 20 percig (alternatív módszerek is alkalmazhatók, ha a végfelhasználó ezt bizonyítja). Öblítse tiszta/steril vízzel.

MEGJEGYZÉS: mindig kövesse a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártóinak használati útmutatóit.

Tegye be az eszközöket a hőfertőtlenítőbe. Futtassa le a tisztítási és fertőtlenítési ciklust, majd a szárítási ciklust.

Szárítás

Szárítsa az eszközöket belül és kívül is szűrt sűrített levegővel vagy egyszer használatos szőszmentes kendőkkel. A műszereket az eltávolítás után a lehető leggyorsabban csomagolja be a tárolóedénybe. Ha további szárításra van szükség, szárítsa tiszta helyen.

Vizsgálat

Nézze át az eszközöket, nem sérültek-e.

Csomagolás

Használjon gőzsterilizálásnak megfelelő csomagolóanyagot a steril állapot fenntartása érdekében. Duplacsomagolás ajánlott. Amennyiben lehetséges, a megtisztított, fertőtlenített és ellenőrzött eszközök összeszerelhetők és adott

esetben a műszertálcára helyezhetők. A műszertálcák lehetnek dupla csomagolásúak vagy helyezhetők sterilizált zsákokba.

Sterilizálás

A Southern Implants® az alábbi sterilizálási eljárások egyikét ajánlja az eszközök használata előtt:

1. pre-vákuum sterilizálási módszer: gőzzel sterilizálja a felépítményeket 132°C (270°F) -on 180–220 kPa nyomáson 4 percig. Szárítsa a kamrában legalább 20 percig. Csak a gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendő használható.
2. amerikai felhasználók esetében: pre-vákuum sterilizálási módszer: becsomagolva sterilizálja gőzzel 135°C(275°F) -on 180–220 kPa nyomáson 3 percig. Szárítsa 20 percig a kamrában. Használjon a nevezett gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendőt.

MEGJEGYZÉS: Az amerikai felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy a sterilizálót, kendőt vagy tasakot, valamint a sterilizáló minden tartozékát jóváhagyja az FDA a rendeltetésszerű sterilizáláshoz.

Tárolás

Vigyázzon a csomagolás épségére a sterilitás fenntartása érdekében. A csomagolásnak teljesen száraznak kell lennie tárolás előtt a vágóélek korróziójának és kopásának elkerülése érdekében.

Ellenjavallatok

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

- azok a betegek, akik orvosilag nem alkalmasak szájsebészeti eljárásokra.
- akiknél nem lenne lehetséges megfelelő számú implantátumot behelyezni a protézis teljes alátámasztásához.
- 18 év alatti betegek.
- gyenge csontminőséggel rendelkező betegek.
- vérzavarban szenvedő betegek.
- fertőzés jelenléte az implantátum helyén.
- érrendszeri károsodásban szenvedő betegek.
- kontrollálatlan diabéteszben szenvedő betegek.
- kábítószer vagy alkohol hatása alatt álló betegek.
- betegek, akik hosszú ideig nagy dózisú szteroidterápiás kezelésben részesülnek.
- betegek, akik véralvadásgátló kezelésben részesülnek.
- metabolikus csontbetegségben szenvedő betegek.
- sugárterápiás kezelésben részesülő betegek.
- Betegek, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a tiszta titánra, titánötvözetre (Ti6Al4V), aranyra, palládiumra vagy irídiumra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

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

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

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

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

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

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

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

Mellékhatások

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

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

Kevésbé gyakori, de tartósabb tünetek többek között:

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

Óvintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

Az implantátumok az alábbiak szerint vannak csomagolva:

1. Kemény, tiszta dobozt tartalmazó külső csomagolás, amely a belső csomagolást védi.
2. A belső csomagolás egy buborékcsomagolásból áll (átlátszó műanyag formájú buborékcsomagolás alap, TYVEK visszahúzóható fedéllel).

3. A belső csomagolásban egy üreges cső található, amely egy titánygyűrűre felfüggesztett implantátumot tartalmaz, ez biztosítja, hogy az implantátum soha ne érjen a műanyag cső belsejéhez.
4. A címkézési információk a visszahajtható fedél felületén, valamint a kemény doboz külsején találhatók.

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

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

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

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

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

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

Anyagok

Csavareltávolító fúrók	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)
Csavareltávolító vezetők	4. osztályú titán (ASTM F67)

Ártalmatlanítás

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

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

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

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

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

Felelősség kizárása

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

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Fúrók és kéziszerszámok alapvető UDI-ja	6009544038759C
Újrafelhasználható eszközök alapvető UDI-ja	6009544038769E

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-2004 – Tri-Nex® implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2020 – External Hex implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2042 – Deep Conical (DC) implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2043 – Internal Hex (M-sorozat) implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2060 – Internal Hex (PROVATA®) implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2005 – IT (Internal Octagon) implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2070 – Járomcsonti implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2069 – INVERTA® implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2092 – Soft Bone implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2010 – Osseointegrált rögzítőelemek – Termékkatalógus

Szimbólumok és figyelmeztetések

											
Gyártó: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dél-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-jelölés 2797	Vényköteles eszköz*	Besugárzással sterilizálva	Nem steril	Felhasználható (hh-éé)	Ne használja fel újából	Ne sterilizálja újra	Katalógusszám	Tételkód	Orvostechnikai eszköz	Az Európai Közösség felhatalmazott képviseleje
											
Svájci felhatalmazott képvisele	Gyártás ideje	Mágneses rezonanciához kötött	Mágneses rezonancia biztos	Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással	Egyetlen steril védőrendszer	Olvassa el a használati útmutatót	Figyelem	Napfénytől védve tárolandó	Ne használja, ha a csomagolás sérült		

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

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

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

Aprašas

Varžtų išėmimo grąžtai skirti išimti lūžusius varžtus iš implantuoto dantų implanto. Varžtų išėmikliai skirti naudoti viena kartą ir tik vienam pacientui. Varžtų išėmiklis turi pjaunančias briaunas arba pjaunančius sriegius, kurie pjauna sukdamiesi prieš laikrodžio rodyklę, kai yra sukami rankiniu odontologiniu instrumentu. Šios pjaunančios briaunos arba sriegiai sukimą prieš laikrodžio rodyklę perduoda į lūžusį varžtą ir išsuka sulūžusio varžto sriegį. Varžtų išėmiklių ilgis gali būti nuo 7,0 mm iki 8,97 mm.

Varžtų išėmimo kreiptuvai yra nemechaniniai, rankiniai chirurginiai instrumentai, skirti pašalinti implantuotus varžtus, kurių įduba sugadinta: jie patys įsisuka į pažeistą įdubą/galvutę ir sudaro pakankamą sukibimą, kad būtų galima sukti ir išimti varžtą įprastai. Gaminiai paprastai turi kūginį galiuką, kuris įstatomas į implanto jungtį, kad susidarytų kanalas, per kurį varžto išėmiklis naudojimo metu kreipiamas. Gaminys taip pat skirtas apsaugoti vidinę implanto jungtį varžto išėmimo procedūros metu.

Paskirtis

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

Southern Implants varžtų išėmiklių kreiptuvai skirti naudoti kaip chirurginių procedūrų ir protokolų dalis, kad praverstų gydant dalies ar visų dantų neturinčius pacientus, kuriems galima įdėti vieną ar kelis dantų implantus kaip priemonę pritvirtinti nuolatinį ar išimamą pavienį vainikėlį, dalinį ar viso lanko dantų protezą viršutiniame ar apatiniame žandikaulyje. Sistemos sudedamosios dalys laikomos medicininės paskirties gaminiais ir yra daugiartinio naudojimo. Varžtų išėmiklių kreiptuvai suteikia galimybę sėkmingai išimti pažeistus implantuotus varžtus tuo pačiu apsaugant implanto vidinę jungtį.

Naudojimo indikacijos

Varžtų išėmimo grąžtų naudojimo gaminiui indikacijos nesiskiria nuo dantų implantų naudojimo indikacijų.

Varžtų išėmimo kreiptuvai yra daugiartinio naudojimo gaminiai, skirti tam, kad praverstų gydytojams atliekant chirurgines procedūras ir palengvintų dantų implantų ir protezų įstatymą ir įtvirtinimą.

Southern Implants dantų implantai yra skirti tiek vieno, tiek dviejų etapų chirurginėms procedūroms, esant šioms situacijoms ir taikant šiuos klinikinius protokolus:

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

Kam skirta naudoti

Varžtų išėmimo grąžtai skirti naudoti veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir praktiškai pasirengusiems implantų naudotojams.

Varžtų išėmimo kreiptuvai skirti naudoti dantų technikams, veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir praktiškai pasirengusiems implantų naudotojams.

Kur skirta naudoti

Varžtų išėmimo grąžtai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Aplinka, kurioje numatyta naudoti varžtų išėmimo kreiptuvus atliekant gydymą dantų implantais, yra odontologijos laboratorija protezui gaminti ir klinikinė aplinka: pavyzdžiui, operacinė ar odontologo kabinetas.

Numatytasis pacientų ratas

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

Informacija apie suderinamumą

Southern Implants varžtų išėmimo grąžtai ir kreiptuvai aprašyti A ir B lentelėse. Varžtų išėmimo grąžtai tvirtinami prie implanto variklio bloko rankinio instrumento ir turi ISO 1797 reikalavimus atitinkantį fiksatorių. Tai skirta grąžtui prijungti prie implanto variklio bloko rankinio instrumento. Varžtų išėmimo grąžtas turi lazerinę žymą ant grąžto kotelio, nurodančią produkto kodą. I-SR-6 turi 1,15 mm pjaunantįjį galiuką, I-SR-3 varžtų išėmiklis turi pjaunančius sriegius, kurie pjauna sukdamiesi prieš laikrodžio rodyklę, kai yra sukami rankiniu odontologiniu instrumentu. Grąžtų kreiptuvai anoduojami pagal implanto skersmenį, kaip nurodyta B lentelėje.

A lentelė – varžtų išėmimo grąžtai

Grąžto kodas	Medžiaga	Danga (jei yra)	Panaudojimų skaičius
I-SR-6	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	-	1

B lentelė – varžtų išėmimo kreiptuvai

Prekės kodas	Medžiaga	Anodavimas (jei yra)	Implanto sąsaja	Panaudojimų skaičius
IŠORINIS ŠEŠIAKAMPIS				
I-SRG-MS-IP	4 klasės titanas (ASTM F67)	Rožinė	Ø3 sąsajos implantai	Iki 10
I-SRG-EXT-IBN	4 klasės titanas (ASTM F67)	Mėlyna	Ø3,25 sąsajos implantai	Iki 10
I-SRG-EXT-HEX	4 klasės titanas (ASTM F67)	Sidabras	Kiti Ex Hex sąsajos implantai	Iki 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	4 klasės titanas (ASTM F67)	Rožinė / violetinė	Ø3,5 sąsajos implantai	Iki 10
I-SRG-L-43	4 klasės titanas (ASTM F67)	Geltona	Ø4,3 sąsajos implantai	Iki 10
I-SRG-L-50	4 klasės titanas (ASTM F67)	Mėlyna	Ø5,0 sąsajos implantai	Iki 10
I-SRG-L-60	4 klasės titanas (ASTM F67)	Žalia	Ø6,0 sąsajos implantai	Iki 10
GILUMINIS KŪGINIS (DC)				
I-SRG-DC3	4 klasės titanas (ASTM F67)	Geltona	DC3 sąsajos implantai	Iki 10
I-SRG-DC4	4 klasės titanas (ASTM F67)	Mėlyna	DC4 sąsajos implantai	Iki 10
I-SRG-DC5	4 klasės titanas (ASTM F67)	Rožinė / violetinė	DC5 sąsajos implantai	Iki 10
VIDINIS ŠEŠIAKAMPIS (M SERIJOS IR PROVATA®)				
I-SRG-M	4 klasės titanas (ASTM F67)	Geltona	Standartinės vidinio šešiakampio sąsajos implantai	Iki 10
I-SRG-Z	4 klasės titanas (ASTM F67)	Geltona	Plačios vidinio šešiakampės sąsajos implantai	Iki 10
IT (VIDINIS AŠTUONKAMPIS)				
I-SRG-IT	4 klasės titanas (ASTM F67)	Sidabras	Visi IT implantai	Iki 10

Chirurginės varžto išėmimo procedūros

1 veiksmas

Naudojant smulkų kaištį švelniai pasukti lūžusį varžtą prieš laikrodžio rodyklę, dažnai gali pavykti pasukti varžtą tiek, kad jį būtų galima suimti hemostatu ir visiškai išsukti. Lūžęs varžtas paprastai laikosi gana netvirtai ir turėtų būti įmanoma jį lengvai sukti.

2 veiksmas

Jei 1 veiksmas nedavė rezultatų ir varžtas neatsilaisvino, reikėtų naudoti ultragarsinį skalerį taip pat, kaip zondą. Dažnai ultragarsas padeda pasukti/atlaisvinti varžtą. Kai varžtas jau paveiktas ultragarsu, reikėtų vėl bandyti atlikti 1 veiksmą.

3 veiksmas

Jei ultragarsas nedavė reikiamų rezultatų. Atitinkamam implantui reikia parinkti tinkamą grąžto kreiptuvą. Uždėkite kreiptuvą ant implanto sąsajos viršaus, įsitikinkite, kad grąžto kreiptuvas tinkamai įstatytas į implanto sąsają. Kiekvienas grąžto kreiptuvas turi kvadratinę jungtį priešingame gale, kad būtų galima jį stabilizuoti reketu arba dinamometrinio raktu. Varžtų išėmimo grąžtai sukasi prieš laikrodžio rodyklę. Pirmasis grąžtas (I-SR-6) išpjauja pirminę skylę išimti numatomo varžto centre. Gali nutikti taip, kad I-SR-6 gręžimo proceso metu varžtas bus išsuktas iš implanto, jei grąžtas sugriebs varžtą vykstant pirminės skylės pjovimui.

4 veiksmas

Jei 3 veiksmas nepavyko, bus naudojamas I-SR-3. I-SR-6 išpjovus pirminę skylę, I-SR-3 įsispaus ir įsitvirtins vidinėse pirminės skylės sienelėse ir išsuks lūžusį varžtą prieš laikrodžio rodyklę. Jei tai nepavyks, dar galima pabandyti išsukti varžtą ranka, naudojant mažą gręžtuvą rožine galvute. Sėkmingai pašalinus varžtą, svarbu įsitikinti, kad nepažeistas vidinis implanto sriegis. Tai galima padaryti naudojant gijimo galvutę arba atspaudų formavimo kaištį. Jei tikrinant, ar vidinis sriegis nepažeistas, yra didelis pasipriešinimas, gali tekti nuvalyti vidinį implanto sriegį atsargiai panaudojant sriegiklį.

PASTABOS.

- Varžtų pašalinimo instrumentai gali būti naudojami tik su didelio sukimo momento, mažo greičio variklio bloku, atvirkštine eiga ir esant 600 – 800 aps./min. taikant I-SR-6 ir gausiai drėkinant arba esant 10 – 20 aps./min. taikant I-SR-3. Pasirūpinkite, kad veikiamas trinties implantas neperkaistų, kitaip implantas gali sugesti.
- Atsargiai įstatykite grąžtą į griebtuvą su fiksatoriumi turintį rankinį instrumentą ir įsitikinkite, kad jis pilnai įtvirtintas. Jei fiksatorius rankiniame instrumente būtų netinkamai aktyvuotas, tai sukimo jėga, atsirandanti įjungiant variklio bloką, gali deformuoti fiksatorių arba sugadinti rankinį instrumentą susidarius neteisingam jėgų pasiskirstymui griebtuvo su fiksatoriumi mechanizme.
- Vadovaukitės atitinkamo rankinio instrumento gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis, kad tinkamai panaudotumėte fiksatorių.
- Jokiam fiksatorių turinčiam instrumentui nenaudokite daugiau nei 40-45Ncm. Tai gali pažeisti rankinio instrumento pavaros mechanizmą ir (arba) instrumento fiksatorių.

Klinikinė nauda

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

Grąžtų klinikinė nauda:

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

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Varžtų išėmimo grąžtams:

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

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

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

Varžtų išėmimo kreiptuvams:

Daugkartinio naudojimo reikmenų apribojimai

Nėra galimybės pateikti tiesioginės daugkartinį instrumentų vertės. Dažnas apdorojimas gali instrumentams daryti nedidelį poveikį. Gaminio tinkamumo naudoti trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojant padaromi pažeidimai, todėl instrumentus galima naudoti daug kartų, jei jie tinkamai prižiūrimi ir tikrinami po kiekvieno naudojimo. Pildykite šių instrumentų kontrolinį sąrašą, kuriame būtų nurodomas panaudojimų skaičius.

Prieš paruošiant šį gaminį naudoti pakartotinai, jį reikia kruopščiai apžiūrėti ir išbandyti siekiant nustatyti jo tinkamumą naudoti pakartotinai.

PASTABA: naudojimo metu grąžtus ir instrumentus imkite steriliu pincetu, kad sumažintumėte instrumentų dėklo užteršimą ir sterilių chirurginių pirštinių pažeidimo riziką.

Kenksmingųjų organizmų plitimo sustabdymas

Po naudojimo kiek įmanoma greičiau pašalinkite visus matomus likučius (kaulo daleles, kraują ar audinius) panardindami instrumentą į šaltą vandenį (sausas žemes gali būti sunku pašalinti).

Pirminis valymas

Nuimkite instrumentus nuo jų rankenėlių, taip pat visas instrumentų jungiamąsias dalis, kad išvalytumėte nešvarumus iš sunkiai pasiekiamų vietų. Nuimkite PEEK antgalius nuo įstatymo įrankių. 3 minutes plaukite drungnu vandeniu ir minkštu nailoniniu šepetėliu pašalinkite sukietėjusias apnašas. Valydami stenkitės išvengti mechaninių pažeidimų.

Rankinis arba automatinis valymas

Paruoškite ultragarso vonelę įpildami tinkamo ploviklio (pvz., Steritech instrumentų valiklio atskiesdami 5 %), veikite ultragarsu 20 minučių (galimi ir kiti būdai, jei galutinis naudotojas yra įrodęs jų tinkamumą). Nuskalaukite išgrynintu/steriliu vandeniu.

PASTABA: visada laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojų pateiktą naudojimo instrukcijų.

Įdėkite gaminius į dezinfekavimo karščiu įrenginį. Atlikite valymo ir dezinfekavimo ciklą, po to – džiovinimo ciklą.

Džiovinimas

Nusausinkite instrumentus (ir vidines, ir išores dalis) filtruotu suslėgtu oru arba vienkartinėmis pūkelių nepaliekančiomis šluostėmis. Išėmę instrumentus kuo greičiau sudėkite juos į laikymo indą. Jei reikalingas papildomas nusausinimas, tai nusausinkite švarioje vietoje.

Patikrinimas

Apžiūrėkite instrumentus tikrindami, ar jie nepažeisti.

Pakavimas

Naudokite pakavimo medžiagą, nurodytą kaip tinkamą atlikus sterilizavimą garais, kad būtų išlaikytas sterilumas. Rekomenduojama supakuoti dvigubu sluoksniu. Jei reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus reikmenis galima surinkti ir sudėti į instrumentų dėklus. Instrumentų dėklai gali būti dvigubai suvynioti arba sudėti į sterilizavimo maišelius.

Sterilizavimas

Southern Implants® rekomenduoja rinktis vieną iš šių procedūrų protezui sterilizuoti prieš jį naudojant:

1. priešvakuuminio sterilizavimo metodas: 4 minutes sterilizuokite atramas garais 132 °C (270 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje bent 20 minučių. Sterilizavimui garais atlikti galima naudoti tik patvirtintą įvyniojimą arba maišelį.
2. naudotojams JAV: priešvakuuminio sterilizavimo metodas: įvyniojus 3 minutes sterilizuokite garais 135 °C (275 °F) temperatūroje ir esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje 20 minučių. Naudokite įvyniojimą arba maišelį, kuris patvirtintas kaip tinkamas nurodytam sterilizavimo garais ciklui.

PASTABA: naudotojai JAV turi užtikrinti, kad sterilizatorius, įvyniojimas ar maišelis, taip pat visi sterilizatoriaus priedai būtų FDA patvirtinti kaip tinkami numatomam sterilizavimo ciklui.

Laikymas

Išlaikykite pakuotę nepažeistą, kad būtų užtikrintas sterilumas laikant. Prieš padedant laikyti pakuotę turi būti visiškai sausa, kad būtų išvengta korozijos ir pjaunančiųjų briaunų suprastėjimo.

Kontraindikacijos

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

- pacientai, kuriems medicininis požiūriu nėra galimybės burnoje atlikti chirurginių procedūrų.
- kai gali būti įdėtas nepakankamas implantų skaičius ir tai ribotų funkcinę protezo atramą.
- pacientai, kuriems dar nėra 18 metų.
- pacientai, kurių kaulai yra prastos kokybės.
- pacientai, kurie turi kraujo sutrikimų.
- infekcija implantavimo vietoje.
- pacientai, kurių kraujagyslių funkcija sutrikusi.
- pacientai, sergantys nekontroliuojamu diabetu.
- pacientai, turintys priklausomybę nuo narkotikų ar alkoholio.
- pacientai, kuriems taikomas ilgalaikis gydymas didelėmis steroidų dozėmis.
- pacientai, gydomi antikoagulantais.
- pacientai, sergantys metaboline kaulų liga.
- pacientai, kuriems taikomas spindulinis gydymas.
- pacientai, alergiški arba labai jautrūs grynai titanui, titano lydiniai (Ti6Al4V), auksui, paladžiui arba iridžiui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ČIA PATEIKTI NURODYMAI NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO.

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

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

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

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

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

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

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

Šalutinis poveikis

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

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

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

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

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Implantai supakuoti taip:

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

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

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

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

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

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

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

Medžiagos

Sraigčių išėmimo grąžtai
Varžtų išėmimo kreiptuvai

Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)
4 klasės titanas (ASTM F67)

Šalinimas

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

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

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

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

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

Atsakomybės apribojimas

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

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI grąžtams ir rankiniams įtaisams	6009544038759C
Bazinis UDI daugkartinio naudojimo instrumentams	6009544038769E

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-2004 - Tri-Nex® implantų gaminių katalogas
 CAT-2020 - išorinių šešiakampių implantų gaminių katalogas
 CAT-2042 - giluminių kūginių (DC) implantų gaminių katalogas
 CAT-2043 - vidinių šešiakampių (M serijos) implantų gaminių katalogas
 CAT-2060 - vidinių šešiakampių (PROVATA®) implantų gaminių katalogas
 CAT-2005 - IT (vidinių aštuonkampinių) implantų gaminių katalogas
 CAT-2070 - Zygomatic implantų gaminių katalogas
 CAT-2069 - INVERTA® implantų gaminių katalogas
 CAT-2092 - minkštųjų kaulų implantų gaminių katalogas
 CAT-2010 - kaulu apaugančių gaminių katalogas

Simboliai ir įspėjimai

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

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

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

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

Opis

Wiertła do usuwania śrub są przeznaczone do usuwania złamanych śrub z wszczepionego implantu dentystycznego. Przyrządy do usuwania śrub są przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Przyrząd do usuwania śrub ma krawędzie tnące lub gwinty tnące, które skrawają w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, gdy są obracane przez uchwyt dentystyczny. Krawędzie tnące lub gwinty przenoszą moment obrotowy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara na złamaną śrubę i odkręcają gwint złamanej śruby. Przyrządy do usuwania śrub są dostępne w długościach od 7,0 mm do 8,97 mm.

Prowadnice przyrządu do usuwania śrub to ręczne narzędzie chirurgiczne przeznaczone do usuwania wszczepionych śrub, które mają uszkodzone wgłębienie na śrubę, poprzez samogwintowanie w uszkodzonym wgłębieniu/łbie i zapewnienie wystarczającego uchwytu do obracania i usuwania śruby w normalny sposób. Urządzenia mają zwykle stożkową końcówkę, która jest umieszczana w połączeniu implantu, aby zapewnić kanał, przez który podczas użytkowania prowadzony jest przyrząd do usuwania śrub. Urządzenie to jest również przeznaczone do ochrony wewnętrznego połączenia implantu podczas procedury usuwania śruby.

Przeznaczenie

Wiertła do usuwania śrub są przeznaczone do wspomagania leczenia pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem kwalifikujących się do wszczepienia jednego lub większej liczby implantów dentystycznych jako środka do zamocowania stałej lub zdejmowanej pojedynczej korony, częściowej lub pełno-lukowej protezy zębowej w górnej lub dolnej szczęce. Wiertła te są klasyfikowane jako urządzenia medyczne i są przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

Prowadnice przyrządu do usuwania śrub firmy Southern Implants są przeznaczone do stosowania jako część procedur i protokołów chirurgicznych wspomagających leczenie pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem kwalifikujących się do wszczepienia jednego lub większej liczby implantów dentystycznych jako sposobu zamocowania stałej lub ruchomej pojedynczej korony, częściowej lub pełnej protezy zębowej w górnej lub dolnej szczęce. Składniki tego systemu są klasyfikowane jako urządzenia medyczne i są urządzeniami wielokrotnego użytku. Prowadnice przyrządu do wyciągania śrub umożliwiają skuteczne usuwanie uszkodzonych wszczepionych śrub, jednocześnie chroniąc wewnętrzne połączenie implantu.

Wskazania dla stosowania

Wskazania do stosowania wiertel do usuwania śrub nie różnią się od wskazań do stosowania implantów dentystycznych.

Prowadnice przyrządu do usuwania śrub są urządzeniami wielokrotnego użytku przeznaczonymi do wspomagania procedur chirurgicznych i ułatwiania wprowadzania i umieszczania implantów dentystycznych i uzupełnień protetycznych przez lekarzy.

Implanty stomatologiczne Southern Implants są przeznaczone zarówno do jedno-, jak i dwuetapowych zabiegów chirurgicznych w następujących sytuacjach i z zastosowaniem następujących protokołów klinicznych:

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

Użytkownik docelowy

Wiertła do usuwania śrub są przeznaczone do użytku przez chirurgów szczękowo-twarzowych, stomatologów ogólnych, ortodontów, periodontologów, protetyków i innych odpowiednio przeszkolonych i doświadczonych użytkowników implantów.

Prowadnice przyrządu do usuwania śrub są przeznaczone do użytku przez techników stomatologicznych, chirurgów szczękowo-twarzowych, stomatologów ogólnych, ortodontów, periodontologów, protetyków i innych odpowiednio przeszkolonych i doświadczonych użytkowników implantów.

Środowisko przeznaczenia

Wiertła do usuwania śrub są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Przewidziane środowisko stosowania prowadnic przyrządu do usuwania śrub, w odniesieniu do leczenia implantologicznego, obejmuje laboratorium dentystyczne do produkcji uzupełnień protetycznych oraz środowisko kliniczne, takie jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Docelowa grupa pacjentów

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

Informacje o kompatybilności

Wiertła i prowadnice do wykręcania śrub firmy Southern Implants opisano w tabeli A i tabeli B. Wiertła do usuwania śrub są mocowane do uchwytu implantologicznego unitu silnikowego i mają zatrzask zgodny z normą ISO 1797. Ma to na celu podłączenie wiertła do uchwytu implantologicznego unitu silnikowego. Na trzonie przyrządu do usuwania śrub znajduje się laserowe oznaczenie kodu produktu. Przyrząd do usuwania śrub I-SR-6 ma końcówkę skrawającą 1,15 mm, a I-SR-3 ma gwinty skrawające, które skrawają w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara podczas obracania w uchwycie dentystycznym. Prowadnice wiertel są anodyzowane zgodnie ze średnicą protetyczną implantu, jak opisano w tabeli B.

Tabela A - Wiertła do usuwania śrub

Kod wiertła	Materiał	Powłoka (jeżeli jest)	Liczba zastosowań
I-SR-6	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	-	1

Tabela B - Prowadnice przyrządu do usuwania śrub

Kod pozycji	Materiał	Anodyzowanie (jeżeli jest stosowane)	Złącze implantu	Liczba zastosowań
ZEWNĘTRZNE SZEŚCIOKĄTNE				
I-SRG-MSC-IP	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Różowy	Implanty ze złączem Ø3	Do 10
I-SRG-EXT-IBN	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Niebieski	Implanty ze złączem Ø3,25	Do 10
I-SRG-EXT-HEX	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Srebrny	Inne implanty ze złączem zewnętrznym sześciokątnym	Do 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Różowy/purpurowy	Implanty ze złączem Ø3,5	Do 10
I-SRG-L-43	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Żółty	Implanty ze złączem Ø4,3	Do 10
I-SRG-L-50	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Niebieski	Implanty ze złączem Ø5,0	Do 10
I-SRG-L-60	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Zielony	Implanty ze złączem Ø6,0	Do 10
GLEBOKIE STOŻKOWE (DC)				
I-SRG-DC3	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Żółty	Implanty ze złączem DC3	Do 10
I-SRG-DC4	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Niebieski	Implanty ze złączem DC4	Do 10
I-SRG-DC5	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Różowy/purpurowy	Implanty ze złączem DC5	Do 10
WEWNĘTRZNE SZEŚCIOKĄTNE (Seria M i PROVATA®)				
I-SRG-M	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Żółty	Implanty ze standardowym złączem wewnętrznym	Do 10
I-SRG-Z	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Żółty	Implanty z szerokim złączem wewnętrznym sześciokątnym	Do 10

IT (WEWNĘTRZNE OŚMIOKĄTNE)				
I-SRG-IT	Tytan klasy 4 (ASTM F67)	Srebrny	Wszystkie implanty IT	Do 10

Procedury chirurgiczne usuwania śrub

Etap 1

Użycie cienkiej sondy do delikatnego obracania złamanej śruby w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może często pozwolić wykręcić śrubę do tego stopnia, że można ją chwycić zaciskiem i całkowicie wykręcić. Po pęknięciu śruba jest zwykle dość luźna i powinna dać się swobodnie się obracać.

Etap 2

Jeśli etap 1 nie powiedzie się, a śruba nie jest poluzowana, należy zastosować skaler ultradźwiękowy w taki sam sposób jak sondę. Często ultradźwięki pomagają w obracaniu/uwalnianiu śruby. Po poddaniu śruby działaniu ultradźwięków, etap 1 należy zastosować po raz drugi.

Etap 3

Jeśli samo oddziaływanie ultradźwiękami nie zakończy się powodzeniem. Należy wybrać właściwą prowadnicę wiertła dla odpowiedniego implantu. Umieścić prowadnicę na złączu implantu, upewniając się, że prowadnica wiertła jest prawidłowo osadzona na złączu implantu. Każda prowadnica wiertła ma kwadratowe połączenie na przeciwległym końcu, co pozwala na ich ustabilizowanie za pomocą grzechotki lub klucza dynamometrycznego. Wiertła do usuwania śrub obracają się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Pierwsze wiertło (I-SR-6) wycina otwór prowadzący w środku śruby, która ma zostać usunięta. Możliwe jest, że proces wiercenia I-SR-6 może spowodować wykręcenie śruby z implantu, jeśli wiertło uchwyci śrubę podczas wycinania otworu prowadzącego.

Etap 4

Jeśli etap 3 nie powiedzie się, zostanie zastosowany I-SR-3. I-SR-3 jest zaprojektowany tak, aby po wycięciu otworu prowadzącego przez I-SR-6, zaklinować się i złączyć w wewnętrznych ściankach otworu prowadzącego i wykręcać pękniętą śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Jeśli to nie przyniesie powodzenia, można również spróbować ręcznie obrócić śrubę za pomocą małego świda dentystycznego z łbem rozetkowym. Po udanym usunięciu śruby należy upewnić się, czy gwint wewnętrzny implantu nie został uszkodzony. Można to zrobić za pomocą łącznika gojącego lub trzpienia wyciskowego. Jeśli podczas sprawdzania gwintu wewnętrznego pod kątem uszkodzenia wystąpi znaczny opór, konieczne może być wyczyszczenie gwintu wewnętrznego implantu poprzez ostrożne użycie gwintownika.

UWAGA:

- Oprzyrządowanie do usuwania śrub może być używane wyłącznie z silnikiem o wysokim momencie obrotowym i niskiej prędkości obrotowej, ustawionym do ruchu wstecznego na 600-800 obr/min dla I-SR-6 z obfitym płukaniem i 10-20 obr/min dla I-SR-3. Nie przegrzewać implantu poprzez tarcie, gdyż może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Delikatnie wstawić wiertło do uchwytu zatrzaskowego, upewniając się, że jest ono całkowicie zapięte. Jeśli zatrzask nie jest prawidłowo zamocowany w uchwycie, moment obrotowy zadawany podczas uruchamiania unitu silnikowego może spowodować odkształcenie zatrzasku lub uszkodzenie uchwytu z powodu nieprawidłowego rozkładu sił w mechanizmie zatrzaskowo-uchwytowym.
- Zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego producenta uchwytu, aby zapewnić prawidłowe zapięcie zatrzasku.
- Nie należy przykładać momentu obrotowego większego niż 40-45Ncm do żadnego urządzenia typu zatrzaskowego. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu przekładni uchwytu i/lub zatrzasku przyrządu.

Korzyści kliniczne

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

Korzyści kliniczne właściwe dla tych wiertel obejmują:

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

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

Do wiertel przyrządu do usuwania śrub:

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

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

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

Do prowadnic przyrządu do usuwania śrub:

Ograniczenia dotyczące przedmiotów wielokrotnego użytku

Nie można podać bezpośredniej wartości dla instrumentów wielokrotnego użytku. Częste przetwarzanie może mieć drugorzędny wpływ na instrumenty. Żywotność produktu jest zwykle określana przez zużycie i uszkodzenia podczas użytkowania, dlatego instrumenty, jeśli są odpowiednio pielęgnowane i sprawdzane po każdym użyciu, mogą być wielokrotnie używane. Należy prowadzić listę kontrolną dla tych instrumentów, rejestrując liczbę ich użycy.

Przed ponownym przetwarzaniem, urządzenie powinno zostać dokładnie sprawdzone i przetestowane w celu określenia jego przydatności do ponownego użycia.

UWAGA: podczas użytkowania należy posługiwać się wiertłami i instrumentami za pomocą sterylnej pęsety, aby zminimalizować zanieczyszczenie tacy na przyrządy i ryzyko uszkodzenia sterylnych rękawic chirurgicznych.

Zanieczyszczenia

Najszybciej jak to możliwe usunąć wszystkie widoczne pozostałości po użyciu (kości, krwi lub tkanki), zanurzając instrument w zimnej wodzie (wysuszone zabrudzenie może być trudne do usunięcia).

Czyszczenie wstępne

Zdemontować instrumenty z uchwytów i wszystkie części łączące z instrumentów, w celu oczyszczenia zabrudzonych obszarów. Usunąć końcówki PEEK z narzędzi do umieszczania. Płukać letnią wodą przez 3 minut i usunąć utwardzone zanieczyszczenia miękką szczotką nylonową. Unikać uszkodzeń mechanicznych podczas czyszczenia.

Czyszczenie ręczne lub automatyczne

Przygotować kąpiel ultradźwiękową z odpowiednim detergentem (np. Steritech Instrument Cleaner - rozcieńczenie 5%), poddawać działaniu ultradźwięków przez 20 minut (mogą być stosowane alternatywne metody, jeśli zostały sprawdzone przez użytkownika końcowego). Splukać oczyszczoną/sterylną wodą.

UWAGA: należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących i dezynfekujących.

Załadować urządzenia do termodezynfektora. Uruchomić cykl czyszczenia i dezynfekcji, a następnie cykl suszenia.

Suszenie

Osuszyć instrumenty zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza lub jednorazowych, niestrzępiących się ściereczek. Po wyjęciu należy jak najszybciej zapakować instrumenty do pojemnika do przechowywania. Jeśli konieczne jest dodatkowe suszenie, osuszyć w czystym miejscu.

Kontrola

Przeprowadzić wzrokową kontrolę elementów, aby sprawdzić, czy instrumenty nie są uszkodzone.

Pakowanie

Użyć odpowiedniego materiału opakowaniowego, jak wskazano dla sterylizacji parowej, aby zapewnić zachowanie sterylności. Zalecane jest podwójne opakowanie. W stosownych przypadkach wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone urządzenia można zmontować i umieścić na tacach na instrumenty. Tace na instrumenty mogą być podwójnie owinięte lub umieszczone w workach do sterylizacji.

Sterylizacja

Southern Implants® zaleca jedną z następujących procedur sterylizacji odbudowy przed użyciem:

1. metoda sterylizacji przedpróżniowej: Sterylizować łączniki w temperaturze 132°C (270°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 4 minuty. Suszyć przez co najmniej 20 minut w komorze. Należy używać wyłącznie zatwierdzonego owinięcia lub torebki do sterylizacji parowej.
2. dla użytkowników w USA: metoda sterylizacji przedpróżniowej: owinięte, sterylizować parą w temperaturze 135°C (275°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 3 minuty. Suszyć przez 20 minut w komorze. Użyć opakowania lub torebki, które są dopuszczone dla wskazanego cyklu sterylizacji parowej.

Uwaga: Użytkownicy w Stanach Zjednoczonych muszą dopilnować, aby sterylizator, opakowanie lub etui oraz wszystkie akcesoria sterylizatora były dopuszczone przez FDA, w celu przeprowadzenia zamierzonego cyklu sterylizacji.

Przechowywanie

Utrzymać integralność opakowania w celu zapewnienia sterylności podczas przechowywania. Opakowanie powinno być całkowicie suche przed przechowywaniem, aby uniknąć korozji i degradacji krawędzi tnących.

Przeciwwskazania

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

Przeciwwskazania do leczenia implantologicznego obejmują:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA.

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

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

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

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

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

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

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

Skutki uboczne

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

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

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

- reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub łącznika.
- złamanie implantu i/lub łącznika.
- poluzowanie śruby zaczepu i/lub śruby mocującej.

- infekcja wymagająca rewizji implantu dentystycznego.
- uszkodzenie nerwów skutkujące trwałym osłabieniem, drętwieniem lub bólem.
- odpowiedzi histologiczne z możliwym udziałem makrofagów i/lub fibroblastów.
- powstawanie zatorów tłuszczowych.
- obłuzowanie implantu wymagające operacji rewizyjnej.
- perforacja zatoki szczękowej.
- perforacja płytki wargowej i językowej.
- utrata kości mogąca skutkować rewizją lub usunięciem implantu.

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Implanty są pakowane w następujący sposób:

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

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

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

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

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

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

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

Materialy

Wiertła do usuwania śrub	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)
Prowadnice do usuwania śrub	Tytan klasy 4 (ASTM F67)

Utylizacja

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

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

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

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

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

Wyłączenie odpowiedzialności

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

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla wiertel i urządzeń ręcznych	6009544038759C
Podstawowy numer UDI dla instrumentów wielokrotnego użytku	6009544038769E

Powiązana literatura i katalogi

CAT-2004 - Katalog produktów Tri-Nex® Implants

CAT-2020 - Katalog produktów implantów z zewnętrznym sześciokątem

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

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

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

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

CAT-2070 - Katalog produktów implantów Zygomatic

CAT-2069 - Katalog produktów INVERTA® Implants

CAT-2092 - Katalog produktów implantów do kości miękkich

CAT-2010– Katalog produktów do zamocowań osseointegracyjnych

Symbole i ostrzeżenia

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

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

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

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

Descriere

Burghiele extractoare pentru șuruburi sunt destinate a fi utilizate pentru a elimina șuruburile rupte dintr-un implant dentar implantat. Burghiele extractoare sunt destinate pentru o singură utilizare pe un singur pacient. Burghiele extractoare conțin muchii tăietoare sau fire tăietoare care taie printr-o mișcare în sensul invers al acelor de ceasornic în momentul când este rotit de către o piesă dentară. Muchiile tăietoare sau firele transferă cuplul în sensul antiorar către șurubul rupt și desface tija șurubului rupt. Burghiele extractoare sunt disponibile în lungimi între 7.0 mm și 8.97 mm.

Ghidajul burghiului extractor este un instrument chirurgical manual proiectat pentru a elimina șuruburile implantate care au un locaș avariata prin autofiletarea pe locașul defectuos/cap și furnizând o aderență suficientă pentru a roti și scoate șurubul pe calea normală. În mod tipic, dispozitivele au un vârf conic care este plasat pe conexiunea implantului pentru a furniza un canal prin care burghiul eliminator este ghidat în timpul utilizării. De asemenea, dispozitivul este destinat pentru a proteja conexiunea internă a implantului în timpul procedurii de eliminare a șurubului.

Destinația de utilizare

Burghiele extractoare sunt destinate pentru a ajuta în tratamentul pacienților cu edentație parțială sau completă și care sunt eligibili pentru plasarea unui sau mai multor implanturi dentare ca un mijloc de fixare a unei singure coroane permanente sau detașabile, proteză dentară parțială sau completă în mandibula superioară sau inferioară. Burghiele sunt clasificate ca fiind dispozitive medicale și sunt destinate pentru o singură utilizare pe un singur pacient.

Ghidajele extractoare de șuruburi de la Southern Implants' sunt destinate pentru a fi utilizate ca o parte a procedurilor și protocoalelor chirurgicale pentru a ajuta în tratamentul pacienților cu edentație parțială sau completă pentru plasarea unui sau mai multor implanturi dentare ca un mijloc de fixare a unei proteze dentare permanente sau detașabile, proteză dentară parțială sau completă în mandibula superioară sau inferioară. Constituienții sistemului sunt clasificați ca fiind dispozitive medicale și sunt dispozitive cu utilizări multiple. Ghidajele extractoare de șuruburi permit eliminarea cu succes a șuruburilor implantate avariate în timp ce protejează conexiunea internă a implantului.

Indicații pentru utilizare

Indicațiile de utilizare a burghiilor extractoare de șuruburi pentru dispozitiv nu sunt diferite față de implanturile dentare.

Ghidajele extractoare de șuruburi sunt dispozitive reutilizabile destinate pentru a asista cu procedurile chirurgicale și a facilita introducerea și plasarea implanturilor dentare și restabilirea de către medicii stomatologici.

Implanturile dentare de la Southern Implants sunt destinate pentru ambele proceduri chirurgicale cu un pas sau doi pași în următoarele situații și cu următoarele protocoale clinice:

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

Utilizatorul vizat

Burghiele extractoare de șuruburi sunt destinate pentru a fi utilizate de către chirurgii maxilo-facială, medicii stomatologi generali, medici ortodonți și alți utilizatori care au fost instruiți.

Ghidajele extractoare de șuruburi sunt destinate să fie folosite de către tehnicienii dentară, chirurgii maxilo-faciali, medici stomatologi generali, medici ortodonți și alți utilizatori care au fost instruiți.

Mediul prevăzut

Burghiile extractoare de șuruburi sunt destinate a fi utilizate într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau o cameră de consultație a medicului stomatolog.

Mediul prevăzut pentru ghidajele extractoare de șuruburi, în ceea ce privește terapia implantului dentar, include un laborator dentar pentru producerea restabilirii și un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau o cameră de consultație a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

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

Informații de compatibilitate

Burghiile și ghidajele extractoare de la Southern Implants sunt descrise în Tabelul A și în Tabelul B. Burghiile extractoare de șuruburi se prind de o piesă de mână a unității motorului implantului și au un blocaj compatibil ISO 1797. Prin acesta se conectează burghiul la piesa de mână al unității motor. Burghiul extractor are un marcaj prin laser pe tija burghiului, pentru a indica codul produsului. Dispozitivul I-SR-6 are un vârf de tăiere de 1.15 m, extractorul de șuruburi I-SR-3 are fire de tăiere care taie utilizând o mișcare de rotire în sensul invers al acelor de ceasornic atunci când este rotit de către o piesă dentară. Ghidajele sunt anodizate la diametrul protezei implantului după cum este descris în Tabelul B.

Tabel A - Ghidaje extractoare de șurub

Cod burghiu	Material	Protecție (dacă există)	Număr de utilizări
I-SR-6	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1

Tabel B - Ghidaje extractoare

Cod articol	Material	Anodizare (dacă există)	Interfață implant	Număr de utilizări
HEX EXTERN				
I-SRG-MS-C-IP	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Roz	Ø3 Interfața implanturilor	Până la 10
I-SRG-EXT-IBN	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Albastru	Ø3.25 Interfață implanturi	Până la 10
I-SRG-EXT-HEX	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Argintiu	Alte interfață ale implanturilor Ex Hex	Până la 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Roz/mov	Interfață implanturi de Ø3.5	Până la 10
I-SRG-L-43	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Galben	Interfață implanturi de Ø4.3	Până la 10
I-SRG-L-50	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Albastru	Interfață implanturi Ø5.0	Până la 10
I-SRG-L-60	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Verde	Interfață implanturi Ø6.0	Până la 10
CONIC ADÂNC (DC)				
I-SRG-DC3	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Galben	Interfață implanturi DC3	Până la 10
I-SRG-DC4	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Albastru	Interfață implanturi DC4	Până la 10
I-SRG-DC5	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Roz/mov	Interfață implanturi DC5	Până la 10
HEX INTERN (SERIA M & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Galben	Interfață standard al implanturilor cu hex intern	Până la 10
I-SRG-Z	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Galben	Interfață implanturi hex intern larg	Până la 10
IT (OCTOGON INTERN)				
I-SRG-IT	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)	Argintiu	Implanturi All IT	Până la 10

Proceduri chirurgicale pentru extragerea șurubului

Pasul 1

Utilizarea unei probe fine pentru a roti ușor șurubul rupt în direcția inversă a acelor de ceasornic, poate deseori roti șurubul până când acesta poate fi prins cu ajutorul unei pense hemostatică și rotit complet. Șurubul este de obicei foarte slăbit după ce este fracturat, și se poate roti liber.

Pasul 2

Dacă pasul 1 nu este de succes, iar șurubul nu este liber, utilizarea unei detatraj ultrasonic în aceeași manieră ca sonda, trebuie să fie aplicat. Deseori, detatrajul ultrasonic ajută în rotirea/eliberarea șurubului. După ce șurubul a fost expus la ultrasunece, Pasul 1 trebuie să fie aplicat încă odată.

Pasul 3

Dacă ultrasonicele nu înregistrează un succes. Burghiul de corectare trebuie să fie selectat pentru implanturi corespunzător. Plasați ghidajul în partea superioară a interfeței implantului, acesta trebuie să fie asigurat că ghidajul burghiului este plasat corespunzător pe interfața implantului. Fiecare ghidaj are o conexiune pătrată în capătul opus, permițându-le să fie stabilizate utilizând o cheie dinamometrică. Burghiele extractoare de șuruburi se rotesc în direcția inversă a acelor de ceasornic. Primul burghiu (I-SR-6), taie o gaură pilot în centrul șurubului care urmează a fi eliminat. Este posibil ca în timpul procesului de găurire a dispozitivului I-SR-6 poate fileta șurubul afară din implant, dacă capul dispozitivului aderă la șurub în timpul tăierii găurii pilot.

Pasul 4

Dacă pasul 3 nu este reușit, dispozitivul I-SR-3 va fi utilizat. După ce gaura pilot a fost efectuată de către I-SR-6, dispozitivul I-SR-3 este proiectat să fie introdus în și să prindă pereții interni ai găurii pilot, și să rotească șurubul găurit în sensul invers al acelor de ceasornic. Dacă acest pas nu este reușit, un mic cap trebuie să fie încercat pentru a roti șurubul. După efectuarea cu succes a eliminării șurubului, este important să vă asigurați că pasul intern al implantului nu a fost avariat. Acest lucru poate fi utilizat utilizând un bont sau un pin de copiere. Dacă există o rezistență semnificativă în momentul când verificați pasul intern pentru avariere, este necesar să curățați pasul intern al implantului utilizând cu grijă un alt instrument.

REȚINEȚI:

- Instrumentul de îndepărtare a șuruburilor poate fi utilizat numai cu o unitate de motor cu cuplu mare – viteză mică, setat invers la 600 – 800 rpm pentru I-SR-6 cu irigare abundentă și 10 - 20 rpm pentru I-SR-3. Nu supraîncălziți implantul prin frecare, ceea ce poate duce la eșecul implantului.
- Introduceți ușor burghiul în piesa de mână cu mâner, asigurându-vă că este complet cuplat. Dacă mecanismul nu este cuplat corespunzător în piesa de mână, cuplul aplicat la activarea unității motorului poate duce la o posibilă distorsiune a zăvorului sau deteriorarea piesei de mână, din cauza distribuției incorecte a forțelor în cadrul mecanismului de prindere.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului relevant de piese de mână, pentru a asigura cuplarea corectă a mecanismului.
- Nu aplicați mai mult de 40-45 Ncm pe orice instrument de prindere. Acest lucru ar putea cauza deteriorarea mecanismului de angrenare a piesei de mână și/sau blocarea instrumentului.

Beneficii clinice

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

Beneficiile clinice specifice burghiilor includ:

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

Depozitare, curățare și sterilizare

Pentru burghiele extractoare de șuruburi

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

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

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

Pentru ghidajele extractoare de șuruburi

Limitări ale articolelor reutilizabile

O valoare directă pentru instrumentele reutilizabile nu poate fi dată. Prelucrarea frecventă poate avea efecte minore asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea 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, înregistrând numărul de utilizări.

Înainte de reprocessarea dispozitivului, acesta ar trebui să fie inspectat și testat amănunțit pentru a determina adecvarea acestuia pentru reutilizare.

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

Protecție

De îndată ce este practic posibil, îndepărtați toate reziduurile vizibile după utilizare (os, sânge sau țesut), prin scufundarea instrumentului în apă rece (solul uscat poate fi dificil de îndepărtat).

Pre-curățare

Dezasamblați instrumentele de piesele de mână și toate piesele de conectare de pe instrumente pentru a curăța pământul din zonele obstrucționate. Scoateți bucățile 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, Steritech instrument de curățare - 5% diluție), sonicate timp de 20 de minute (pot fi utilizate metode alternative dacă sunt dovedite de utilizatorul final). Clătiți cu apă purificată/sterilă.

REȚINEȚI: respectați 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 cu șervețele de unică folosință, fără scame. Împachetați instrumentele cât mai repede posibil după scoaterea în recipientul de depozitare. Dacă este necesară o uscare suplimentară, uscați într-un loc curat.

Inspecția

Efectuați o inspecție vizuală a articolelor pentru a verifica dacă instrumentele prezintă avarii.

Ambalarea

Utilizați materialul corect de ambalare după cum este indicat pentru sterilizarea cu abur pentru a se asigura că sterilizarea este menținută. Se recomandă ambalarea dublă. Dacă este corespunzător, dispozitivele curățate, dezinfectate și verificate pot fi ansamblate și plasate în tăvile de instrumente. Tăvile de instrumente pot fi dublu ambalate sau plasate în pungi de sterilizare.

Sterilizare

Southern Implants® recomandă unul din următoarele proceduri pentru a steriliza înainte de utilizare

1. metoda de sterilizare prin pre-vacuum: aburul sterilizează bonturile 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 prin pre-vacuum: ambalat, sterilizați prin 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 de sterilizare cu abur indicat.

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

Depozitare

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

Contraindicații

Contraindicațiile pentru acest sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Contraindicațiile terapiei prin implant includ:

- pacienți care nu sunt pregătiți medical pentru proceduri chirurgicale orale.
- dacă un număr inadecvat de implanturi poate fi plasat limitând funcționalitatea suportului protezei.
- pacienții sub vârsta de 18 ani.
- pacienții cu calitate osoasă slabă.
- pacienți cu boli de sânge.
- prezența unei infecții în zona implantului
- pacienți cu probleme vasculare.
- pacienți cu diabet necontrolat.
- pacienți cu abuz de droguri sau alcool.
- pacienți care desfășoară terapie cu doză ridicată de steroizi.
- pacienți care desfășoară terapie anti-coagulantă.
- pacienți cu boală osoasă metabolică.
- pacienți care desfășoară tratament prin radioterapie.
- Pacienți cu alergii sau hipersensibilitate la titaniu pur, aliaj de titaniu (Ti6Al4V), aur, paladiu, sau iridium.

Avertismente și precauții

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, se recomandă insistent să se efectueze o formare specializată, inclusiv formare practică pentru învățarea tehnicii adecvate, a cerințelor biomecanice și a evaluărilor radiografice.
- Produsele trebuie să fie protejate împotriva aspirației atunci când sunt manipulate intraoral. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice neplanificate.

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere. Eșecul implantului crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor și a țesuturilor moi, ducând la diminuarea capacității de vindecare.

Este important să fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunile structurilor anatomice vitale pot provoca complicații grave, cum ar fi leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive. Este esențial să protejați nervul infraorbital. Neidentificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită atunci când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care ar putea afecta vindecarea osului și a țesuturilor moi (de exemplu, igiena orală proastă, diabet necontrolat, sunt sub terapie cu steroizi, fumători, infecție în osul din apropiere și pacienți care au avut radioterapie orofacială).

Testele de prevenție ai potențialilor candidați pentru implant trebuie să fie efectuate incluzând:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală.
- Trebuie luate în considerare bruxismul și relațiile defavorabile ale maxilarului.
- planificarea preoperatorie adecvată, cu o abordare de echipă bună între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator, este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.
- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de osseointegrare reușită.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.

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

Efecte secundare

Efectele secundare ale utilizării acestui sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Posibilele efecte secundare pentru terapia implantului includ:

- durere.
- umflătură.
- dificultăți fonetice.
- inflamație gingivală.

Simptome mai puține comune dar mai persistente includ, dar nu sunt limitate la:

- reacție(i) alergică la implant și/sau a materialului de bont.
- ruperea implantului și/sau a bontului.
- slăbirea șurubului bontului și/sau șurubului de reținere.
- infecții ce are nevoie de revizia implantului dentar.
- leziuni ale nervilor rezultând în slăbirea permanentă, amorțeală sau durere.
- răspunsuri histologice cu posibilă macrofage și/sau implicarea fibroblastelor.
- formarea emboliilor.
- slăbirea implantului ce este necesar operație de revizie.
- perforarea sinusului maxilar.
- perforarea plăcilor labiale și linguale.
- posibilitatea pierderii osoase rezultând în revizia sau scoaterea implantului.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

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

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

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

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

Notificare privind incidentele grave

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

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

Materiale

Burghie extractoare	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)
Ghidaje extractoare	Titaniu clasa 4 (ASTM F67)

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de burghie și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

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

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

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

Declinarea răspunderii

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

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru burghie și dispozitive de mână	6009544038759C
UDI de bază pentru instrumente reutilizabile	6009544038769E

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 – Catalog produse implanturi Tri-Nex®
 CAT-2020 – Catalog produse implanturi cu hex extern
 CAT-2042 – Catalog produse implanturi conice adânci (DC)
 CAT-2043 – Catalog produse implanturi cu hex intern (Seria M)
 CAT-2060 – Catalog produse implanturi cu hex intern (PROVATA®)
 CAT-2005 – Catalog produse implanturi IT (Octogon intern)
 CAT-2070 – Catalog produse implanturi zigomatice
 CAT-2069 – Catalog produse implanturi INVERTA®
 CAT-2092 - Catalog de produse implanturi osoase moi
 CAT-2010 – Catalog produse accesorii osoase integrate

Simboluri și avertismente

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

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

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

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

Opis

Svedri za odstranjevanje vijakov so namenjeni odstranjevanju zlomljenih vijakov iz vsajenega zobnega vsadka. Namenjeni so za enkratno uporabo pri enem pacientu. Sveder za odstranjevanje vijakov ima rezilne robove ali rezalne navoje, ki med obračanjem z zobozdravniškim ročnikom režejo z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca. Ti rezilni robovi ali navoji prenašajo navor na zlomljeni vijak v nasprotni smeri urinega kazalca in ga tako odvijajo. Na voljo so svedri za odstranjevanje vijakov v dolžini od 7,0 mm do 8,97 mm.

Vodila za odstranjevanje vijakov so ročni kirurški instrumenti, namenjeni odstranjevanju vsajenih vijakov s poškodovano zarezo, tako da zgrabijo poškodovano zarezo/glavo in zagotovijo zadosten oprijem za obračanje in odstranjevanje vijaka na običajen način. Pripomočki so običajno opremljeni s stožčasto konico, ki se vstavi v povezavo vsadka, da se izdela kanal, skozi katerega se med uporabo vodi instrument za odstranjevanje vijakov. Pripomoček je namenjen tudi zaščititi notranje povezave vsadka med samim postopkom odstranjevanja vijaka.

Predvidena uporaba

Svedri za odstranjevanje vijakov so namenjeni za pomoč pri zdravljenju pacientov z delno ali popolnoma brezzobo čeljustjo, ki so primerni kandidati za vsaditev enega ali več zobnih vsadkov kot sredstva za pritrditev stalne ali snemljive krone, delne proteze ali proteze za celotno zgornjo ali spodnjo čeljust. Svedri so uvrščeni med medicinske pripomočke in so namenjeni za enkratno uporabo pri enem pacientu.

Vodila za ekstrakcijo vijakov družbe Southern Implants so namenjena za uporabo pri kirurških posegih in postopkih za pomoč pri zdravljenju pacientov z delno ali popolnoma brezzobo čeljustjo, ki so primerni kandidati za vsaditev enega ali več zobnih vsadkov kot sredstva za pritrditev stalne ali snemljive krone, delne proteze ali proteze za celotno zgornjo ali spodnjo čeljust. Komponente sistema so uvrščene med medicinske pripomočke in so namenjene za večkratno uporabo. Vodila za ekstrakcijo vijakov omogočajo uspešno odstranitev poškodovanih vijakov in hkrati ščitijo notranjo povezavo vsadka.

Indikacije za uporabo

Indikacije za uporabo pripomočka (sveder za odstranjevanje vijakov) se ne razlikujejo od indikacij za uporabo zobnih vsadkov.

Vodila za odstranjevanje vijakov so pripomočki za večkratno uporabo, ki so namenjeni za pomoč pri kirurških posegih ter kliničnim zobozdravnikom olajšajo vstavljanje in nameščanje zobnih vsadkov ter njihovo obnovo.

Zobni vsadki družbe Southern Implants so namenjeni za kirurške posege v eni ali dveh fazah v naslednjih primerih in z upoštevanjem naslednjih kliničnih protokolov:

- nadomeščanje posameznega in več manjkajočih zob v spodnji in zgornji čeljustnici.
- takojšnja namestitev na mestih ekstrakcije in v primerih z delno ali popolnoma zaceljenim alveolarnim grebenom.
- takojšnja obremenitev pri vseh indikacijah, razen v primeru posameznih zob na vsadkih, krajših od 8 mm, ali pri kosti zelo majhne gostote (razred IV), kjer je težko zagotoviti stabilnost vsadka, takojšnja obremenitev pa ni primerna.

Predvideni uporabnik

Svedri za odstranjevanje vijakov so namenjeni maksilofacialnim kirurgom, splošnim zobozdravnikom, ortodontom, parodontologom, zobozdravnikom protetikom in drugim ustrezno usposobljenim in izkušenim uporabnikom vsadkov.

Vodila za odstranjevanje vijakov so namenjena zobotehnikom, maksilofacialnim kirurgom, splošnim zobozdravnikom, ortodontom, parodontologom, zobozdravnikom protetikom in drugim ustrezno usposobljenim in izkušenim uporabnikom vsadkov.

Predvideno okolje

Svedri za odstranjevanje vijakov so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Pri zdravljenju z zobnimi vsadki so vodila za odstranjevanje vijakov namenjena uporabi v zobotehničnemu laboratoriju za izdelavo obnove in kliničnemu okolju, kot je operacijska dvorana ali zobozdravstvena ordinacija.

Predvidena populacija pacientov

Populacija pacientov, kateri je pripomoček namenjen, je enaka populaciji, za katero je namenjeno zdravljenje z zobnimi vsadki. Populacija pacientov, kateri je namenjeno zdravljenje z vsadki, vključuje paciente z delno ali popolnoma brezzobo čeljustjo, pri katerih je treba opraviti protetično obnovo zob v zgornji ali spodnji čeljusti. Protetični deli so lahko sestavljeni iz posameznih zob, delnih ali celotnih mostičkov in so fiksni. Poleg tega so nekatere izvedbe pripomočkov namenjene tudi populaciji, ki je bila predhodno že zdravljena z zobnimi vsadki.

Informacije o združljivosti

Svedri in vodila za odstranjevanje vijakov družbe Southern Implants so opisani v preglednici A in preglednici B. Svedri za odstranjevanje vijakov se pritrdijo na ročnik mikromotorja za vsadek in imajo zaskočni mehanizem, združljiv s standardom ISO 1797. Tako sveder priključite na ročnik mikromotorja za vsadke. Sveder za odstranjevanje vijakov ima na stebelu svedra lasersko oznako, ki označuje kodo izdelka. Sveder I-SR-6 ima rezalno konico 1,15 mm. Sveder za odstranjevanje vijakov I-SR-3 ima rezalne navoje, ki med obračanjem z zobozdravniškim ročnikom režejo z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca. Vodila za vrtnje so anodizirana, da ustrezajo premeru protetičnega vsadka, kot je opisano v preglednici B.

Preglednica A – svedri za odstranjevanje vijakov

Oznaka svedra	Material	Prevleka (če se uporablja)	Število uporab
I-SR-6	Nerjavno jeklo (DIN 1.4197)	–	1
I-SR-3	Nerjavno jeklo (DIN 1.4197)	–	1

Preglednica B – vodila za odstranjevanje vijakov

Oznaka izdelka	Material	Anodiziranje (če se uporablja)	Povezava vsadka	Število uporab
VSADEK Z ZUNANJO HEKSAGONALNO POVEZAVO				
I-SRG-MSC-IP	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Roza	Vsadki s povezavo Ø3	Do 10
I-SRG-EXT-IBN	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Modro	Vsadki s povezavo Ø3,25	Do 10
I-SRG-EXT-HEX	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Srebrno	Drugi vsadki z zunanjo heksagonalno povezavo	Do 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Roza/vijolično	Vsadki s povezavo Ø3,5	Do 10
I-SRG-L-43	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Rumeno	Vsadki s povezavo Ø4,3	Do 10
I-SRG-L-50	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Modro	Vsadki s povezavo Ø5,0	Do 10
I-SRG-L-60	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Zeleno	Vsadki s povezavo Ø6,0	Do 10
VSADEK Z GLOBOKO STOŽČASTO POVEZAVO (DC)				
I-SRG-DC3	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Rumeno	Vsadki s povezavo DC3	Do 10
I-SRG-DC4	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Modro	Vsadki s povezavo DC4	Do 10
I-SRG-DC5	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Roza/vijolično	Vsadki s povezavo DC5	Do 10
VSADEK Z NOTRANJO HEKSAGONALNO POVEZAVO (SERIJA M in PROVATA®)				
I-SRG-M	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Rumeno	Standardni vsadki z notranjo heksagonalno povezavo	Do 10
I-SRG-Z	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Rumeno	Vsadki s široko notranjo heksagonalno povezavo	Do 10
VSADEK IT (Z NOTRANJO OSMEROKOTNO POVEZAVO)				
I-SRG-IT	Titan razreda 4 (ASTM F67)	Srebrno	Vsi vsadki IT	Do 10

Kirurški posegi za odstranitev vijakov

1. korak

Z uporabo fine sonde za nežno obračanje zlomljenega vijaka v nasprotni smeri urinega kazalca lahko vijak pogosto enostavno izvlečemo, tako da ga lahko primemo s hemostatskimi kleščami in obračamo, dokler ga ne odstranimo. Kadar se vijak zlomi, je običajno precej ohlapen in se mora prosto sukati.

2. korak

Če 1. korak ni bil uspešen in vijakov niste zrahljali, je treba uporabiti ultrazvočni zatesnjevalnik na enak način kot sondo. Ultrazvok pogosto pomaga pri obračanju/sprostitvi vijaka. Potem, ko je bil vijak izpostavljen ultrazvoku, je treba spet ponoviti 1. korak.

3. korak

Če samo z ultrazvokom ni bilo mogoče doseči želenega rezultata. Za ustrezen vsadek je treba izbrati pravilno vodilo za vrtanje. Vodilo namestite na povezavo vsadka, pri čemer se prepričajte, da je pravilno nameščeno na povezavo vsadka. Vsako vodilo za vrtanje ima na nasprotnem koncu kvadratni nastavek, ki omogoča stabilizacijo z ragljo ali momentnim ključem. Svedri za odstranjevanje vijakov se vrtijo v nasprotni smeri urinega kazalca. S prvim svedrom (I-SR-6) naredite vodilno luknjo na sredini vijaka, ki ga želite odstraniti. Možno je, da med vrtanjem s svedrom I-SR-6 izvlečete vijak iz vsadka, če ga sveder zagrabi med rezanjem vodilne izvrtine.

4. korak

Če 3. korak ni bil uspešen, se uporabi sveder I-SR-3. Ko s svedrom I-SR-6 izdelujete vodilno izvrtino, zasnova svedra I-SR-3 omogoča, da se vrine v notranje stene vodilne izvrtine in se vanje zatakne ter zlomljeni vijak zasuče v nasprotni smeri urinega kazalca. Če ta postopek ni uspešen, lahko poskusite ročno odviti vijak z uporabo vrtnega svedra. Po uspešni odstranitvi vijaka je treba zagotoviti, da notranji navoj vsadka ni poškodovan. To lahko storite s pomočjo celitvenega nastavka ali zatiča odtisnega nastavka. Če je mogoče pri preverjanju, ali je notranji navoj poškodovan, zaznati veliko upora, bo morda treba notranji navoj vsadka očistiti s previdno uporabo zarezalnega svedra.

OPOMBA:

- Instrumenti za odstranjevanje vijakov se lahko uporabljajo samo z mikromotorjem z visokim navorom in nizkimi vrtiljaji, pri čemer je pri svedru I-SR-6 z izdatno irigacijo nastavljena hitrost 600–800 vrt/min, pri svedru I-SR-3 pa 10–20 vrt/min. Preprečite, da bi se vsadek pregrel zaradi trenja, kar lahko privede do njegove okvare.
- Nežno vstavite sveder v ročnik z zaskočnim mehanizmom in poskrbite, da se popolnoma zaskoči. Če zaskočni mehanizem ni pravilno pritrjen na ročnik, lahko navor, ki deluje pri aktiviranju mikromotorja, povzroči deformacijo zaskočnega mehanizma ali poškodbo ročnika zaradi nepravilne porazdelitve sil v zaskočnem mehanizmu.
- Za zagotovitev pravilne zaskočitve zaskočnega mehanizma si oglejte proizvajalčeva navodila za uporabo ročnika.
- Instrumentov z zaskočnim mehanizmom ne izpostavljajte silam, višjim od 40–45 Ncm. To lahko povzroči poškodbe zobniškega mehanizma ročnika in/ali zaskočnega mehanizma instrumenta.

Klinične prednosti

Klinične koristi se ne razlikujejo od tistih pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Klinične koristi pri zdravljenju z zobnimi vsadki vključujejo izboljšanje žvečenja, govora, videza in psihološkega počutja pacientov. Pri tem postopku lahko pacienti pričakujejo, da jim bodo zamenjali manjkajoče zobe in/ali obnovili krone.

Klinične koristi, značilne za svedre, vključujejo:

- Učinkovito rezanje kosti v dovolj kratkem času.
- Natančno pripravo mesta vsadka glede na mere predvidenega vsadka.
- Tudi po večkratni uporabi lahko ohrani funkcije v obsegu, ki ga določi proizvajalec.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Za svedre za odstranjevanje vijakov:

Komponenta je dobavljena sterilna (sterilizirana je z obsevanjem z gama žarki) in je namenjena za enkratno uporabo pred iztekom roka uporabnosti (glejte etiketo na embalaži). Sterilnost je zagotovljena, razen če je vsebnik ali pečat poškodovan ali odprt. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Southern Implants® ali ga vrnite družbi. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljene neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka. Komponent, namenjenih za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči:

- poškodbe na površini ali kritičnih dimenzijah, kar lahko povzroči poslabšanje njihove funkcije in združljivosti.
- povečanje tveganja za okužbe in kontaminacije med pacienti, če se izdelki za enkratno uporabo ponovno uporabijo.

Družba Southern Implants® ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, povezane s ponovno uporabljenimi komponentami za enkratno uporabo.

Za vodila za odstranjevanje vijakov:

Omejitve pri izdelkih za večkratno uporabo

Neposredne vrednosti za instrumente za večkratno uporabo ni mogoče podati. Pogosta uporaba lahko v manjši meri vpliva na delovanje instrumentov. Življenjska doba izdelka je običajno odvisna od obrabe in poškodb med uporabo, zato se lahko instrumenti ob ustrezni negi in pregledu po vsaki uporabi večkrat uporabijo. Priporočljivo je voditi dnevnik teh instrumentov in beležiti število uporab.

Pred ponovno obdelavo pripomočka ga je treba temeljito pregledati in preizkusiti, da se ugotovi njegova primernost za ponovno uporabo.

OPOMBA: med uporabo svedre in instrumente prijemajte s sterilno pinceto, da zmanjšate kontaminacijo pladnja za instrumente in nevarnost poškodbe sterilnih kirurških rokavic.

Hramba

Takoj, ko je to praktično mogoče, odstranite vse vidne ostanke po uporabi (kosti, kri ali tkivo), tako da instrument potopite v hladno vodo (posušeno zemljo je težko odstraniti).

Predhodno čiščenje

Instrumente odstranite z ročnikov in vse priključene dele z instrumentov, da bi očistili umazanijo z blokiranih mest. Svedre PEEK odstranite iz orodij za nameščanje. Tri minute spirajte z mlačno vodo in z mehko najlonsko krtačo odstranite strjene ostanke. Preprečite mehanske poškodbe med čiščenjem.

Ročno ali avtomatizirano čiščenje

Pripravite ultrazvočno kopel z ustreznim detergentom (npr. čistilno sredstvo za instrumente Steritech – 5-odstotno razredčenje), sonicirajte 20 minut (uporabite lahko druge metode, če končni uporabnik dokaže njihovo primernost). Izperite s prečiščeno/sterilno vodo.

OPOMBA: vedno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalcev čistil in razkužil.

Pripomočke vstavite v termodezinfektor. Izvedite cikel čiščenja in dezinfekcije ter nato cikel sušenja.

Sušenje

Notranjost in zunanost instrumentov posušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali s krpicami za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken. Instrumente po odstranitvi čim prej zapakirajte v posodo za shranjevanje. Če je treba izvesti dodatno sušenje, posušite na čistem mestu.

Pregled

Opravite vizualni pregled instrumentov in preverite, ali so poškodovani.

Embalaža

Uporabite ustrezen embalažni material, kot je navedeno za parno sterilizacijo, da zagotovite ohranitev sterilnosti. Priporočljivo je dvojno pakiranje. Očiščene, razkužene in pregledane pripomočke lahko po potrebi sestavite in namestite na pladnje za instrumente. Pladnje za instrumente lahko dvojno zavijete ali vstavite v sterilizacijske vrečke.

Sterilizacija

Družba Southern Implants® priporoča enega od naslednjih postopkov za sterilizacijo protetičnih izdelkov pred ponovno uporabo:

1. metoda predvakumske sterilizacije: opornike štiri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 132°C (270°F) in pri tlaku 180–220 kPa. Vsaj 20 minut ga sušite v komori. Uporabljate lahko samo odobren ovoj ali vrečko za parno sterilizacijo.
2. za uporabnike v ZDA: metoda predvakumske sterilizacije: zaviti izdelek tri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 135°C (275°F) in tlaku 180–220 kPa. 20 minut ga sušite v komori. Uporabite ovoj ali vrečko, ki je odobrena za navedeni cikel parne sterilizacije.

OPOMBA: uporabniki v ZDA morajo zagotoviti, da je sterilizator, ovoj ali vrečka in vse dodatke sterilizatorja odobrila Uprava za prehrano in zdravila (FDA) za predvideni sterilizacijski cikel.

Shranjevanje

Ohranjanje celovitosti embalaže za zagotavljanje sterilnosti pri shranjevanju. Pred shranjevanjem mora biti embalaža popolnoma suha, da se prepreči korozija in degradacija rezilnih robov.

Kontraindikacije

Pri tem sistemu se kontraindikacije ne razlikujejo od tistih pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Kontraindikacije za zdravljenje z vsadki vključujejo naslednja stanja:

- pacienti, pri katerih je bilo ocenjeno, da njihovo zdravstveno stanje ne dopušča posegov v ustni votlini.
- kadar ni mogoče namestiti ustreznega števila vsadkov, da bi dosegli popolno funkcionalno podporo proteze.
- pacienti, mlajši od 18 let.
- pacienti, ki imajo slabe kosti.
- pacienti z boleznimi krvi.
- okužba na mestu vsadka.
- pacienti, ki imajo težave z žilami.
- pacienti z neadzorovano sladkorno boleznijo.
- pacienti, ki zlorabljajo droge ali alkohol.
- pacienti, ki so prejeli kronično zdravljenje z visokimi odmerki steroidov.
- pacienti, ki prejema zdravljenje z antikoagulantmi.
- pacienti, ki imajo presnovno bolezen kosti.
- pacienti, ki se zdravijo z radioterapijo.
- pacienti z alergijami ali preobčutljivostjo na čisti titan, titanovo zlitino (Ti6Al4V), zlato, paladij ali iridij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE.

- Za varno in učinkovito uporabo zobnih vsadkov se priporoča specializirano strokovno usposabljanje, vključno s praktičnim usposabljanjem za učenje pravilne tehnike, biomehanskih zahtev in radiografskih ocen.
- Pri intraoralnih posegih je treba izdelke zavarovati pred aspiracijo. Aspiracija izdelkov lahko povzroči okužbo ali nepredvideno telesno poškodbo.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. Uporaba nepravilne tehnike lahko

povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti. Stopnja odpovedi vsadkov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv, kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja.

Pomembno je, da se zavedate in preprečite poškodbe vitalnih struktur, kot so živci, vene in arterije. Poškodbe vitalnih anatomskih struktur lahko povzročijo resne zaplete, kot so poškodba očesa, poškodba živcev in prekomerna krvavitev. Bistveno je zaščititi infraorbitalni živec. Če ne določite dejanskih meritev glede na radiografske podatke, lahko pride do zapletov.

Novi in izkušeni uporabniki vsadkov morajo opraviti strokovno usposabljanje, preden začnejo uporabljati nov sistem ali novo metodo zdravljenja. Bodite posebej previdni pri zdravljenju pacientov, pri katerih lahko lokalni ali sistemski vzroki vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv (npr. slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, zdravljenje s steroidi, kadičci, okužba okoliške kosti in pacienti, ki so bili zdravljeni z radioterapijo orofacialnega področja).

Potencialne kandidate za vsadke je treba temeljito pregledati, kar vključuje naslednje:

- obsežno zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo.
- vizualni in radiološki pregled za določitev ustreznih dimenzij kosti, anatomskih referenčnih točk, okluzijskih pogojev in parodontalnega zdravja.
- upoštevanje bruksizma in neugodnih stikov protetičnih vsadkov s čeljustjo.
- pravilno predoperativno načrtovanje z dobrim timskim pristopom dobro usposobljenih kirurgov, zobozdravnikov, ki izvajajo obnovo, in laboratorijskih tehnikov je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.
- zmanjšanje poškodbe gostiteljskega tkiva poveča možnost uspešne oseointegracije.
- v bližini kovinskih vsadkov ni dovoljeno izvajati elektrokirurških posegov, saj so vsadki prevodni.

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Neželeni učinki, do katerih lahko pride zaradi uporabe sistema, se ne razlikujejo od neželenih učinkov pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Možni neželeni učinki zdravljenja z vsadki so:

- bolečine.
- otekanje.
- težave pri govoru.
- vnetje dlesni.

Manj pogosti, vendar trajnejši simptomi med drugim vključujejo:

- alergijske reakcije na vsadek in/ali material opornikov.
- zlom vsadka in/ali opornika.
- popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka.
- okužbo, zaradi katere je potrebno opraviti revizijski poseg na zobnem vsadku.
- poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila trajno šibkost, otopelost ali bolečino.
- histološke odzive, ki lahko vključujejo makrofage in/ali fibroblaste.
- tvorbo maščobnih embolij.
- popuščanje zobnega vsadka, zaradi katerega je potrebno opraviti revizijski poseg.
- perforacijo maksilarnega sinusa.
- perforacijo labialne in lingvalne ploščice.
- izgubo kostnine, zaradi katere bi bilo potrebno opraviti revizijski poseg ali odstranitev vsadka.

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Vsadki so pakirani na naslednji način:

1. Zunanja embalaža, sestavljena iz toge, prozorne škatle, ki ščiti notranjo embalažo.

2. Notranja embalaža je sestavljena iz pretisnega omota (plastičen prozoren osnovni blister s pokrovom TYVEK, ki ga lahko odlepите).
3. Notranja embalaža je opremljena z votlo cevko, v kateri je na obroček iz titana obešen vsadek, kar preprečuje, da bi se vsadek dotikal notranjih sten plastične cevke.
4. Podatki o označevanju so na voljo na pokrovu, ki ga lahko odlepите, in na zunanji strani toge škatle.

Poskrbeti je treba za ohranjanje sterilnosti vsadka s pravilnim odpiranjem embalaže in ravnanjem z vsadkom.

1. Embalažo vsadka odprite v nesterilnem polju z nesterilnimi rokavicami, pri čemer odtrgajte nalepko z naslovom in odprite škatlo.
2. Z nesterilnimi rokavicami odstranite notranji pretisni omot. Plastične škatle ali pokrova pretisnega omota ne postavljajte na sterilno polje. Vsebina te notranje embalaže je sterilna.
3. Zavarjeni pretisni omot mora odpreti asistent (z nesterilnimi rokavicami): odstranite pokrov TYVEK in sterilno epruveto spustite ali položite na sterilno polje, odprite pokrovček epruvete in pritrdite instrument za namestitev na vsadek ter ga previdno odstranite iz sterilne epruvete. Sterilnega vsadka se ne dotikajte.

Druge sterilne komponente so zapakirane v zaščitnem omotu ali blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepите. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni omot ali pečat poškodovan ali odprt. Nesterilne komponente so dobavljene čiste, vendar ne sterilne, v zaščitnem omotu ali v blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepите. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota ali na pokrovu, ki ga lahko odlepите.

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta.

Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Svedri za odstranjevanje vijakov
Vodila za odstranjevanje vijakov

Nerjavno jeklo (DIN 1.4197)
Titan razred 4 (ASTM F67)

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants® ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants® morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za svedre in ročnike	6009544038759C
Osnovni UDI za instrumente za večkratno uporabo	6009544038769E

Povezana literatura in katalogi

CAT-2004 – Katalog vsadkov Tri-Nex®

CAT-2020 – Katalog vsadkov z zunanjo heksagonalno povezavo

CAT-2042 – Katalog vsadkov z globoko stožasto povezavo (DC)

CAT-2043 – Katalog vsadkov z notranjo heksagonalno povezavo (serija M)

CAT-2060 – Katalog vsadkov z notranjo heksagonalno povezavo (PROVATA®)

CAT-2005 – Katalog vsadkov z notranjo osmerokotno povezavo (IT)

CAT-2070 – Katalog zigomatskih vsadkov

CAT-2069 – Katalog vsadkov INVERTA®

CAT-2092 – Katalog vsadkov za uporabo pri kosteh zelo majhne gostote

CAT-2010 – Katalog oseointegriranih nosilcev

Simboli in opozorila

											
Proizvajalec: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046	Oznaka CE 2797	Pripomoček na recept*	Sterilizirano z obsevanjem	Nesterilno	Rok uporabe (mm-II)	Ni za ponovno uporabo	Ne sterilizirajte ponovno	Kataloška številka	Koda serije	Medicinski pripomoček	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
											
Pooblaščen zastopnik za Švico	Datum izdelave	Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco	Varno za slikanje z magnetno resonanco	Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti	Enotni sterilni pregradni sistem	Oglejte si navodila za uporabo	Pozor	Hranite stran od sončne svetlobe	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.

Izvezlo iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants® in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants®. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu. Klinični zobozdravnik mora preveriti simbole, ki so navedeni na embalaži izdelka, ki se uporablja.

Опис

Бори для екстракції гвинтів призначені для виймання зламаних гвинтів із імплантованих зубних імплантатів. Екстрактори для гвинтів призначені для одноразового використання для одного пацієнта. Екстрактори для гвинтів мають ріжучі леза або ріжучу різьбу, що виконують різання при обертанні проти годинникової стрілки, яке здійснюється за допомогою наконечника для бормашини. Ці ріжучі леза або різьби передають момент обертання проти годинникової стрілки на зламаний гвинт і викручують його різьбу. Екстрактори для гвинтів пропонуються в діапазоні довжини від 7,0 до 8,97 мм.

Напрямна для екстракції гвинтів - портативний ручний хірургічний інструмент, призначений для екстракції імплантованих гвинтів із пошкодженням прорізом шляхом самоврізання в пошкоджений проріз/головку й забезпечення достатнього захвату, щоб повернути й вийняти гвинт нормальним способом. Ці вироби зазвичай мають конічний наконечник, який устанавлюється в з'єднання імплантату для створення каналу, через який вставлятиметься екстрактор гвинта. Вони також забезпечують захист внутрішнього з'єднання імплантату під час процедури екстракції гвинта.

Призначення

Бори для екстракції гвинтів призначені для використання в ході лікування пацієнтів із частковою або повною втратою зубів, яким потрібно встановити один або більше зубних імплантатів для фіксації незнімних або знімних одинарних коронок, часткових або повнодугових зубних імплантатів на верхній або нижній щелепі. Ці вироби є медичними виробами й призначені для одноразового використання для одного пацієнта.

Напрямні для екстракції гвинтів Southern Implants призначені для використання під час виконання хірургічних процедур і протоколів у ході лікування пацієнтів із частковою або повною втратою зубів, яким потрібно встановити один або більше зубних імплантатів для фіксації незнімних або знімних одинарних коронок, часткових або повнодугових зубних імплантатів на верхній або нижній щелепі. Складові системи класифіковані як медичні вироби й призначені для багаторазового використання. Напрямні для екстракції гвинтів забезпечують успішне зняття пошкоджених імплантованих гвинтів без шкоди для внутрішніх з'єднань імплантату.

Показання до застосування

Показання до застосування цього виробу подібні до показань до застосування зубних імплантатів.

Напрямні для екстракції гвинтів призначені для багаторазового використання під час хірургічних процедур і полегшення вставлення й устанавлення зубних імплантатів і реставраційних конструкцій лікарями-клініцистами.

Зубні імплантати Southern Implants призначені для використання в ході одно- та двоетапних хірургічних процедур у наступних ситуаціях і згідно з наступними клінічними протоколами:

- Заміна одного або декількох відсутніх зубів у верхній і нижній щелепах.
- Негайне встановлення імплантату в місце видалення та в місце часткового або повного загоєння альвеолярного бугра.
- Негайне навантаження у всіх випадках застосування, окрім випадків, коли імплантати встановлюються для заміни окремих зубів і мають довжину менше 8 мм або встановлюються в м'яку кісткову тканину (тип IV), оскільки в такому разі важко забезпечити стабільність імплантату й негайне навантаження може бути небажаним.

Передбачені користувачі

Бори для екстракції гвинтів призначені для використання щелепно-лицевими хірургами, стоматологами широкого профілю, ортодонтами, пародонтологами, стоматологами-ортопедами та іншими відповідним чином підготовленими й досвідченими користувачами імплантатів.

Напрямні для екстракції гвинтів призначені для використання зубними техніками щелепно-лицевими хірургами, стоматологами широкого профілю, ортодонтами, пародонтологами, стоматологами-ортопедами та іншими відповідним чином підготовленими й досвідченими користувачами імплантатів.

Середовище користування

Бори для екстракції гвинтів призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Напрямні для екстракції гвинтів призначені для використання під час зубної імплантології в таких середовищах, як зуботехнічні лабораторії для виробництва реставраційних конструкцій і клінічні середовища, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів

Передбачена категорія пацієнтів цього виробу подібна до передбаченої категорії пацієнтів зубної імплантології. Передбачена категорія пацієнтів зубної імплантології включає пацієнтів із частковою або повною втратою зубів на верхній або нижній щелепі, яким потрібна стоматологічна реставрація за допомогою імплантатів. Реставрація може стосуватися окремих зубів, часткових або повних містків і фіксованих конструкцій. Також передбачена категорія пацієнтів деяких версій виробу включає пацієнтів, яким раніше надавалися послуги зубної імплантології.

Інформація щодо сумісності

Опис борів і напрямних для екстракції гвинтів Southern Implants наводиться в таблицях А і В. Бори для екстракції гвинтів устанавлюються на наконечник для імплантологічної бормащини та має фіксатор, сумісний зі стандартом ISO 1797. Це дозволяє під'єднувати бор до наконечника для імплантологічної бормащини. На валі екстракторів гвинтів нанесено лазерне маркування, на якому вказано код виробу. Екстрактор гвинтів I-SR-6 має ріжуче лезо 1,15 мм, а I-SR-3 - ріжучу різьбу, що виконує різання при обертанні проти годинникової стрілки, яке здійснюється за допомогою наконечника для бормащини. Напрямні борів мають анодоване покриття й діаметр, що відповідає діаметру імплантату, див. таблицю В.

Таблиця А. Бори для екстракції гвинтів

Код бора	Матеріал	Покриття (якщо є)	Кратність використання
I-SR-6	Нержавіюча сталь (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Нержавіюча сталь (DIN 1.4197)	-	1

Таблиця В. Напрямні для екстракції гвинтів

Код позиції	Матеріал	Анодування (якщо є)	Поверхня контакту з імплантатом	Кратність використання
EXTERNAL HEX				
I-SRG-MS-IP	Титан марки 4 (ASTM F67)	Рожеве	Імплантати Ø3	До 10
I-SRG-EXT-IBN	Титан марки 4 (ASTM F67)	Синє	Імплантати Ø3.25	До 10
I-SRG-EXT-HEX	Титан марки 4 (ASTM F67)	Сріблясте	Інші імплантати Ex Hex	До 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Титан марки 4 (ASTM F67)	Рожеве/пурпурне	Імплантати Ø3.5	До 10
I-SRG-L-43	Титан марки 4 (ASTM F67)	Жовте	Імплантати Ø4.3	До 10
I-SRG-L-50	Титан марки 4 (ASTM F67)	Синє	Імплантати Ø5.0	До 10
I-SRG-L-60	Титан марки 4 (ASTM F67)	Зелене	Імплантати Ø6.0	До 10
DEEP CONICAL (DC)				
I-SRG-DC3	Титан марки 4 (ASTM F67)	Жовте	Імплантати DC3	До 10
I-SRG-DC4	Титан марки 4 (ASTM F67)	Синє	Імплантати DC4	До 10
I-SRG-DC5	Титан марки 4 (ASTM F67)	Рожеве/пурпурне	Імплантати DC5	До 10
INTERNAL HEX (M-SERIES і PROVATA®)				
I-SRG-M	Титан марки 4 (ASTM F67)	Жовте	Стандартні імплантати Internal Hex	До 10
I-SRG-Z	Титан марки 4 (ASTM F67)	Жовте	Широкі імплантати Internal Hex	До 10
IT (INTERNAL OCTAGON)				
I-SRG-IT	Титан марки 4 (ASTM F67)	Сріблясте	Усі імплантати IT	До 10

Хірургічні процедури екстракції гвинтів

Етап 1

Обережно повертаючи гвинт тонким стоматологічним зондом проти годинникової стрілки, його часто можна викрутити до стану, коли його можна захопити інструментом для зупинки крові й повністю викрутити. Зазвичай зламаний гвинт значно послаблюється і його можна легко повертати.

Етап 2

Якщо етап 1 не дав потрібних результатів і гвинт не послаблений, застосуйте ультразвуковий скелер так само, як і зонд. Часто це дозволяє повертати або звільнити гвинт. Після впливу ультразвуку повторіть етап 1.

Етап 3

Якщо застосування ультразвуку не дало результатів, візьміть напрямну бора, що відповідає імплантату. Установіть напрямну на верхню поверхню імплантату в правильне положення. Кожна напрямна має квадратне з'єднання на протилежному кінці, призначене для стабілізації за допомогою реверсивного або динамометричного ключа. Бори для екстракції гвинтів обертаються проти годинникової стрілки. Перший бор (I-SR-6) прорізує пілотний отвір у центрі гвинта, який потрібно вийняти. Цього може бути достатньо для екстракції гвинта з імплантату, якщо бор зможе захопити гвинт під час виконання пілотного отвору.

Етап 4

Якщо цього не сталося, візьміть I-SR-3. Після виконання пілотного отвору за допомогою I-SR-6 візьміть бор I-SR-3 - він призначений для вклинювання й створення контакту з внутрішніми стінками пілотного отвору для викручування зламаного гвинта (проти годинникової стрілки). Якщо й це не вдалося, спробуйте викрутити гвинт вручну за допомогою малого бора з шаровидною головкою «троянда» (rose head bur). Після екстракції гвинта важливо попередити пошкодження внутрішньої різьби імплантату. Для цього можна скористатися загоювальним абатментом або штифтом для зліпногого трансфера. Якщо під час перевірки внутрішньої різьби на наявність пошкоджень ви відчуваєте суттєвий опір, спробуйте обережно очистити внутрішню різьбу імплантату за допомогою інструменту для нарізання різьби.

ПРИМІТКА.

- Інструменти для екстракції гвинта можна використовувати лише з високим крутним моментом - для I-SR-6 (з рясним промиванням) на установці з низькошвидкісним двигуном має бути встановлений реверсивний режим і 600–800 об/хв, для I-SR-3 - 10–20 об/хв. Не допускайте перегріву імплантату через тертя, оскільки це може призвести до його пошкодження.
- Обережно вставте бор у фіксатор наконечника для бормащини до повного закріплення. Якщо закріплення на фіксаторі буде не повним, крутний момент від двигуна може призвести до пошкодження фіксатора або наконечника через неправильне розподілення зусиль на механізмі фіксації.
- Правильне під'єднання фіксатора див. в інструкціях з експлуатації виробника наконечника для бормащини.
- До будь-якого інструмента з фіксатором не слід прикладати зусилля, що перевищує 40-45 Нсм. Це може призвести до пошкодження механізму зчеплення наконечника для бормащини та/або фіксатора інструмента.

Клінічні переваги

Клінічні переваги цього виробу подібні до клінічних переваг зубної імплантології. Клінічні переваги зубної імплантології включають покращення функції жування, мовлення, естетичного вигляду та психологічного стану пацієнта. Імплантація відсутніх зубів та/або реставрація коронок.

Клінічні переваги борів включають:

- Ефективне різання кістки протягом прийнятного часу.
- Точна підготовка місця встановлення імплантату згідно з його розмірами.
- Зберігає ефективність після багаторазового використання в межах, зазначених виробником.

Зберігання, очищення й стерилізація

Бори для екстракції гвинтів:

Цей виріб постачається в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випромінюванням) і призначений для одноразового використання до настання дати закінчення терміну придатності (див. етикетку на упаковці). Стерильність забезпечена за умови, якщо контейнер або упаковка не відкриті й не пошкоджені. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Southern Implants або поверніть його компанії Southern Implants®. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу. Не використовуйте повторно компоненти, призначені для одноразового використання. Повторне використання цих компонентів може призвести до:

- Порушення поверхневих або критичних розмірів, що може призвести до погіршення характеристик і сумісності.
- Підвищення ризику перехресного зараження та інфікування пацієнтів.

Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за ускладнення, пов'язані з повторним використанням одноразових компонентів.

Напрямні для екстракції гвинтів:

Обмеження для виробів багаторазового використання

Точне значення для інструментів багаторазового використання вказати неможливо. Часте використання може незначно впливати на інструменти. Термін експлуатації зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями, що виникають через використання, тому правильний догляд і огляд інструментів після кожного використання забезпечують можливість їх багаторазового використання. Рекомендуємо вести контрольний перелік перевірок для таких інструментів і записувати кількість випадків використання.

Перед повторним використанням вироби слід ретельно оглядати й тестувати для визначення можливості повторного використання.

ПРИМІТКА. Під час використання тримайте бори й інструменти стерильним пінцетом, щоб мінімізувати забруднення лотка для інструментів і ризик пошкодження стерильних хірургічних рукавичок.

Забруднення

Після використання якомога скоріше видаліть усі видимі залишки (кісткової, м'якої тканини або крові), поклавши інструмент у холодну воду (сухі залишки складно видаляти).

Попереднє очищення

Від'єднайте інструмент від наконечника й усі з'єднувальні деталі від інструменту, щоб очистити від забруднень важкодоступні зони. Вийміть бори РЕЕК із інструментів для встановлення. Промийте теплою водою протягом 3 хвилин і видаліть тверді забруднення м'якою нейловою щіткою. Не допускайте механічних пошкоджень під час очищення.

Ручне або автоматичне очищення

Підготуйте ультразвукову ванну з відповідним миючим розчином (тобто засобом для очищення інструментів Steritech, 5 %) і проведіть обробку ультразвуком протягом 20 хвилин (також можна застосовувати схвалені кінцевим користувачем альтернативні методи). Промийте очищеною/стерильною водою.

ПРИМІТКА. Завжди дотримуйтеся інструкцій з експлуатації виробника щодо миючих і дезінфікуючих засобів.

Завантажте інструменти в термодезинфектор. Проведіть цикл очищення й дезінфекції, а потім цикл висушування.

Висушування

Просушіть інструменти всередині й зовні фільтрованим стиснутим повітрям або одноразовими безворсовими серветками. Витягніть і якомога швидше покладіть вироби в контейнер для зберігання. Якщо потрібне додаткове висушування, виконайте його в чистому місці.

Огляд

Огляньте інструменти на наявність ознак пошкодження.

Упаковка

Використовуйте пакувальний матеріал, призначений для стерилізації паром, для забезпечення стерильності. Рекомендуємо використовувати подвійну упаковку. Якщо застосовно, інструменти після очищення, дезінфекції та перевірки можна зібрати й покласти в лотки для інструментів. Лотки для інструментів можна обернути подвійним шаром упаковочної плівки або помістити в стерилізаційні мішечки.

Стерилізація

Компанія Southern Implants® рекомендує дотримуватися однієї з наступних процедур стерилізації реставраційної конструкції перед використанням:

1. Форвакуумна стерилізація: проведіть стерилізацію абатментів паром при температурі 132°C (270°F) і під тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Сушіть принаймні 20 хвилин у камері. Використовуйте лише схвалену упаковку або мішечок для стерилізації паром.
2. Для користувачів із США. Форвакуумна стерилізація: оберніть плівкою та проведіть стерилізацію паром при 135°C (275°F) і 180–220 кПа протягом 3 хвилин. Сушіть 20 хвилин у камері. Використовуйте упаковку або мішечок, призначені для вказаного циклу стерилізації паром.

ПРИМІТКА. Користувачі з США повинні переконатися, що засіб для стерилізації, упаковка або мішечок і приладдя для стерилізації схвалені Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для передбаченого циклу стерилізації.

Зберігання

Для забезпечення стерильності під час зберігання забезпечуйте цілісність упаковки. Перед зберіганням упаковку слід повністю висушити, щоб попередити корозію та пошкодження ріжучих лез.

Протипоказання

Протипоказання цієї системи подібні до протипоказань до зубної імплантології. Протипоказання до зубної імплантології включають наступне:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати хірургічні процедури в ротовій порожнині.
- Неможливо встановити належну кількість імплантатів для забезпечення повнофункціональної опори для протезування.
- Пацієнту менше 18 років.
- Погана якість кісток.
- Порушення з боку крові.
- Присутність інфекції в місці встановлення імплантату.
- Порушення з боку судинної системи.
- Неконтрольований діабет.
- Пацієнт зловживає психоактивними речовинами чи алкоголем.
- Пацієнт проходить терапію хронічного захворювання високими дозами стероїдів.
- Пацієнт проходить антикоагулянтну терапію.
- Пацієнт має порушення метаболізму кісткової тканини.
- Пацієнт проходить променеви терапію.
- Пацієнт має алергію або гіперчутливість до чистого титану, сплаву титану (Ti6Al4V), золота, паладію або іридію.

Застереження й запобіжні заходи

ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ.

- Задля безпечного й ефективного використання зубних імплантатів наполегливо рекомендуємо пройти спеціалізоване навчання, включно з практичним навчанням із застосування належної техніки, біомеханічних вимог і рентгенографічних досліджень.
- Попереджайте вдихання виробів під час виконання втручання всередині ротової порожнини. Вдихання виробів може призвести до інфікування або непередбачуваної фізичної травми.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки. Ймовірність розламування імплантату зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин, а отже й до погіршення здатності до загоєння.

Звертайте увагу на життєво важливі структури, як-от нерви, вени й артерії, і докладайте зусиль, щоб не пошкодити їх. Травмування таких життєво важливих структур може спричинити серйозні наслідки, як-от травми очей, пошкодження нервів і надмірна кровотеча. Дуже важливо захищати підчочномковий нерв. Невизначення фактичних розмірів за радіологічним дослідженням може призвести до ускладнень.

Перед використанням нової системи або застосуванням нового методу лікування досвідчені й недосвідчені користувачі імплантатів повинні пройти навчання. Підвищеної уваги потребують випадки лікування пацієнтів, у яких наявні локальні або системні фактори, що можуть негативно вплинути на загоєння тканин кістки та м'яких тканин (як-от неналежна гігієна, неконтрольований діабет, терапія стероїдами, куріння, інфікованість сусідньої ділянки кістки й проведення орофациальної радіотерапії в минулому).

Слід проводити комплексний медогляд потенційних кандидатів на встановлення імплантатів, включно з наступним:

- Ретельне вивчення медичної та стоматологічної картки.
- Візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, умов оклюзії та стану опорно-утримувального апарату зуба.
- Слід урахувати наявність бруксизму й небажаного співвідношення щелеп.
- Для забезпечення успішності імплантації надзвичайно важливо налагодити ефективну командну роботу між кваліфікованими хірургами, стоматологами, які здійснюватимуть реставрацію, і техніками-стоматологами.
- Мінімізація травмування тканини, яка здійснює живлення, підвищує імовірність успішності остеоінтеграції.
- Оскільки металеві імплантати є провідниками, біля них не можна проводити електрохірургічні операції.

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Побічні ефекти використання цієї системи подібні до побічних ефектів зубної імплантології. Можливі побічні ефекти зубної імплантології включають наступні:

- Біль.
- Набряк.
- Спотворення мови.
- Запалення ясен.

Менш поширені але більш тривалі симптоми включають наступні (список не є вичерпним):

- Алергічні реакції на матеріал імплантату та/або абатмента.
- Відламування імплантату та/або абатмента.
- Ослаблення гвинта фіксації імплантату та/або утримуючого гвинта.
- Інфекція, яка вимагає ревізії зубного імплантату.
- Пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль.
- Гістологічні реакції з можливим долученням макрофагів та/або фібробластів.
- Утворення жирових емболів.
- Ослаблення імплантату, що вимагає ревізійної операції.
- Перфорація гайморової пазухи.
- Перфорація губної та язикової пластинок.
- Втрата кісткової тканини, що може призвести до необхідності проведення ревізійної операції або видалення імплантату.

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Імплантати запаковані наступним чином:

1. Зовнішня упаковка являє собою тверду прозору коробку, яка забезпечує захист внутрішньої упаковки.
2. Внутрішня упаковка складається з блістера (прозорий блістер із формованого пластику зі знімним покриттям TYVEK).
3. У внутрішній упаковці знаходиться пустотіла трубка, в якій перебуває один імплантат, закріплений на титановому кільці задля того, щоб імплантат не торкався внутрішньої поверхні пластикової трубки.
4. Маркування нанесено на поверхню знімного покриття й на зовнішню поверхню твердої коробки.

Обережно відкривайте упаковку й поведіться з імплантатом так, щоб забезпечити його стерильність.

1. Відкривайте упаковку імплантату в нестерильних умовах, у нестерильних рукавичках. Відірвіть етикетку з адресою, щоб відкрити коробку.
2. У нестерильних рукавичках вийміть внутрішню блістерну упаковку. Не кладіть пластикову коробку або блістерну упаковку на стерильну поверхню. Вмісті цієї внутрішньої упаковки є стерильним.
3. Герметичний блістер повинен відкриватися асистентом (у нестерильних рукавичках): зніміть покриття TYVEK і покладіть стерильну трубку на стерильну поверхню, зніміть ковпак із трубки й закріпіть інструмент для встановлення імплантату на імплантаті та обережно вийміть його зі стерильної трубки. Не торкайтеся стерильного імплантату.

Інші стерильні компоненти доставляються в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішній стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність забезпечена за умови, якщо мішечок не відкритий і не пошкоджений. Нестерильні компоненти доставляються в чистому, але не стерильному стані в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування нанесено на нижню половину мішечка або на поверхню знімного покриття.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Бори для екстракції гвинтів

Нержавіюча сталь (DIN 1.4197)

Напрямні для екстракції гвинтів

Титан марки 4 (ASTM F67)

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації. Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для борів і пристроїв, що встановлюються на наконечники для бормашин	6009544038759C
Базовий номер UDI для інструментів багаторазового використання	6009544038769E

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-2004 - каталог імплантатів Tri-Nex®

CAT-2020 - каталог імплантатів із зовнішнім шестигранником External Hex

CAT-2042 - каталог конічних імплантатів Deep Conical (DC)

CAT-2043 - каталог імплантатів із внутрішнім шестигранником Internal Hex (M-Series)

CAT-2060 - каталог імплантатів із внутрішнім шестигранником Internal Hex (PROVATA®)

CAT-2005 - каталог імплантатів із внутрішнім восьмигранником IT (Internal Octagon)

CAT-2070 - каталог імплантатів Zygomatic

CAT-2069 - каталог імплантатів INVERTA®

CAT-2092 - каталог імплантатів для м'якої кісткової тканини

CAT-2010 - каталог кісткових конструкцій

Символи й попередження

Виробник: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	Маркування CE 2797	Використовувати за призначенням лікаря*	Стерилізовано опроміненням	Не стерильно	Використати до (мм-pp)	Для одноразового використання	Повторно не стерилізувати	Каталожний номер	Код партії	Медичний пристрій	Уповноважений представник у Європейській Спільноті
Уповноважений представник у Швейцарії	Дата виробництва	Сумісно з МРТ за певних умов	МР-безпечно	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині	Єдина стерильна бар'єрна система	Див. інструкції з експлуатації	Увага	Не допускайте впливу сонячних променів.	Не використовувати в разі пошкодження упаковки		

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря. Увага. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Виняток щодо ліцензування для Канади: Будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не впливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Свёрла для удаления винтов предназначены для удаления сломанных винтов из вживленного зубного имплантата. Эти сверла предназначены для одноразового использования на одном пациенте. Сверло для удаления винтов имеет режущие кромки или режущую спираль, которые при вращении стоматологического наконечника режут против часовой стрелки. Эти режущие кромки или спирали передают крутящий момент против часовой стрелки на сломанный винт и вывинчивают сломанные винты. Эти сверла выпускают длиной 7,0 ... 8,97 мм.

Проводники для удаления винтов представляют собой ручной хирургический инструмент, предназначенный для удаления имплантированных поврежденных винтов путем самоврезки в дефектную выемку/головку и надёжного зацепления для вывинчивания винта по его резьбе. Устройства обычно имеют конический наконечник, который вводится в соединение имплантата, образуя канал, по которому направляется сверло для удаления винта во время использования. Эти устройства также предназначены для защиты внутреннего соединения имплантата во время процедуры удаления винта.

Назначение

Свёрла для удаления винтов предназначены для лечения пациентов с частичной или полной адентией, которым требуется установка одного или нескольких зубных имплантатов для фиксации постоянной или съёмной одиночной коронки, частичного или полного зубного протеза в верхней или нижней челюсти. Эти сверла относятся к медицинским изделиям и предназначены для одноразового использования на одном пациенте.

Проводники для удаления винтов предназначены для лечения пациентов с частичной или полной адентией, которым требуется установка одного или нескольких зубных имплантатов для фиксации постоянной или съёмной одиночной коронки, частичного или полного зубного протеза в верхней или нижней челюсти. Все компоненты этой системы относятся к медицинским изделиям и предназначены для многократного использования. Проводники для удаления винтов позволяют успешно удалять поврежденные имплантированные винты, одновременно защищая внутреннее соединение имплантата.

Показания к применению

Показания к применению этих сверл для удаления винтов те же, что и показания для зубных имплантатов.

Проводники для снятия винтов – это устройства многократного использования, предназначенные для оказания помощи при хирургических процедурах и облегчения вставки и установки зубных имплантатов и протезов врачами.

Зубные имплантаты Southern Implants предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных операций в следующих ситуациях и со следующими клиническими протоколами:

- замена одиночных и множественных отсутствующих зубов в нижней и верхней челюстях;
- немедленная установка в места экстракции и при частично или полностью зажившем альвеолярном отростке;
- немедленная нагрузка при всех показаниях, кроме ситуаций с 1 зубом на имплантатах длиной менее 8 мм или в мягкой кости (тип IV), когда трудно достичь стабильности имплантата, и немедленная нагрузка не допускается.

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, протезисты и другие, надлежащим образом обученные, и опытные установщики имплантатов.

Проводники для снятия винтов предназначены для использования зубными техниками, челюстно-лицевыми хирургами, стоматологами общей практики, ортодонтами, пародонтологами, ортопедами и другими специально обученными и опытными пользователями имплантатов.

Операционная среда

Свёрла для удаления винтов предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или в стоматологических кабинетах.

Предполагаемая среда использования проводников для снятия винтов применительно к зубной имплантации включает в себя зуботехническую лабораторию для изготовления протезов и клиническую среду, например, операционную или кабинет стоматолога.

Целевая группа пациентов

Целевая группа пациентов соответствует целевой группе для применения зубных имплантатов. Целевая группа пациентов для зубной имплантации – это пациенты с частичной или полной адентией, нуждающиеся в протезировании верхней или нижней челюсти. Протезы могут включать 1 зуб, частичный или полный мост, при этом они несъёмные. Кроме того, целевая аудитория для некоторых вариантов этих изделий включает пациентов, которые ранее проходили лечение зубными имплантатами.

Данные по совместимости

Свёрла и проводники для снятия винтов Southern Implants описаны в таблицах А и Б. Свёрла для снятия винтов прикрепляются к наконечнику имплантовода и имеют защелку, совместимую с ISO 1797. Так сверло подсоединяется к наконечнику имплантовода. На стержне сверла есть лазерная маркировка, обозначающая код изделия. Изделие I-SR-6 имеет режущий наконечник диаметром 1,15 мм, а сверло для удаления винтов I-SR-3 имеет режущие спирали, которые врезается против часовой стрелки при вращении стоматологическим наконечником. Проводники сверла анодированы в соответствии с диаметром протеза имплантата, как описано в Таблице Б.

Таблица А – Свёрла для снятия винтов

Обозначение сверла	Материал	Покрытие (при наличии)	Число использований
I-SR-6	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	-	1

Таблица Б – Проводники для снятия винтов

Код изделия	Материал	Покрытие (при наличии)	Интерфейс имплантата	Число использований
внешний 6-гранник				
I-SRG-MS-IP	Титан класса 4 (ASTM F67)	Розовое	Имплантаты с интерфейсом Ø3	до 10
I-SRG-EXT-IBN	Титан класса 4 (ASTM F67)	Синее	Имплантаты с интерфейсом Ø3,25	до 10
I-SRG-EXT-HEX	Титан класса 4 (ASTM F67)	Серебро	Другие имплантаты с интерфейсом Ex Hex - внешн. 6-гр.	до 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Титан класса 4 (ASTM F67)	Розовое/фиолетовое	Имплантаты с интерфейсом Ø3,5	до 10
I-SRG-L-43	Титан класса 4 (ASTM F67)	Жёлтое	Имплантаты с интерфейсом Ø4,3	до 10
I-SRG-L-50	Титан класса 4 (ASTM F67)	Синее	Имплантаты с интерфейсом Ø5,0	до 10
I-SRG-L-60	Титан класса 4 (ASTM F67)	Зелёное	Имплантаты с интерфейсом Ø6,0	до 10
DEEP CONICAL (DC) – глубокие конические				
I-SRG-DC3	Титан класса 4 (ASTM F67)	Жёлтое	Имплантаты с интерфейсом DC3	до 10
I-SRG-DC4	Титан класса 4 (ASTM F67)	Синее	Имплантаты с интерфейсом DC4	до 10
I-SRG-DC5	Титан класса 4 (ASTM F67)	Розовое/фиолетовое	Имплантаты с интерфейсом DC5	до 10
внутр. 6-гранник (M-SERIES & PROVATA®)				
I-SRG-M	Титан класса 4 (ASTM F67)	Жёлтое	Имплантаты со стандартным внутренним 6-гранником	до 10
I-SRG-Z	Титан класса 4 (ASTM F67)	Жёлтое	Имплантаты с широким внутренним 6-гранником	до 10
IT (внутренний 8-гранник)				
I-SRG-IT	Титан класса 4 (ASTM F67)	Серебро	Все имплантаты IT	до 10

Хирургические процедуры по удалению винта

Шаг 1

Использование тонкого зонда для осторожного вращения сломанного винта против часовой стрелки часто помогает вывернуть винт до такой степени, что его можно захватить зажимом и полностью вывернуть. Сломанный винт обычно сидит слабо и может свободно вращаться.

Шаг 2

Если шаг 1 не увенчался успехом и винт не ослаблен, следует использовать ультразвуковой скейлер на манер зонда. Часто ультразвук способствует вывинчиванию винта. После воздействия на винт ультразвуком, повторите шаг 1.

Шаг 3

Если ультразвук не помог. Для соответствующего имплантата необходимо выбрать правильный проводник сверла. Поместите проводник поверх интерфейса имплантата. Необходимо убедиться, что проводник сверла правильно установлен на интерфейсе имплантата. Каждый проводник сверла имеет квадратную головку на противоположном конце, что позволяет стабилизировать их с помощью храпового механизма или динамометрического ключа. Сверла для удаления винтов вращаются против часовой стрелки. Первое сверло (I-SR-6) прорезает направляющее отверстие в центре винта, который нужно удалить. Вполне возможно, что в процессе сверления I-SR-6 вывинтит винт из имплантата, если сверло захватит винт во время прорезания пилотного отверстия.

Шаг 4

Если шаг 3 не увенчался успехом, используйте I-SR-3. После того, как пилотное отверстие прорезано с помощью I-SR-6, I-SR-3 используется для вклинивания и зацепления с внутренними стенками пилотного отверстия, и вращения сломанного винта против часовой стрелки. Если это не помогло, можно попытаться выкрутить винт вручную с помощью небольшого бора с розовидной головкой. После успешного удаления винта важно убедиться, что внутренняя резьба имплантата не повреждена. Это можно сделать с помощью формирователя десны или слепочного колпачка. Если при проверке внутренней резьбы на наличие повреждений будет значительное сопротивление, возможно, потребуется осторожно очистить внутреннюю резьбу имплантата резьбовым метчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Инструменты для удаления винтов можно использовать только с низкоскоростным приводом с высоким крутящим моментом и реверсом, установленным на 600–800 об/мин для I-SR-6 с обильным орошением, и на 10–20 об/мин для I-SR-3. Не перегревайте имплантат в процессе трения, это может привести к его поломке.
- Аккуратно вставьте сверло в наконечник с защелкой, убедившись, что оно полностью зафиксировалось. Если защелка не закреплена в наконечнике должным образом, крутящий момент, прилагаемый при включении привода, может привести к искривлению защелки или повреждению наконечника из-за неправильного распределения сил внутри механизма защелки-захвата.
- Чтобы обеспечить правильный захват защелки, обратитесь к инструкциям по эксплуатации соответствующего производителя наконечника.
- Не прикладывайте усилие более 40–45 Нсм к любому инструменту с защелкой. Это может привести к повреждению механизма передачи наконечника и защелки инструмента.

Клинические преимущества

Клинические преимущества соответствуют преимуществам зубной имплантации. Клинические преимущества зубной имплантации включают улучшение жевательной функции, речи, эстетического и психологического благополучия пациента. Благодаря этой процедуре пациенты могут рассчитывать на замену отсутствующих зубов и/или восстановление коронки.

Клинические преимущества сверления включают:

- эффективное сверление кости в приемлемые сроки;
- точную подготовку места имплантации под размеры имплантата;

- возможность сохранять эффективность после многократного использования в пределах, предусмотренных изготовителем.

Хранение, очистка и стерилизация

Для свёрл для удаления винтов:

Этот компонент поставляется стерильным (стерилизован гамма-облучением) и предназначен для одноразового использования до истечения срока годности (см. этикетку на упаковке). Стерильность гарантирована, если контейнер и пломба не повреждены и не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к своему дилеру Southern или верните его в Southern Implants®. Эти изделия необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделия. Не используйте повторно компоненты, предназначенные только для одноразового использования. Повторное использование этих компонентов может привести к:

- повреждению поверхности или критических размеров, что может привести к ухудшению производительности и совместимости;
- росту риска перекрестной инфекции и контаминации при повторном использовании предметов одноразового использования.

Southern Implants® не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием одноразовых компонентов.

Для проводников для удаления винтов:

Ограничения для повторно используемых изделий

Непосредственно годность инструментов многоразового использования определить невозможно. Частое использование может иметь незначительное воздействие на инструменты. Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями во время использования, поэтому при правильном уходе и проверке после каждого использования инструменты можно использовать повторно много раз. Ведите контрольный список использований этих инструментов.

Перед повторной обработкой устройства его следует тщательно осмотреть и протестировать, чтобы определить его пригодность для повторного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время использования берите сверла и инструменты стерильными пинцетами, чтобы свести к минимуму загрязнение лотка для инструментов и риск повреждения стерильных хирургических перчаток.

Порядок

Как можно скорее удалите все видимые остатки после использования (кости, кровь или ткани), погрузив инструмент в холодную воду (засохшие загрязнения трудно удалить).

Предварительная очистка

Снимите с наконечников инструменты и все соединительные детали инструментов, чтобы очистить от грязи засоренные участки. Удалите биты РЕЕК из инструментов для установки. Промойте теплой водой в течение 3 минут и удалите затвердевшие остатки мягкой нейлоновой щеткой. Во время очистки избегайте механических повреждений.

Ручная или автоматическая очистка

Подготовьте ультразвуковую ванну с подходящим моющим средством (например, очистителем инструментов Steritech - разбавление 5%) и обработайте ультразвуком в течение 20 минут (можно использовать альтернативные методы, если они проверены конечным пользователем). Промойте очищенной/стерильной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда следуйте инструкциям производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

Загрузите устройства в термодезинфектор. Запустите цикл очистки и дезинфекции, а затем цикл сушки.

Сушка

Просушите инструменты внутри и снаружи фильтрованным сжатым воздухом или одноразовыми безворсовыми салфетками. Упакуйте инструменты как можно быстрее после извлечения в контейнер для хранения. Если необходима дополнительная сушка, высушите в чистом месте.

Осмотр

Проведите визуальный осмотр на отсутствие повреждений на инструментах.

Упаковка

Используйте правильный упаковочный материал, указанный для стерилизации паром, чтобы обеспечить сохранение стерильности. Рекомендуется двойная упаковка. При необходимости очищенные, продезинфицированные и проверенные устройства можно собрать и поместить в соответствующие лотки для инструментов. Лотки для инструментов можно упаковать в двойную упаковку или поместить в стерилизационные пакеты.

Стерилизация

Southern Implants® рекомендует одну из следующих процедур для стерилизации протезов перед использованием:

1. метод предварительной вакуумной стерилизации: стерилизуйте абатменты паром при температуре 132°C (270°F) и давлении 180–220 кПа в течение 4 минут. Сушите в камере не менее 20 минут. Для стерилизации паром следует использовать только одобренную упаковку или пакет.
2. для пользователей в США: метод предварительной вакуумной стерилизации: завернуть, стерилизовать паром при 135°C (275°F) и давлении 180–220 кПа в течение 3 минут. Сушить в течение 20 минут в камере. Используйте обертку или пакет, одобренный для указанного цикла стерилизации паром.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор, упаковка или пакет, а также все аксессуары для стерилизатора одобрены FDA для предполагаемого цикла стерилизации.

Хранение

Соблюдайте целостность упаковки для обеспечения стерильности при хранении. Перед хранением упаковка должна быть полностью сухой, чтобы избежать коррозии и разрушения режущих кромок.

Противопоказания

Противопоказания для этой системы не отличаются от противопоказаний для зубной имплантации. Противопоказаниями к имплантации являются:

- непригодность пациентов для хирургических вмешательств в ротовой полости по медицинским показаниям;
- невозможность установки достаточного кол-ва имплантатов, что ограничивает функциональную поддержку протеза;
- пациенты в возрасте до 18 лет;
- пациенты с плохим качеством кости;
- пациенты с заболеваниями крови;
- наличие инфекции в месте имплантации;
- пациенты с нарушениями работы сосудов;
- пациенты с неконтролируемым диабетом;
- пациенты с наркотической или алкогольной зависимостью;
- пациенты, проходящие хроническую терапию высокими дозами стероидов;

- пациенты, проходящие антикоагулянтную терапию;
- пациенты с метаболическими заболеваниями костей;
- пациенты, проходящие курс лучевой терапии;
- пациенты с аллергией или гиперчувствительностью на чистый титан, титановый сплав (Ti6Al4V), золото, палладий или иридий.

Предупреждения

НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ.

- Для безопасного и эффективного использования зубных имплантатов настоятельно рекомендуется провести специализированное обучение, включая практическое обучение для изучения надлежащей техники, биомеханических требований и рентгенологических оценок.
- Продукты должны быть защищены от аспирации при внутривитовом обращении. Аспирация продуктов может привести к инфекции или незапланированной физической травме.

Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащее обучение, опыт установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости. Отторжение имплантата увеличивается при размещении имплантатов в облученной кости, поскольку лучевая терапия может привести к прогрессирующему фиброзу сосудов и мягких тканей, что приводит к снижению способности к заживлению.

Важно знать и избегать повреждения жизненно важных структур, таких как нервы, вены и артерии. Травмы жизненно важных анатомических структур могут вызвать серьезные осложнения, такие как травма глаза, повреждение нервов и чрезмерное кровотечение. Важно защитить подглазничный нерв. Неспособность определить фактические размеры по рентгенографическим данным может привести к осложнениям.

Прежде чем использовать новую систему или попытаться применить новый метод лечения, и новым, и опытным установщикам имплантатов следует пройти обучение. Соблюдайте особую осторожность при лечении пациентов, у которых есть местные или системные факторы, способные повлиять на заживление костей и мягких тканей (например, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, курительщики, инфекция в близлежащей кости, пациенты, находящиеся на стероидной терапии, и пациенты, перенесшие орорациальную терапию).

Необходимо проводить тщательный отбор потенциальных кандидатов на имплантацию, включая:

- полный медицинский и стоматологический анамнез;
- визуальный и радиологический осмотр для определения адекватных размеров кости, анатомических ориентиров, окклюзионных состояний и состояния пародонта;
- бруксизм и плохой прикус;
- для успешного лечения имплантатами важное значение имеет надлежащее предоперационное планирование и слаженность работы между хорошо обученными хирургами, стоматологами-ортопедами и лаборантами;
- минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции;
- нельзя проводить хирургические операции электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются токопроводящими.

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах с производительностью: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Побочные эффекты использования системы не отличаются от побочных эффектов имплантации. Возможные побочные эффекты имплантации включают:

- боль;
- отёк;
- фонетические трудности;
- воспаление дёсен.

Менее распространенные, но более стойкие симптомы включают, помимо прочего:

- аллергические реакции на материал имплантата или абатмента;
- поломки имплантата или абатмента;
- ослабление винта абатмента или фиксирующего винта;
- инфекции, требующие ревизии зубного имплантата;
- повреждение нерва, которое может вызвать постоянную слабость, онемение или боль;
- гистологические реакции, возможно, включающие макрофаги и фибробласты;
- образование жировых эмболов;
- ослабление имплантата, требующее ревизионной операции;
- перфорации верхнечелюстной пазухи;
- перфорации губных и язычных пластин;
- потери костной ткани, возможно, приводящие к ревизии или удалению.

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Имплантаты упаковываются следующим образом:

1. внешняя упаковка состоит из жесткой прозрачной коробки, которая защищает внутреннюю упаковку.
2. Внутренняя упаковка состоит из блистерной упаковки (прозрачный пластиковый контейнер с отрывной фольгой TYVEK).
3. Во внутренней упаковке находится полая трубка, в которой закреплён 1 имплантат, подвешенный на титановом кольце. Это гарантирует, что имплантат не касается внутренней части пластиковой трубки.
4. Маркировочная информация нанесена на поверхности отрывной фольги и на внешней стороне жесткой коробки.

Необходимо соблюдать осторожность для поддержания стерильности имплантата путем надлежащего вскрытия упаковки и обращения с имплантатом.

1. Откройте упаковку имплантата в нестерильном месте, надев нестерильные перчатки. Чтобы открыть коробку, оторвите адресную этикетку.
2. В нестерильных перчатках откройте упаковку внутреннего блистера. Не кладите пластиковую коробку или фольгу блистерной упаковки на стерильную поверхность. Содержимое этой внутренней упаковки стерильно.
3. Запечатанный блистер должен вскрыть ассистент (в нестерильных перчатках): снимите фольгу TYVEK и опрокиньте или перенесите стерильный контейнер на стерильную поверхность. Откройте крышку контейнера и прикрепите инструмент для установки имплантата к имплантату, затем осторожно извлеките его из стерильного контейнера. Не прикасайтесь к стерильному имплантату!

Другие стерильные компоненты упакованы в полиэтиленовый пакет или блистер с отрывной фольгой. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантирована, если пакет не поврежден и не открыт. Нестерильные компоненты поставляются чистыми, но нестерильными, в блистерной упаковке с отрывной фольгой. Маркировочная информация нанесена на нижней части пакета или на поверхности отрывной фольги.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах, произошедших в связи с изделием, необходимо сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Сверла для снятия винтов

Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)

Направляющие для снятия винтов

Титан класса 4 (ASTM F67)

Утилизация

Утилизация устройства и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования к охране окружающей среды, принимая во внимание различные уровни загрязнения. При утилизации отработанных изделий следите за острыми сверлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать соответствующие СИЗ.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить диапазон ассортимента продукции Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для свёрл и наконечников	6009544038759C
Basic-UDI для многоразовых инструментов	6009544038769E

Справочная литература и каталоги

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue

CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue

CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue

CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue

CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue

CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue

CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue

CAT-2092 - Soft Bone Implants Product Catalogue

CAT-2010 – Osseointegrated Fixtures Product Catalogue

Символы и предупреждения

											
Изготовитель: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	Знак CE 2797	Изделие продаётся по рецепту*	Стерилизовано облучением.	Нестерильно	Использовать до (мм-гг)	Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Уполномоченный представитель в ЕС
											
Уполномоченный представитель в Швейцарии	Дата производства	Условно MPT безопасные	MPT безопасные	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Одиночная стерильная барьерная система	См. инструкцию по применению	Осторожно!	Беречь от солнечного света	Не использовать в случае повреждения упаковки		

* Медицинское устройство: только по предписанию врача. Важно: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.

Освобождение от лицензии Канады: обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants® и все другие товарные знаки, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Свредлата за отстраняване на винтове са предназначени за използване за отстраняване на счупени винтове от имплантиран зъбен имплант. Инструментите за отстраняване на винтове са предназначени за еднократна употреба при един пациент. Инструментът за отстраняване на винтове има режещи ръбове или режещи резби, които режат с въртене обратно на часовниковата стрелка, когато се въртят от дентален наконечник. Тези режещи ръбове или резби пренасят въртящия момент, който е обратно на часовниковата стрелка, към счупения винт и развиват резбата му. Инструментите за отстраняване на винтове са налични с дължини между 7,0 mm и 8,97 mm.

Водачите за отстраняване на винтове са ръчни хирургични инструменти, предназначени за отстраняване на имплантирани винтове с повредена кухня, като се самонавиват в дефектната кухня/глава и осигуряват достатъчен захват за завъртане и изваждане на винта по обичайния начин. Изделията обикновено имат коничен връх, който се поставя във връзката на импланта, за да осигури канал, през който инструментът за отстраняване на винтове се направлява по време на употреба. Изделието също е предназначено да предпазва вътрешната връзка на импланта по време на процедурата за отстраняване на винта.

Предназначение

Свредлата за отстраняване на винтове са предназначени да подпомагат лечението на частично или напълно адентични пациенти, подходящи за поставянето на един или повече зъбни импланти като средство за фиксиране на постоянна или подвижна единична корона, частична или цяла зъбна протеза в горната или долната челюст. Свредлата се класифицират като медицински изделия и са предназначени за еднократна употреба при един пациент.

Водачите за екстрактори за винтове на Southern Implants са предназначени за използване като част от хирургичните процедури и протоколи за подпомагане на лечението на частично или напълно адентични пациенти, подходящи за поставянето на един или повече зъбни импланти като средство за фиксиране на постоянна или подвижна единична корона, частична или цяла зъбна протеза в горната или долната челюст. Елементите на системата са класифицирани като медицински изделия и са изделия за многократна употреба. Водачите за екстрактори за винтове позволяват успешното отстраняване на повредени имплантирани винтове, като същевременно предпазват вътрешната връзка на импланта.

Показания за употреба

Показанията за употреба за свредлата за отстраняване на винтове не се различават от тези за зъбните импланти.

Водачите за отстраняване на винтове са изделия за многократна употреба, предназначени да подпомагат хирургичните процедури и да улесняват вкарването и поставянето на зъбни импланти и реставрацията от страна на клиницистите.

Зъбните импланти на Southern Implants са предназначени за едно-и двуетапни хирургични процедури в следните ситуации и със следните клинични протоколи:

- замяна на един и няколко липсващи зъба в мандибулата и в максилата.
- непосредствено поставяне в места на екстракция и в ситуации с частично или изцяло излекуван алвеоларен гребен.
- незабавно натоварване по отношение на всички индикации, с изключение на ситуации с единични зъби с импланти с дължина под 8 mm или при имплантиране в мека кост (тип IV), където може да е трудно да се постигне стабилност на импланта и незабавното натоварване може да не е подходящо.

Предвидени потребители

Свредлата за отстраняване на винтове са предназначени за употреба от лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортоданти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение и опит по отношение на имплантите.

Водачите за отстраняване на винтове са предназначени за употреба от зъбни техници, лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортоданти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение и опит по отношение на имплантите.

Предвидена среда

Свредлата за отстраняване на винтове са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидената среда за свредлата за отстраняване на винтове по отношение на терапията със зъбни импланти включва дентална лаборатория за производство на ресторацията и клинична среда като операционна зала или стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Предвидената популация пациенти за изделието не се различава от тази за терапията със зъбни импланти. Предвидената популация пациенти за терапията с импланти е частично или напълно адентични пациенти, нуждаещи се от протезно зъбно възстановяване в горната или долната челюст. Възстановяването може да обхваща един зъб или частични или цялостни мостове и е фиксирано. В допълнение, предвидената популация за някои варианти на изделието включва пациенти, които вече са преминали терапия със зъбни импланти.

Информация за съвместимостта

Информация за свредлата за отстраняване на импланти Southern Implants е посочена в Таблица А и Таблица Б. Свредлата за отстраняване на импланти се прикрепят към наконечник на мотор за импланти и разполагат със съвместим с ISO 1797 патронник. Той служи за свързване на свредлото с наконечника на мотора за поставяне на импланти. Инструментът за отстраняване на винтове има лазерна маркировка на вала на свредлото, която указва продуктивния код. Инструментът за отстраняване на винтове I-SR-6 има 1,15 mm режещ връх, I-SR-3 има режещи резби, които режат с въртене обратно на часовниковата стрелка, когато се въртят от дентален наконечник. Водачите за свредла са анодирани към диаметъра на импланта, както е посочено в Таблица Б.

Таблица А – свредла за отстраняване на винтове

Код на свредлото	Материал	Покритие (ако е налично)	Брой използвания
I-SR-6	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	-	1

Таблица Б – водачи за отстраняване на винтове

Код на артикула	Материал	Анодиране (ако е налично)	Интерфейс на импланта	Брой използвания
EXTERNAL HEX				
I-SRG-MSC-IP	Титан клас 4 (ASTM F67)	Розово	Интерфейс на импланта Ø3	До 10
I-SRG-EXT-IBN	Титан клас 4 (ASTM F67)	Синьо	Интерфейс на импланта Ø3,25	До 10
I-SRG-EXT-HEX	Титан клас 4 (ASTM F67)	Сребърно	Други интерфейси на импланти Ex Hex	До 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Титан клас 4 (ASTM F67)	Розово/пурпурно	Интерфейс на импланта Ø3,5	До 10
I-SRG-L-43	Титан клас 4 (ASTM F67)	Жълто	Интерфейс на импланта Ø4,3	До 10
I-SRG-L-50	Титан клас 4 (ASTM F67)	Синьо	Интерфейс на импланта Ø5,0	До 10
I-SRG-L-60	Титан клас 4 (ASTM F67)	Зелено	Интерфейс на импланта Ø6,0	До 10
DEEP CONICAL (DC)				
I-SRG-DC3	Титан клас 4 (ASTM F67)	Жълто	Интерфейс на импланта DC3	До 10
I-SRG-DC4	Титан клас 4 (ASTM F67)	Синьо	Интерфейс на импланта DC4	До 10
I-SRG-DC5	Титан клас 4 (ASTM F67)	Розово/пурпурно	Интерфейс на импланта DC5	До 10
INTERNAL HEX (M-СЕРИЯ& PROVATA®)				
I-SRG-M	Титан клас 4 (ASTM F67)	Жълто	Други интерфейси на импланти Standard Internal Hex	До 10
I-SRG-Z	Титан клас 4 (ASTM F67)	Жълто	Други интерфейси на импланти Wide Internal Hex	До 10

IT (INTERNAL OCTAGON)				
I-SRG-IT	Титан клас 4 (ASTM F67)	Сребърно	Всички IT импланти	До 10

Хирургични процедури за отстраняване на винтове

Стъпка 1

Използването на фина сонда за внимателно завъртане на счупения винт в посока, обратна на часовниковата стрелка, често може да доведе до изваждане на винта до такава степен, че да може да бъде хванат с хемостатична шипка и отвит докрай. Обикновено след счупването си винтът е много хлабав и би трябвало да се върти свободно.

Стъпка 2

Ако стъпка 1 не е успешна и винтът не се разхлаби, трябва да се използва ултразвуков скалер по същия начин като сондата. Често ултразвукът помага за завъртането/освобождаването на винта. След като винтът е изложен на ултразвук, Стъпка 1 трябва да се изпълни за втори път.

Стъпка 3

Ако използването на ултразвук не е успешно. Трябва да се избере подходящия водач за свредло за съответния имплант. Поставете водача върху интерфейса на импланта; проверете дали водачът за свредло е правилно поставен върху интерфейса на импланта. Всеки водач за свредло има квадратна връзка върху срещуположния край, което му позволява да бъде стабилизирен с помощта на запиращ механизъм или динамометричен ключ. Свредлата за отстраняване на винтове се въртят в посока, обратна на часовниковата стрелка. Първото свредло, (I-SR-6), пробива пилотен отвор в центъра на винта, който ще бъде отстранен. Възможно е при пробиването с I-SR-6 винтът да бъде отстранен от импланта, ако свредлото захване винта по време на пробиването на пилотния отвор.

Стъпка 4

Ако стъпка 3 не е успешна, ще се използва I-SR-3. След като пилотният отвор е пробит с I-SR-6, I-SR-3 е предназначено да се вклини и захване вътрешните стени на пилотния отвор и да извади счупения винт, като го завърти в посока, обратна на часовниковата стрелка. Ако това не е успешно, може да се използва малък зенкерен бор за изваждане на винта чрез въртене на ръка. След успешното отстраняване на винта е важно да се провери дали вътрешната резба на импланта не е повредена. Това може да се извърши с помощта на абатмънт или трансферен шифт. При наличие на значително съпротивление при проверката на вътрешната резба за повреда, може да е необходимо да се почисти вътрешната резба на импланта чрез внимателно използване на метчик.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Инструментариумът за отстраняване на винтове може да се използва само с висок въртящ момент – мотор с ниска скорост, работещ на обратен ход при 600–800 rpm за I-SR-6 с обилна иригация, и 10–20 rpm за I-SR-3. Не прегрявайте импланта чрез триене, тъй като това може да доведе до неговата повреда.
- Внимателно вкарайте свредлото в патронника на наконечника, като се уверите, че е напълно захванат. Ако патронникът не е напълно захванат в наконечника, приложеният въртящ момент при активирането на мотора може да доведе до възможно изкривяване на патронника или повреда на наконечника вследствие на неправилното разпределение на силите в механизма на патронника.
- Направете справка с предоставените от производителя инструкции за употреба на съответния патронник, за да се уверите, че патронникът се задейства правилно.
- Не прилагайте повече от 40–45Ncm към патронниците на инструментите. Това може да причини повреда на зъбния механизъм в наконечника и/или патронника на инструмента.

Клинични ползи

Клиничните ползи не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Клиничните ползи от терапията със зъбни импланти включват подобрена дъвкателна функция, говор, естетика и психологическо

благосъстояние на пациента. Чрез тази процедура пациентите могат да очакват замяна на липсващите им зъби и/или възстановяване на короните.

Специфичните за свредлата клинични ползи включват:

- Ефективно рязане на кост в приемлив интервал от време.
- Прецизна подготовка на мястото на имплантиране съгласно размерите на предвидения имплант.
- Може да запази ефикасността си след няколко употреби до степента, посочена от производителя.

Съхранение, почистване и стерилизация

За свредла за отстраняване на винтове:

Компонентът се доставя стерилен (стерилизирани чрез гама лъчение) и е предназначен за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност (вижте етикета на опаковката). Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на контейнера или уплътнението. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Southern или я върнете на Southern Implants®. Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да не се излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието. Не използвайте повторно компоненти, показани само за еднократна употреба. Многократната употреба на тези компоненти може да доведе до:

- повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта.
- прибавя риск от кръстосана инфекция и заразяване на пациента, ако се използват повторно изделия за еднократна употреба.

Southern Implants® не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти за еднократна употреба.

За водачи за отстраняване на винтове:

Ограничения за артикулите за многократна употреба

Не може да се посочи директна стойност за инструментите за многократна употреба. Честната обработка може да има леки ефекти върху инструментите. Животът на продукта обикновено се определя от износването и повредите, получени по време на употреба, затова, ако за инструментите се полагат правилни грижи и се инспектират редовно след всяка употреба, може да се използват повторно многократно. Водете списък на инструментите, като записвате броя употреби.

Преди да подлагате изделието на повторна обработка, трябва щателно да го инспектирате и тествате, за да определите дали е подходящо за повторна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: по време на употреба хващайте свредлата и инструментите с помощта на стерилни пинцети, за да намалите до минимум замърсяването на тавата за инструменти и риска от повреда на стерилните хирургични ръкавици.

Ограничаване на разпространението

веднага щом бъде възможно, отстранете всички видими остатъци след употреба (кости, кръв или тъкани) като потопите инструмента в студена вода (сухите замърсявания се почистват трудно).

Предварително почистване

Откачете инструментите от накрайниците и всички свързващи части, за да почистите замърсяванията от труднодостъпните зони. Отстранете частите РЕЕК от инструментите за поставяне. Потопете в хладка вода за 3 минути и отстранете втвърдените остатъци с мека найлонова четка. Внимавайте да не причините механични повреди по време на почистването.

Ръчно или автоматично почистване

Подгответе ултразвукова вана с подходящ почистващ препарат (напр. почистващ препарат за инструменти Steritech – 5% разтвор), приложете ултразвуково действие за 20 минути (може да се използват алтернативни методи, ако са верифицирани от крайния потребител) Промийте с пречистена/стерилизирана вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: винаги следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващите препарати и дезинфектантите.

Зареждане на устройствата в апарат за термодезинфекция. Стартирайте цикъла на почистване и дезинфекция, а след това – цикъла на сушене.

Изсушаване

Изсушете вътрешните и външните повърхности на инструментите с филтриран сгъстен въздух или с несъдържащи власинки кърпи за еднократна употреба. След изваждането на инструментите ги опаковайте възможно най-бързо в контейнера за съхранение. Ако е необходимо допълнително сушене, изсушете на чисто място.

Инспекция

Извършете визуална инспекция на инструментите, за да ги проверите за повреди.

Опаковка

Използвайте подходяща опаковка, указана за стерилизация с пара, за да гарантирате запазване на стерилността. Препоръчително е да се използва двойна опаковка. Когато е приложимо, почистените, дезинфекцирани и проверени изделия може да бъдат сглобени и поставени в тави за инструменти. Тавите за инструменти може да бъдат двукратно увити или поставени в пликче за стерилизация.

Стерилизация

Southern Implants® препоръчва една от следните процедури за стерилизиране на ресторацията преди употреба:

1. метод за стерилизация с предварителен вакуум: стерилизирайте абатмънтите с пара при 132°C (270°F) и 180–220 kPa за 4 минути. Сушете в камерата за най-малко 20 минути. Използвайте единствено одобрена опаковка или плик за стерилизация с пара.
2. за потребители в САЩ: метод за стерилизация с предварителен вакуум: опаковайте и стерилизирайте с пара при 135°C (275°F) и 180–220 kPa за 3 минути. Сушете в камерата за 20 минути. Използвайте опаковка или плик, одобрени за посочения цикъл на стерилизация с пара.

ЗАБЕЛЕЖКА: потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторът, опаковката или пликът и всички аксесоари на стерилизатора са одобрени от АХЛ за посочения цикъл на стерилизация.

Съхранение

Запазете цялостта на опаковката, за да гарантирате стерилността по време на съхранение. Опаковката трябва да бъде напълно суха преди съхранението, за да се избегне корозия и увреждане на режещите ръбове.

Противопоказания

Противопоказанията на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Противопоказанията на терапията с импланти включват:

- пациенти, които са неподходящи от медицинска гледна точка за хирургически процедури на устата.
- при които не може да се постави необходимия брой импланти, което ограничава функционалната опора на протезата.
- пациенти на възраст под 18 години.
- пациенти с лошо качество на костите.

- пациенти с кръвни нарушения.
- пациенти с инфекция в мястото на имплантиране.
- пациенти със съдова недостатъчност.
- пациенти с неконтролиран диабет.
- пациенти със злоупотреба с наркотични вещества или алкохол.
- пациенти, приемащи хронична терапия с високи дози стероиди.
- пациенти, приемащи антикоагулантна терапия.
- пациенти с метаболитно заболяване на костите.
- пациенти, преминаващи лъчелечение.
- пациенти с алергии или свръхчувствителност към чист титан, титанова сплав (Ti6Al4V), злато, паладий или иридий.

Предупреждения и предпазни мерки

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ.

- За безопасната и ефективна употреба на дентални импланти настоятелно се препоръчва провеждането на специализирано обучение, включително практическо обучение за усвояване на правилната техника, биомеханичните изисквания и рентгенографските оценки.
- При боравенето в устата трябва да се вземат мерки за защита на продуктите от аспирация. Аспирацията на продуктите може да доведе до инфекция или непланирано физическо увреждане.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, нужното обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на информация с цел взимане на информирано съгласие. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост. Вероятността от неуспешно имплантиране се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на съдовете и меката тъкан, водещо до намалена способност за оздравяване.

Важно е да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Уврежданията на жизненоважни анатомични структури може да причини сериозни усложнения като увреждания на очите и нервите и прекомерно кървене. От съществено значение е инфраорбиталният нерв да бъде предпазен. Неустановяването на действителните размери, отнасящи се към рентгенографските данни, може да доведе до усложнения.

Както новите, така и опитните потребители на импланти трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да прилагат нов метод на лечение. Трябва да се обръща особено внимание при лечението на пациенти с локални или системични фактори, които може да повлияят на зарастването на костта и меката тъкан (т.е., лоша хигиена на устата, неконтролиран диабет, приемат лечение със стероиди, пушат, имат инфекция в костта около мястото на имплантиране или са преминали орофациално лъчелечение).

Трябва да се извършва внимателен скрининг на потенциалните кандидати за импланти, включително:

- изчерпателна медицинска и стоматологична анамнеза.
- визуална и рентгенологична проверка за определяне на адекватните костни размери, анатомичните ориентири, оклузалните условия и пародонталното здраве.
- трябва да се вземат предвид бруксизмът и неблагоприятните съотношения на челюстите.
- подходящото предоперативно планиране с добър екипен подход измежду добре обучени хирурзи, специалисти по ресторативна стоматология и лаборанти е от съществено значение за успешното лечение с импланти.
- минимизирането на травмата в приемащата тъкан увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
- не трябва да се прилага електрохирургия около метални импланти, тъй като те са проводими.

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Страничните ефекти при използването на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Възможните странични ефекти към терапията със зъбни импланти включват:

- болка.
- подуване.
- фонетични проблеми.
- гингивално възпаление.

По-рядко срещани, но по-продължителни симптоми включват, но не са ограничени до:

- алергична(и) реакция(и) към материала на импланта и/или абатмънта.
- счупване на импланта и/или абатмънта.
- разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт.
- инфекция, налагаща ревизия на зъбния имплант.
- увреждане на нервите, което може да причини трайна слабост, изтръпване или болка.
- хистологични реакции, включващи евентуално макрофаги и/или фибробласти.
- образуване на мастни емболии.
- разхлабване на импланта, изискващо ревизионна хирургична операция.
- перфорация на максиларния синус.
- перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка.
- загуба на кост, която може да доведе до ревизия или отстраняване на импланта.

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Имплантите са опаковани както следва:

1. Външна опаковка, състояща се от твърда, прозрачна кутия, която изпълнява ролята на защита за вътрешната опаковка.
2. Вътрешната опаковка се състои от блистерна опаковка (прозрачна, пластмасова блистерна основа с отлепящ се TYVEK капак).
3. Във вътрешната опаковка има куха тръба, която съдържа един имплант, окачен на титанов пръстен, което гарантира, че имплантът при никакви обстоятелства не докосва вътрешността на пластмасовата тръба.
4. Етикетът с информация се намира на повърхността на отлепящия се капак и от външната страна на твърдата кутия.

Трябва да се внимава със запазването на стерилността на импланта чрез правилно отваряне на опаковката и боравене с импланта.

1. Отворете опаковката на импланта в нестерилната зона с нестерилни ръкавици, разкъсайте етикета с адреса, за да отворите кутията.
2. С нестерилни ръкавици извадете вътрешната блистерна опаковка. Не поставяйте пластмасовата кутия или капачката на блистерната опаковка върху стерилната зона. Съдържанието на вътрешната опаковка е стерилно.
3. Запечатаният блистер трябва да се отвори от асистент (с нестерилни ръкавици): отстранете TYVEK капачката и изтърсете или поставете стерилната тръба в стерилната зона, отворете капачката на тръбата и прикрепете инструмента за поставяне на импланта върху импланта и внимателно го извадете от стерилната тръба. Не докосвайте стерилния имплант.

Другите стерилни компоненти са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика.

Нестерилните компоненти се доставят чисти, но нестерилни в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика или на повърхността на отлепящия се капак.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Свредла за отстраняване на винтове

неръждаема стомана (DIN 1.4197)

Водачи за отстраняване на винтове

титан клас 4 (ASTM F67)

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants® и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants® и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants® не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants® може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за свредла и наконечници	6009544038759C
Основен UDI за инструменти за многократна употреба	6009544038769E

Свързана литература и каталози

CAT-2004 - продуктов каталог на импланти Tri-Nex®

CAT-2020 - продуктов каталог на импланти External Hex

CAT-2042 - продуктов каталог на импланти Deep Conical (DC)

CAT-2043 - продуктов каталог на импланти Internal Hex (M-серия)

CAT-2060 - продуктов каталог на импланти Internal Hex (PROVATA®)

CAT-2005 - продуктов каталог на импланти IT (Internal Octagon)

CAT-2070 - продуктов каталог на зигоматични импланти

CAT-2069 - продуктов каталог на импланти INVERTA®

CAT-2092 - продуктов каталог на импланти за мека кост

CAT-2010 - продуктов каталог на осеоинтегрирани захвати

Символи и предупреждения

											
Производител: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	CE маркировка 2797	Предписано изделие*	Стерилизирано с облъчване	Нестерилно	Срок на годност (мм-гг)	Не използвайте повторно	Не стерилизирате повторно	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Упълномощен представител в Европейската общност
											
Упълномощен представител за Швейцария	Дата на производство	Безопасно в MP среда при определени условия	Безопасно в MP среда	Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка	Система с единична стерилна бариера	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Пазете от слънчева светлина	Не използвайте, ако опаковката е повредена		

* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождаване от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants® и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants®, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб. Клиническият отговор за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Vrtáky pro odstraňování šroubů jsou určeny k odstraňování zlomených šroubů z implantovaného zubního implantátu. Vrtáky pro odstraňování šroubů jsou určeny k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Vrták pro odstraňování disponuje břity nebo řeznými závity, které při otáčení zubařským násadcem řezou proti směru hodinových ručiček. Tyto břity nebo závity přenášejí točivý moment proti směru hodinových ručiček na zlomený šroub a vyšroubovávají zlomený šroub. Vrtáky pro odstraňování šroubů jsou k dispozici v délkách mezi 7,0 mm a 8,97 mm.

Vodítka pro odstraňování šroubů jsou ruční chirurgický nástroj určený k odstraňování implantovaných šroubů, které mají poškozené zahlobení. Odstraňování probíhá zasunutím do poškozeného zahlobení/hlavy a poskytnutím dostatečného tření pro otočení a odstranění šroubu běžným způsobem. Obvykle disponují kónickým hrotem, který se zavede do spojení implantátu a vytvoří kanál, jímž je veden vrták pro odstraňování šroubů. Vodítka je rovněž určeno k ochraně vnitřního spojení implantátu během odstraňování šroubu.

Určený způsob použití

Vrtáky pro odstraňování šroubů jsou určeny jako pomůcka při léčbě částečně nebo zcela bezzubých pacientů způsobilých pro umístění jednoho nebo více zubních implantátů jako prostředku pro fixaci trvalé nebo snímatelné korunky nebo částečné či celkové zubní protézy v horní nebo dolní čelisti. Vrtáky jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky a jsou určeny k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

Vrtáky pro odstraňování šroubů Southern Implants jsou určeny jako pomůcka při léčbě částečně nebo zcela bezzubých pacientů způsobilých pro umístění jednoho nebo více zubních implantátů jako prostředku pro fixaci trvalé nebo snímatelné korunky nebo částečné či celkové zubní protézy v horní nebo dolní čelisti. Složky systému jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky a jsou určeny k více použitím. Vodítka pro odstraňování šroubů umožňují úspěšné odstranění poškozených implantovaných šroubů a zároveň chrání vnitřní spojení implantátu.

Indikace pro použití

Indikace pro použití vrtáků pro odstraňování šroubů se neliší od indikací pro použití zubních implantátů.

Vodítka pro odstraňování šroubů jsou zařízení k opakovanému použití, která se používají při chirurgických zákrocích a usnadňují lékařům zavádění a umístování zubních implantátů a náhrad.

Zubní implantáty Southern Implants jsou určeny pro jednofázové i dvoufázové chirurgické zákroky v následujících situacích a s následujícími klinickými protokoly:

- náhrada jednoho a více chybějících zubů v dolní a horní čelisti.
- okamžité umístění v místech extrakce a v situacích s částečně nebo zcela zhojeným alveolárním hřebenem.
- okamžité zavedení ve všech indikacích, s výjimkou situací s jedním zubem na implantátech kratších než 8 mm nebo v měkké kosti (typ IV), kde může být obtížné dosáhnout stability implantátu a okamžité zavedení nemusí být vhodné.

Určený uživatel

Vrtáky pro odstraňování šroubů jsou určeny k použití čelistními a obličejovými chirurgy, všeobecnými zubními lékaři, ortodontisty, parodontology, protetiky a dalšími vhodně vyškolenými a zkušenými odborníky používajícími implantáty.

Vodítka pro odstraňování šroubů jsou určeny k použití zubními techniky, čelistními a obličejovými chirurgy, všeobecnými zubními lékaři, ortodontisty, parodontology, protetiky a dalšími vhodně vyškolenými a zkušenými odborníky používajícími implantáty.

Zamýšlené prostředí

Vrtáky pro odstraňování šroubů jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Zamýšlené prostředí vodítek pro odstraňování šroubů zahrnuje s ohledem na implantologickou léčbu zubní laboratoře pro výrobu zubní náhrady a klinická prostředí, jako jsou operační sály nebo ordinace zubních lékařů.

Cílová populace pacientů

Cílová populace pacientů pro tento prostředek se neliší od cílové populace pro použití zubních implantátů. Cílovou populací pacientů pro implantologickou léčbu jsou částečně nebo zcela bezzubí pacienti, kteří potřebují protetickou náhradu chrupu v horní nebo dolní čelisti. Zubní náhrady mohou zahrnovat jednotlivé zuby, částečné nebo úplné můstky. Jedná se o fixní náhrady. Cílová populace zahrnuje pro některé varianty prostředků i osoby, které již dříve podstoupily implantologickou léčbu a obdržely zubní implantáty.

Informace o kompatibilitě

Vrtáky a vodítka pro odstraňování šroubů Southern Implants jsou popsány v tabulce A a tabulce B. Vrtáky pro odstraňování šroubů se připojují k násadci motorové jednotky implantátu a mají západku kompatibilní s normou ISO 1797. Ta slouží k připojení vrtáku k násadci motorové jednotky implantátu. Odstraňovač šroubů má na hřídě vrtáku laserové značky s kódem výrobku. I-SR-6 disponuje 1,15mm řezacím hrotem, vrták pro odstraňování šroubů I-SR-3 disponuje řeznými závity, které při otáčení zubařským násadcem řezou proti směru hodinových ručiček. Vodítka vrtáků jsou eloxována podle protetického průměru implantátu, jak je popsáno v tabulce B.

Tabulka A – Vrtáky pro odstraňování šroubů

Kód vrtáku	Materiál	Povlak (pokud existuje)	Počet použití
I-SR-6	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	-	1

Tabulka B – Vodítka pro odstraňování šroubů

Kód položky	Materiál	Eloxování (pokud existuje)	Rozhraní implantátu	Počet použití
EXTERNÍ ŠESTIHRAN				
I-SRG-MSC-IP	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Růžové	Rozhraní implantátu Ø3	Do 10
I-SRG-EXT-IBN	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Modré	Rozhraní implantátu Ø3.25	Do 10
I-SRG-EXT-HEX	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Stříbrné	Jiné Ex Hex rozhraní implantátu	Do 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Růžové/Fialové	Rozhraní implantátu Ø3.5	Do 10
I-SRG-L-43	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Žluté	Rozhraní implantátu Ø4.3	Do 10
I-SRG-L-50	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Modré	Rozhraní implantátu Ø5.0	Do 10
I-SRG-L-60	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Zelené	Rozhraní implantátu Ø6.0	Do 10
HLUBOKÝ KÓNICKÝ (DC)				
I-SRG-DC3	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Žluté	Rozhraní implantátu DC3	Do 10
I-SRG-DC4	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Modré	Rozhraní implantátu DC4	Do 10
I-SRG-DC5	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Růžové/Fialové	Rozhraní implantátu DC5	Do 10
INTERNÍ ŠESTIHRAN (M-SERIES & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Žluté	Standardní interní šestihřanné rozhraní implantátu	Do 10
I-SRG-Z	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Žluté	Široké interní šestihřanné rozhraní implantátu	Do 10
IT (INTERNÍ OKTAGON)				
I-SRG-IT	Titan třídy 4 (ASTM F67)	Stříbrné	Všechny IT implantáty	Do 10

Chirurgické postupy pro odstraňování šroubů

Krok 1

Použití jemné sondy k jemnému otáčení zlomeného šroubu proti směru hodinových ručiček může šroub často vytočit tak, že jej lze uchopit hemostatem a vyšroubovat. Zlomený šroub je obvykle zcela uvolněný a měl by se volně otáčet.

Krok 2

Pokud krok 1 nebyl úspěšný a šroub není uvolněný, je třeba použít ultrazvukový scaler stejným způsobem jako sondu. Ultrazvuk často napomáhá otáčení/uvolňování šroubu. Jakmile je šroub vystaven ultrazvuku, je třeba zopakovat krok 1.

Krok 3

Pro případ, že ultrazvuk sám o sobě nebyl úspěšný. Je třeba zvolit správné vodítko pro příslušný implantát. Umístěte vodítko na rozhraní implantátu. Ujistěte se, že vodítko vrtáku je správně usazeno na rozhraní implantátu. Každé vodítko vrtáku má na protilehlém konci čtvercový spoj, který umožňuje jejich stabilizaci pomocí ráčny nebo momentového klíče. Vrtáky pro odstraňování šroubů se otáčejí proti směru hodinových ručiček. První vrták (I-SR-6) vyřízne vodící otvor ve středu odstraňovaného šroubu. Je možné, že při vrtání vrtákem I-SR-6 může dojít k vyvrtání šroubu z implantátu, a to v případě, že se vrták při vyřezávání vodícího otvoru zaklíní do šroubu.

Krok 4

Pokud nebude krok 3 úspěšný, je třeba použít vrták I-SR-3. Vrták I-SR-3 je navržen tak, aby se po vyvrtání vodícího otvoru vrtákem I-SR-6 zaklíní do vnitřních stěn vodícího otvoru a vyšrouboval zlomený šroub proti směru hodinových ručiček. V případě, že se to nepodaří, můžete zkusit šroub vyšroubovat i ručně pomocí malé rúžicové frézy. Po úspěšném odstranění šroubu je důležité se ujistit, že nedošlo k poškození vnitřního závitu implantátu. To lze provést pomocí vhojovacího abutmentu nebo otiskovacího čepu. Pokud se při kontrole poškození vnitřního závitu objeví významný odpor, může být nutné vnitřní závit implantátu opatrně vyčistit pomocí závitníku.

POZNÁMKA:

- Nástroje pro odstraňování šroubů lze použít pouze s motorovou jednotkou s vysokým utahovacím momentem a nízkou rychlostí, v režimu zpátečky, nastavenou na 600 až 800 ot./min pro I-SR-6 s vydatnou irigací nebo na 10 až 20 ot./min pro I-SR-3. Nepřehřívejte implantát třením, mohlo by dojít k selhání implantátu.
- Opatrně zasuněte vrták do násadce se západkou a ujistěte se, že je západka správně zasunuta. Pokud není západka v násadce správně zajištěna, může utahovací moment působící při aktivaci motorové jednotky v důsledku nesprávného rozložení sil v mechanismu násadce se západkou narušit západku nebo poškodit násadec.
- Pro zajištění správného zasunutí západky se řiďte návodem k použití příslušného výrobce násadce.
- Na žádný nástroj se západkou nevyvíjejte sílu větší než 40 až 45Ncm. Mohlo by dojít k poškození převodového mechanismu násadce a/nebo západky nástroje.

Klinické přínosy

Klinické přínosy se neliší od přínosů zubních implantátů. Mezi klinické přínosy zubních implantátů patří zlepšené žvýkací funkce, řeč, estetika a psychická pohoda pacienta. Při tomto zákroku mohou pacienti očekávat, že jim budou nahrazeny chybějící zuby a/nebo obnoveny korunky.

Mezi klinické přínosy vrtáků patří:

- Efektivní řezání kosti v přijatelných časových limitech.
- Precizní příprava místa implantátu na rozměry zamýšleného implantátu.
- Možnost zachování účinnosti i po vícenásobném použití v rozsahu stanoveném výrobcem.

Skladování, čištění a sterilizace**Vrtáky pro odstraňování šroubů:**

Tyto komponenty se dodávají sterilní (sterilizované gama zářením) a jsou určeny k jednorázovému použití před datem expirace (viz štítek na obalu). Sterilita je zajištěna, pokud není nádoba nebo uzávěr poškozen nebo otevřen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Southern nebo jej vraťte společnosti Southern Implants®. Prostředky je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku. Komponenty určené k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití těchto součástí může mít za následek:

- poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility.
- Zvýšení rizika infekce a kontaminace pacientů, pokud jsou opakovaně používány předměty na jedno použití.

Společnost Southern Implants® nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými součástmi.

Vodítka pro odstraňování šroubů:

Omezení pro opakovaně použitelné položky

Nelze uvést přímou hodnotu pro opakovaně použitelné nástroje. Časté používání může nástroje lehce ovlivnit. Životnost výrobku je obvykle dána opotřebením a poškozením během používání. Proto lze nástroje používat opakovaně (pokud jsou po každém použití kontrolovány a je o ně správně pečováno). Pro tyto nástroje ved'te kontrolní seznam, do kterého zaznamenávejte počet použití.

Před opětovným použitím by měly být tyto nástroje důkladně zkontrolovány a otestovány, aby se zjistila jejich vhodnost pro opětovné použití.

POZNÁMKA: Během používání manipulujte s vrtáky a nástroji sterilní pinzetou, abyste minimalizovali kontaminaci podnosu s nástroji a riziko poškození sterilních chirurgických rukavic.

Ochrana

Jakmile to bude prakticky možné, odstraňte všechny viditelné zbytky po použití (kosti, krev nebo tkáň) ponořením nástroje do studené vody (zaschlé usazeniny se obtížně odstraňují).

Předčištění

Demontujte nástroje z násadců a všechny spojovací díly z nástrojů, abyste mohli očistit těžce dostupná místa. Vyjměte bity PEEK z umísťovacích nástrojů. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minut a odstraňte ztvrdlé nečistoty měkkým nylonovým kartáčem. Při čištění zabraňte mechanickému poškození.

Ruční čištění nebo automatizované čištění

Připravte ultrazvukovou lázeň s vhodným čisticím prostředkem (např. čistič nástrojů Steritech – 5% ředění), sonikujte 20 minut (lze použít i alternativní metody, pokud se koncovému uživateli osvědčí). Opláchněte čistou/sterilní vodou.

POZNÁMKA: u čisticích a dezinfekčních prostředků vždy dodržujte návod k použití.

Vložte nástroje do termodezinfektoru. Spusťte cyklus čištění a dezinfekce a poté cyklus sušení.

Sušení

Nástroje osušte zevnitř i zvenčí filtrovaným stlačeným vzduchem nebo jednorázovými ubrousky, které nepouštějí vlákna. Nástroje po vyjmutí co nejrychleji zabalte do skladovací nádoby. Pokud je nutné další sušení, sušte na čistém místě.

Kontrola

Proved'te vizuální kontrolu položek a zkontrolujte, zda nejsou přístroje poškozeny.

Balení

Použijte správný obalový materiál podle pokynů pro parní sterilizaci, aby byla zachována sterilita. Doporučuje se dvojité balení. Vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované přístroje lze případně sestavit a umístit na podnosy s nástroji. Podnosy na nástroje lze dvakrát zabalit nebo umístit do sterilizačních sáčků.

Sterilizace

Společnost Southern Implants® doporučuje pro sterilizaci zubních náhrad před jejich použitím/opakovaným použitím jeden z následujících postupů:

1. Metoda předvakuové sterilizace: sterilizujte abutmenty párou při teplotě 132 °C (270 °F) a tlaku 180 až 220 kPa po dobu 4 minut. Sušte alespoň 20 minut v komoře. Používejte pouze schválený obal nebo sáček pro parní sterilizaci.

- Pro uživatele v USA: metoda předvakuové sterilizace: zabalené abutmenty sterilizujte párou při 135 °C (275 °F) při 180 až 220 kPa po dobu 3 minut. Sušte 20 minut v komoře. Použijte obal nebo sáček, který je schválen pro uvedený cyklus parní sterilizace.

POZNÁMKA: uživatelé v USA se musí ujistit, že sterilizátor, obal nebo sáček a veškeré příslušenství sterilizátoru jsou schváleny FDA pro zamýšlený sterilizační cyklus.

Ukládání

Dbejte na to, aby obal nebyl porušený. Zajistíte tak sterilitu při skladování. Obal by měl být před uskladněním zcela suchý, aby se zabránilo korozi a degradaci břitů.

Kontraindikace

Kontraindikace tohoto systému se neliší od kontraindikací pro zubní implantáty. Mezi kontraindikace implantologické léčby patří:

- pacienti, kteří jsou ze zdravotního hlediska nezpůsobilí k chirurgickým zákrokům v ústní dutině.
- pacienti, u kterých lze umístit jen nedostatečný počet implantátů omezující funkční podporu protézy.
- pacienti mladší 18 let.
- pacienti se špatnou kvalitou kostí.
- pacienti s krevními poruchami.
- infekce v místě implantátu.
- pacienti s cévním postižením.
- pacienti s nekontrolovaným diabetem.
- pacienti se závislostí na drogách nebo alkoholu.
- pacienti podstupující chronickou léčbu vysokými dávkami steroidů.
- pacienti podstupující antikoagulační léčbu.
- pacienti s metabolickým onemocněním kostí.
- pacienti podstupující radioterapii.
- pacienti s alergií nebo přecitlivělostí na čistý titan, slitinu titanu (Ti6Al4V), zlato, palladium nebo iridium.

Upozornění a bezpečnostní opatření

TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ.

- Pro bezpečné a účinné používání zubních implantátů se silně doporučuje absolvovat specializované školení, včetně praktického výcviku pro osvojení správné techniky, biomechanických požadavků a radiografického hodnocení.
- Při intraorální manipulaci musí být výrobky zajištěny proti vdechnutí. Vdechnutí produktů může vést k infekci nebo nežádoucímu tělesnému poranění.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení, zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací pro informovaný souhlas nese lékař. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti. Neúspěšnost implantátů se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, jelikož radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání, což vede ke snížené schopnosti hojení.

Je důležité si uvědomit, že je třeba zabránit poškození životně důležitých struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění životně důležitých anatomických struktur může způsobit vážné komplikace, jako je poranění oka, poškození nervů a nadměrné krvácení. Je nezbytné chránit infraorbitální nerv. Neurčení skutečných měření ve vztahu k radiografickým údajům by mohlo vést ke komplikacím.

Noví i zkušení uživatelé implantátů by měli před použitím nového systému nebo pokusem o novou metodu léčby absolvovat školení. Zvláštní pozornost věnujte pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které by mohly ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání (např. špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, léčba steroidy, kuřáci, infekce v okolní kosti a pacienti, kteří podstoupili orofaciální radioterapii).

U potenciálních kandidátů na implantát musí být proveden důkladný screening, který zahrnuje:

- komplexní lékařskou a zubní anamnézu.
- vizuální a radiologickou kontrolu za účelem zjištění dostatečných rozměrů kosti, anatomických orientačních bodů, okluzních podmínek a stavu parodontu.
- je třeba vzít v úvahu bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi.
- pro úspěšné ošetření implantáty je zásadní správné předoperační plánování s dobrým týmovým přístupem mezi dobře vyškolenými chirurgy, zubními lékaři a laboranty.
- minimalizace traumatizace hostitelské tkáně zvyšuje potenciál úspěšné osteointegrace.
- elektrochirurgické zákroky by se neměly provádět v okolí kovových implantátů, protože jsou vodivé.

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky tohoto systému se neliší od vedlejších účinků zubních implantátů. Mezi možné vedlejší účinky implantologické léčby patří:

- bolest.
- otoky.
- fonetické obtíže.
- zánět dásní.

Mezi méně časté, ale trvalejší příznaky patří mimo jiné:

- alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu.
- zlomení implantátu a/nebo abutmentu.
- uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu.
- infekce vyžadující revizi zubního implantátu.
- poškození nervů, které má za následek trvalou slabost, necitlivost nebo bolest.
- histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty.
- tvorba tukových embolů.
- uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok.
- perforace čelistní dutiny.
- perforace labiální a lingvální ploténky.
- úbytek kosti, který může vést k revizi nebo odstranění implantátu.

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Implantáty jsou baleny následovně:

1. Vnější obal sestává z pevné a průhledné krabičky, které slouží jako ochrana vnitřního obalu.
2. Vnitřní obal sestává z blistru (průhledné plastové tvarované blistrové základny s odlupovacím víčkem TYVEK).
3. Uvnitř vnitřního obalu se nachází dutá trubička, která obsahuje jeden implantát zavěšený na titanovém kroužku, což zajišťuje, že se implantát nikdy nedotkne vnitřku plastové trubičky.
4. Informační štítek se nachází na odlupovacím víčku a na vnější straně pevné krabičky.

Je třeba dbát na zachování sterility implantátu správným otevřením obalu a manipulací s implantátem.

1. Balení implantátu otevírejte v nesterilním prostředí a v nesterilních rukavicích, odhrňte štítek s adresou a krabičku otevřete.
2. V nesterilních rukavicích odstraňte vnitřní blistr. Plastovou krabičku ani víčko nepokládejte do sterilního prostoru. Obsah vnitřního balení je sterilní.
3. Uzavřený blistr by měl otvírat asistent (v nesterilních rukavicích): odstraňte víčko TYVEK a upustte nebo položte sterilní trubičku do sterilního prostoru, otevřete víčko trubičky a nasadte nástroj pro umístění implantátu na implantát a opatrně jej vyjměte ze sterilní trubičky. Nedotýkejte se sterilního implantátu.

Ostatní sterilní komponenty jsou baleny v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud není sáček poškozen nebo otevřen. Nesterilní komponenty se dodávají čisté, ale ne sterilní v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informace na štítku jsou umístěny na spodní straně sáčku nebo na povrchu odlupovacího víčka.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Vrtáky pro odstraňování šroubů	Nerezová ocel (DIN 1.4197)
Vodítka pro odstraňování šroubů	Titan třídy 4 (ASTM F67)

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants®.

Příslušný SSCP je dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants® a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalozích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants® a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants® nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants® nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní UDI pro vrtáky a prostředky s násadci	6009544038759C
Základní UDI pro opakovaně použitelné nástroje	6009544038769E

Související literatura a katalogy

CAT-2004 – Katalog implantátů Tri-Nex®
 CAT-2020 – Katalog externích šestihranných implantátů
 CAT-2042 – Katalog hlubokých kónických (DC) implantátů
 CAT-2043 – Katalog interních šestihranných implantátů (řada M)
 CAT-2060 – Katalog interních šestihranných implantátů (PROVATA®)
 CAT-2005 – Katalog interních oktagonálních implantátů (IT)
 CAT-2070 – Katalog zygomatických implantátů

CAT-2069 – Katalog implantátů INVERTA®

CAT-2092 – Katalog měkkých kostních implantátů

CAT-2010 – Katalog oseointegrovaných implantátů

Symboly a varování



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



Označení CE

Prostředek
na předpis*Sterilizováno
ozařováním

Nesterilní

Použití do
data (mm-r)Nepoužívejte
opakovaněNeprovádějte
resterilizaciKatalogové
číslo

Kód šarže

Zdravotnický
prostředekAutorizovaný
zástupce v
Evropském
společenstvíAutorizovaný
zástupce pro
ŠvýcarskoDatum
výrobyPodmíněná
magnetická
rezonanceBezpečná
magnetická
rezonanceJednotný sterilní bariérový
systém s ochranným vnitřním
obalemSamostatný
systém
sterilní
bariéryPřečtěte si
návod k
použití

Upozornění

Skladujte
mimo
sluneční
světloNepoužívejte,
pokud je
balení
poškozené

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants® a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants®. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

Kirjeldus

Kruvieemalduspuurid on ette nähtud implanteeritud hambaimplantaadilt purunenud kruvide eemaldamiseks. Kruvieemaldajad on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Kruvieemaldajal on lõikeservad või lõikekeermed, mis lõikavad hambaravi käsiinstrumendiga pööramisel vastupäeva. Need lõikeservad või keermed kannavad katkisele kruvile vastupäeva pöördemomendi ja keeravad katkise kruvi keerme lahti. Kruvieemaldajad on saadaval pikkusega 7,0–8,97 mm.

Kruvieemaldamisjuhikud on käeshoitav manuaalne kirurgiline tööriist, mis on ette nähtud kahjustatud kruvisüvendiga implanteeritud kruvide eemaldamiseks, isekeermestades defektssesse süvendisse/peasse ning pakkudes piisavat haaret kruvi tavapäraseks pööramiseks ja eemaldamiseks. Seadmetel on tavaliselt kooniline ots, mis asetatakse implantaadiühendusse, et luua kanal, mille kaudu kruvieemaldajat kasutamise ajal juhitakse. Seade on ette nähtud ka implantaadi siseühenduse kaitsmiseks kruvi eemaldamise ajal.

Kavandatud kasutus

Kruvieemaldajad on ette nähtud osaliselt või täielikult hammasteta patsientide ravimiseks, kellele saab paigaldada ühe või enama hambaimplantaadi püsiva või eemaldatava ühekroonilise, osalise või täiskaarelise hambaproteesi kinnitamiseks üla- või alalõualuus. Need puurid on klassifitseeritud meditsiiniseadmeteks ja ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil.

Southern Implantsi kruvieemaldusjuhikud on ette nähtud kasutamiseks osana kirurgilistest protseduuridest ja protokollidest, et aidata ravida osaliselt või täielikult hammasteta patsiente, kellele saab paigaldada ühe või enama hambaimplantaadi püsiva või eemaldatava ühekroonilise, osalise või täiskaarelise hambaproteesi kinnitamiseks üla- või alalõualuus. Süsteemi komponendid on klassifitseeritud meditsiiniseadmeteks ja on mitmekordse kasutusega seadmed. Kruvide väljatõmb juhikud võimaldavad kahjustatud implanteeritud kruvide edukat eemaldamist, kaitstes samal ajal implantaadi sisemist ühendust.

Näidustused

Kruvieemalduspuuri näidustused ei erine hambaimplantaatide näidustustest.

Kruvieemaldusjuhikud on korduvkasutatavad seadmed, mis on mõeldud abistamiseks kirurgiliste protseduuride läbiviimisel ning hõlbustavad arstide poolt hambaimplantaatide ja -taastuste sisestamist ja paigaldamist.

Southern Implantsi hambaimplantaadid on ette nähtud nii ühe- kui ka kaheetapilisteks kirurgilisteks protseduurideks järgmistes olukordades ja järgmiste kliiniliste protokollidega:

- ühe ja mitme puuduva hamba asendamine ala- ja ülalõualuus;
- kohene paigutamine ekstraheerimiskohtadesse ja olukordades, kus alveolaarhari on osaliselt või täielikult paranenud;
- kohene koormus kõikide näidustuste korral, v.a üksikhamba puhul implantaatidel, mis on lühemad kui 8 mm, või pehme luu puhul (tüüp IV), kus implantaadi stabiilsust võib olla raske saavutada ja kohene koormus ei pruugi olla asjakohane.

Sihtkasutaja

Kruvieemalduspuurid on mõeldud kasutamiseks järgmistele spetsialistidele: näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodondid, periodondid, prosthodondid ja teised asjakohase väljaõppe ning kogemusega implantaatide kasutajad.

Kruvieemaldusjuhikud on mõeldud kasutamiseks järgmistele spetsialistidele: hambatehnikud, näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodondid, periodondid, prosthodondid ja teised asjakohase väljaõppe ning kogemusega implantaatide kasutajad.

Kasutuskeskkond

Kruvieemalduspuurid on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Kruvieemaldusjuhkute kavandatud keskkond seoses hambaimplantaadiraviga hõlmab hambalaborit restauratsiooni valmistamiseks ja kliinilist keskkonda, nagu operatsioonisaal või hambaarsti kabinet.

Patsientide sihtpopulatsioon

Seadme jaoks ette nähtud patsientide sihtpopulatsioon ei erine hambaimplantaadi ravipopulatsioonist. Implantaadiravi patsientide sihtpopulatsioon on osaliselt või täielikult hammasteta patsiendid, kes vajavad üla- või alalõualuu proteesimist. Taastamised võivad hõlmata üksikuid hambaid, osalisi või täissildu ning on fikseeritud. Lisaks hõlmab mõne seadmevariandi sihtpopulatsioon neid, kes on varem hambaimplantaadiravi juba läbinud.

Ühilduvus

Southern Implantsi kruvieemalduspuure ja -juhid on kirjeldatud tabelis A ja tabelis B. Kruvieemaldamispuurid kinnitatakse implantaadi käsiinstrumendi mootoriosa külge ja neil on ISO 1797-ga ühilduv riiv. See on mõeldud puuri ühendamiseks implantaadi käsiinstrumendi mootoriosaga. Kruvieemaldajal on puuri võllil tootekoodi näitav lasermärgistus. I-SR-6-l on 1,15 mm lõikeots ja I-SR-3 kruvieemaldajal on lõikekeerved, mis lõikavad hambaravi käsiinstrumendiga pööramisel vastupäeva. Puurijuhid anodeeritakse vastavalt implantaadi proteesi läbimõõdule, nagu on kirjeldatud tabelis B.

Tabel A – kruvieemalduspuurid

Puuri kood	Materjal	Kattekiht (kui on)	Kasutuskordade arv
I-SR-6	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	-	1
I-SR-3	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	-	1

Tabel B – kruvieemaldusjuhid

Toote kood	Materjal	Anodeerimine (olemasolul)	Implantaadi liides	Kasutuskordade arv
EXTERNAL HEX				
I-SRG-MSC-IP	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Roosa	Ø3 liidese implantaadid	Kuni 10
I-SRG-EXT-IBN	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Sinine	Ø3.25 liidese implantaadid	Kuni 10
I-SRG-EXT-HEX	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Hõbe	Muud Ex Hex liidese implantaadid	Kuni 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Roosa / lilla	Ø3.5 liidese implantaadid	Kuni 10
I-SRG-L-43	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Kollane	Ø4.3 liidese implantaadid	Kuni 10
I-SRG-L-50	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Sinine	Ø5.0 liidese implantaadid	Kuni 10
I-SRG-L-60	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Roheline	Ø6.0 liidese implantaadid	Kuni 10
DEEP CONICAL (DC)				
I-SRG-DC3	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Kollane	DC3 liidese implantaadid	Kuni 10
I-SRG-DC4	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Sinine	DC4 liidese implantaadid	Kuni 10
I-SRG-DC5	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Roosa / lilla	DC5 liidese implantaadid	Kuni 10
INTERNAL HEX (M-SERIES ja PROVATA®)				
I-SRG-M	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Kollane	Standardse Internal Hex liidese implantaadid	Kuni 10
I-SRG-Z	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Kollane	Laia Internal Hex liidese implantaadid	Kuni 10
IT (INTERNAL OCTAGON)				
I-SRG-IT	Titaan, 4. klass (ASTM F67)	Hõbe	All IT implantaadid	Kuni 10

Kirurgiline kruvide eemaldamine

1. samm

Peene sondi kasutamine katkise kruvi ettevaatlikuks vastupäeva pööramiseks võib kruvi sageli välja keerata ulatuses, et seda saab hemostaadiga haarata ja täielikult välja pöörata. Kruvi on pärast purunemist tavaliselt üsna lahti ja peaks vabalt pöörlema.

2. samm

Kui samm 1 ei õnnestu ja kruvi ei ole lahti, tuleks kasutada ultraheli sarnaselt sondile. Sageli on ultraheli kruvi pöörlemisel/vabastamisel kasulikuks abivahendiks. Kui kruvi on ultraheliga kokku puutunud, tuleks 1. sammu rakendada teist korda.

3. samm

Kui ka ultraheli pole edukas, tuleb valida vastava implantaadi jaoks õige puurijuhik. Asetage juhik implantaadi liidese peale, veendudes, et puurijuhik on implantaadi liidesele õigesti paigas. Iga puurijuhiku vastasotsas on nelinurkne ühendus, mis võimaldab neid pörk- või momentvõtmega stabiliseerida. Kruvieemaldamispuurid pöörlevad vastupäeva. Esimene puur (I-SR-6) lõikab eemaldatava kruvi keskele juhtava. Võimalik, et I-SR-6 ka puurimine iseenesest võib kruvi implantaadist välja keerata, kui puur jääb juhtaugu lõikamise ajal kruvisse kinni.

4. samm

Kui 3. samm ei õnnestu, tuleb kasutada I-SR-3. Kui juhtava on I-SR-6 poolt valmis lõigatud, on I-SR-3 konstrueeritud nii, et see kiiluks juhtava siseseintesse, haakuks nende külge ja pööraks purunenud kruvi vastupäeva välja. Kui see ei õnnestu, võib väikese roosipeaga proovida ka kruvi käsitsi välja keerata. Pärast edukat kruvide eemaldamist on oluline tagada, et implantaadi sisekeere ei oleks kahjustatud. Seda saab teha tervendavat tuge või jäljendit hoidva tihvti abil. Kui sisekeermehaigustuste kontrollimisel ilmneb märkimisväärne takistus, võib osutada vajalikuks implantaadi sisekeermehaigustuste ettevaatlik puhastamine keermekraani abil.

MÄRKUS!

- Kruvieemaldusseadmeid tohib kasutada ainult suure pöördemomendi ja väikese kiirusega mootoriga, mis on tagurpidi seadistatud 600–800 p/min I-SR-6 puhul koos rikkaliku niisutamisega ja 10–20 p/min I-SR-3 puhul. Ärge kuumutage implantaati hõõrdumise tõttu üle, see võib implantaati kahjustada.
- Sisestage puur ettevaatlikult riiviga käepidemesse, veendudes, et see on täielikult haakunud. Kui riiv ei ole korralikult käsiinstrumendiga haakunud, võib mootori aktiveerimisel rakendatav pöördemoment riivi moonutada või käsiinstrumenti kahjustada, mis on tingitud jõudude ebaõigest jaotusest riivdi käepideme mehhanismis.
- Riivi nõuetekohase haakumise tagamiseks lugege käsiinstrumendi tootja kasutusjuhendit.
- Ärge kandke ühelegi riiviga instrumendile rohkem kui 40–45 Ncm. See võib kahjustada käsiinstrumendi ülekandemehhanismi ja/või instrumendi riivi.

Kliiniline kasu

Kliinilised eelised ei erine hambaimplantaadi ravi eelistest. Hambaimplantaadi ravi kliinilised eelised hõlmavad paranenud närimisfunktsiooni, kõnet, esteetikat ja patsiendi psühholoogilist heaolu. Selle protseduuri läbi võivad patsiendid eeldada puuduvate hammaste asendamist ja/või kroonide taastamist.

Puuride spetsiifilised kliinilised eelised hõlmavad järgmist:

- Luu tõhus lõikamine vastuvõetavate ajavahemike jooksul.
- Implantaadi asukoha täpne ettevalmistamine vastavalt kavandatud implantaadi mõõtudele.
- Võib jääda tõhusaks ka pärast mitmekordset kasutamist tootja poolt ette nähtud ulatuses.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Kruvieemalduspuurid.

Komponendid tarnitakse steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega) ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks enne aegumise kuupäeva (vt pakendi silti). Steriilsus on tagatud, v.a kui pakend või tihend on kahjustatud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Southerni esindajaga või pöörduge Southern Implants®-i poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi. Ärge ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente taaskasutage. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või ülioluliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega;

- ühekordselt kasutatavate komponentide korduskasutamine suurendab patsientidevahelise nakatumise ja saastumise ohtu.

Southern Implants® ei vastuta korduskasutatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Kruvieemaldusjuhikud.

Korduvkasutatavate osade piirangud

Korduvkasutatavatele instrumentidele ei saa anda otsest väärtust. Sagedasel töötlemisel võib instrumentidele olla väike mõju. Toote eluea määrab tavaliselt kulumine ja kahjustused kasutamise ajal, seega saab instrumente, kui neid korralikult hooldatakse ja pärast iga kasutuskorda kontrollitakse, mitu korda uuesti kasutada. Säilitage nende instrumentide jaoks kontrollnimekiri, mis registreerib kasutuskordade arvu.

Enne seadme ümbertöötlemist tuleks seda põhjalikult kontrollida ja testida, et teha kindlaks selle sobivus taaskasutamiseks.

MÄRKUS: kasutamise ajal käsitsege puure ja instrumente steriilsete pintsettidega, et minimeerida instrumendialuse saastumist ja steriilsete kirurgiliste kinnaste kahjustamise ohtu.

Isoleerimine:

pärast kasutamist eemaldage võimalikult kiiresti kõik nähtavad jäägid (luu, veri või kude), kastes instrumendi külma vette (kuivanud jääke on raske eemaldada);

Eelpuhastus

Eemaldage instrumendid käsiosadelt ja kõik instrumentide ühendusosad, et puhastada mustust ummistunud aladelt. Eemaldage paigutustööriistadelt PEEK-otsikud. Loputage leige veega 3 minutit ja eemaldage kõvastunud jäägid pehme nailonharjaga. Vältige puhastamise ajal mehaanilisi kahjustusi.

Käsitsi puhastamine või automaatne puhastus

Valmistage ultrahelivann sobiva pesuvahendiga (st Steritech'i instrumendipuhastusvahend – 5% lahendus), ultraheliga 20 minutit (kui lõppkasutaja seda tõestab, võib kasutada ka alternatiivseid meetodeid). Loputage puhastatud/steriilse veega.

MÄRKUS: järgige alati puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootjate kasutusjuhiseid.

Pange seadmed termodesinfitseerimisestruktuuri. Käivitage puhastus- ja desinfitseerimistsüklid, millele järgneb kuivatustsüklid.

Kuivatamine

Kuivatage instrumente nii seest kui ka väljast filtreeritud suruõhuga või ühekordselt kasutatavate ebemevabade salvratikutega. Pakkige instrumendid võimalikult kiiresti pärast eemaldamist säilitusmahutisse. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage puhtas kohas.

Ülevaatus

kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste suhtes.

Pakend

kasutage auruga steriliseerimiseks steriilsuse säilimise tagamiseks õiget pakkematerjali. Soovitatav on topeltpakend. Vajaduse korral saab puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud seadmed kokku panna ja asetada instrumendialustele. Instrumendialuseid saab kahekordselt pakendada või panna steriliseerimiskottidesse.

Steriliseerimine

Southern Implants® soovib enne kasutamist või taastamist steriliseerimiseks üht järgmistest protseduuridest:

1. eelvaakuum-steriliseerimise meetod: auruga steriliseerida toed 132°C (270°F) juures 180–220 kPa juures 4 minutit. Kuivatage kambris vähemalt 20 minutit. Kasutada tohib ainult auruga steriliseerimiseks heakskiidetud ümbrist või kotti.
2. USA kasutajatele: eelvaakuum-steriliseerimise meetod: pakitud, auruga steriliseerimine temperatuuril 135°C (275°F) 180–220 kPa juures 3 minutit. Kuivatage kambris 20 minutit. Kasutage näidatud auruga steriliseerimise tsükli jaoks sobivat ümbrist või kotti.

MÄRKUS: USA kasutajad peavad tagama, et steriliseeriija, ümbris või kott, ja kõik steriliseerimisseadme tarvikud on FDA poolt ettenähtud steriliseerimistsükli jaoks lubatud.

Hoiukoht

Hoiustamisel steriilsuse tagamiseks säilitage pakendi terviklikkus. Pakend peab enne hoiustamist täielikult kuivama, et vältida korrosiooni ja lõikeservade lagunemist.

Vastunäidustused

Selle süsteemi vastunäidustused ei erine hambaimplantaadi ravi vastunäidustustest. Implantaadiravi vastunäidustused on järgmised:

- meditsiiniliselt suukirurgilisteks protseduurideks mitesobivad patsiendid;
- kui proteesi täieliku funktsionaalse toe saavutamiseks ei ole võimalik paigaldada piisaval arvul implantaate;
- alla 18-aastased patsiendid;
- halva luukvaliteediga patsiendid;
- verehäiretega patsiendid;
- infektsiooni olemasolu implantaadikohas;
- veresoonte kahjustusega patsiendid;
- kontrollimatu diabeediga patsiendid;
- uimasti- või alkoholisõltuvusega patsiendid;
- kroonilist, suurtes annustes steroidravi saavad patsiendid;
- Antikoagulantravi saavad patsiendid;
- metaboolse luuhaigusega patsiendid;
- Kiiritusravi saavad patsiendid;
- Patsiendid, kellel on allergia või ülitundlikkus puhta titaani, titaanisulami (Ti6Al4V), kulla, pallaadiumi või iriidiumi suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks on tungivalt soovitatav läbi viia erikoolitus, sealhulgas praktiline koolitus õige tehnika, biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute õppimiseks.
- Intraoraalsel käsitlemisel peavad tooted olema kaitstud aspiratsiooni vastu. Toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao. Implantaadi nurjumisoht suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi, mis viib paranemisvõime vähenemiseni.

Oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Elutähtsate anatoomiliste struktuuride vigastused võivad põhjustada tõsiseid tüsistusi nagu silmavigastus, närvikahjustus ja liigne verejooks. Õlioluline on infraorbitaalse närvi kaitsmine. Kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmisi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega.

Uued ja kogenud implantaatide kasutajad peaksid enne uue süsteemi või ravimeetodi kasutamist läbima vastava koolituse. Olge eriti ettevaatlik patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad mõjutada luude ja pehmete kudede paranemist (näiteks halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, kes saavad steroidravi, suitsetajad, infektsioon lähedalasuvus luus ja patsiendid, kes said suu-näo kiiritusravi).

Läbi tuleb viia võimalike implantaadikandidaatide põhjalik sõelumine, sealhulgas:

- põhjalik meditsiiniline ja hambaravi ajalugu;
- visuaalne ja radioloogiline kontroll, et määrata kindlaks luude piisavad mõõtmed, anatoomilised orientiirid, hambumustingimused ja periodontaalne tervis;
- tuleb arvestada bruksismi ja ebasoodsate lõualuude suhtega;
- eduka implantaadiravi puhul on hädavajalik korralik operatsioonieelne planeerimine koos hea koostööga hästi koolitatud kirurgide, taastavate hambaarstide ja laboritehnikute vahel;
- eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
- metallimplantaatide ümber ei tohi teha elektrokirurgiat, kuna need on juhtivad.

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontakteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Süsteemi kasutamise kõrvalmõjud ei erine hambaimplantaadi ravi kõrvalmõjudest. Implantaadiravi võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

- valu;
- turse;
- foneetilised raskused;
- igemepõletik.

Vähem levinud, kuid püsivamad sümptomid hõlmavad sealhulgas järgmist:

- allergilised reaktsioonid implantaadi ja/või tugimaterjali suhtes;
- implantaadi ja/või toe purunemine;
- tugi- ja/või kinnituskruvi lahti keeramine;
- hambaimplantaadi ülevaatamist nõudev infektsioon;
- püsivat nõrkust, tuimust või valu põhjustav närvikahjustus;
- histoloogilised vastused võimaliku makrofaagide ja/või fibroblastide kaasamisega;
- rasvaemboolide moodustumine;
- revisjonioperatsiooni vajav implantaadi lõdvenemine;
- lõualuu põsekoopa perforatsioon;
- labiaal- ja keeleplaatide perforatsioon;
- implantaadi ülevaatamist või eemaldamist nõudev luukadu.

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Implantaadid on pakendatud järgmiselt.

1. Välimine pakend, mis koosneb jäigast läbipaistvast karbist ja mis kaitseb sisemist pakendit.
2. Sisepakend, mis koosneb blisterpakendist (läbipaistev plastikust vormitud mullpakend TYVEKi „tagasikooruva“ kattega).
3. Sisepakendis asub õõnes toru, mis sisaldab ühte titaanrõnga külge riputatud implantaati ja tagab, et implantaat ei puutu kunagi kokku plasttoru sisemusega.
4. Märgistusteave asub eemaldatava tagakatte pinnal ja jäiga karbi välisküljel.

Implantaadi steriilsuse säilitamiseks tuleb pakend nõuetekohaselt avada ja implantaati nõuetekohaselt käsitseda.

1. Avage implantaadipakend mittesteriilses väljas mittesteriilsete kinnastega. Karbi avamiseks rebige lahti aadressi-silt.

2. Eemaldage sisemine blisterpakend mittesteriilsete kinnastega. Ärge asetage plastkarpi ega blisterpakendi katet steriilsele väljale. Sisepakendi sisu on steriilne.
3. Suletud blisterpakendi peab avama assistent (mittesteriilsete kinnastega): eemaldada TYVEK-i kaas ja kukutada või asetada steriilne tuub steriilsele alale, avada tuubi kork ja kinnitada implantaadi paigaldamise tööriist implantaadile, seejärel eemaldada ettevaatlikult steriilne toru. Ärge puudutage steriilset implantaati.

Teised steriilsed komponendid on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub koti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott on kahjustatud või avatud. Mittesteriilsed komponendid tarnitakse puhtana, kuid mitte-steriilsena lahtivõetava kattega kotis või blisterpakendis. Märgistusteave asub koti alumisel poolel või eemaldatava katte pinnal.

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com.

Materjalid

Kruvieemalduspuurid	Roostevaba teras (DIN 1,4197)
Kruvieemaldusjuhikud	Titaan, 4. klass (ASTM F67)

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MÄRKUS! Ülaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitustele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI puuridele ja käsiinstrumentidele	6009544038759C
Peamine UDI korduskasutatavatele instrumentidele	6009544038769E

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue

CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue

CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue

CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue

CAT-2092 - Soft Bone Implants Product Catalogue

CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Product Catalogue

Sümbolid ja hoiatused

											
Tootja: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Lõuna-Aafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- vastavusmärgis	Retseptiseade*	Steriliseeritud kiiritamisega	Mittersteriilne	Kasutada enne kuupäeva (kk-aa)	Ärge kasutage korduvalt	Ärge steriliseerige uesti	Katalooginumber	Partiikood	Meditisiiniseade	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
											
Volitatud esindaja Šveitsis	Valmistamiskuupäev	Tingimuslik magnetresonants	Magnetresonantsi- ohutu	Sisemise kaitsepakendiga ühikordne steriilne tõkkesüsteem	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Lugege kasutusjuhendit	Ettevaatust!	Vältige otsest päikesevalgust	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		

* Retseptiseade: Ainult Rx. Tähelepanu: Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kanada litsentsivabastus: Pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist®. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpses mõõtlikes. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboliteid.

Lýsing

Skrófuhreinsiborar eru ætlaðir til að nota til að fjarlægja brotnar skrófur úr ígræddum tannplanta. Skrófuhreinsarnir eru einnota fyrir einn sjúkling. Skrófuhreinsirinn er með skurðarbrúnir eða skurðarþræði sem skera með rangsælis snúningi þegar þeim er snúið með tannhandstykki. Þessar skurðarbrúnir eða þræðir flytja rangsælis snúningsátakið yfir á brotnu skrófuna og skrófa þræðinn af brotnu skrófunni. Skrófuhreinsarnir eru fánlegir í lengdum á milli 7,0 mm og 8,97 mm.

°°Skrófuhreinsistýringin er handhægt, handvirkir skurðaðgerðar verkfæri sem er hannað til að fjarlægja ígræddar skrófur sem eru með skemmda skrófuinnfellingu með því að slá inn í gallaða innfellingu/hausinn og veita nægilegt grip til að snúa skrófunni og fjarlægja hana á eðlilegan hátt. Tækin eru yfirleitt með keilulaga odd sem er settur í ígræðslutenginguna til að veita rás þar sem skrófuhreinsirinn er leiddur í gegnum meðan á notkun stendur. Tækið er einnig ætlað til að vernda innri tengingu vefjalyfsins á meðan skrófur eru fjarlægðar.

Ætluð notkun

Skrófuhreinsiborar eru ætlaðir til að aðstoða við meðhöndlun sjúklinga sem eru að hluta til eða öllu leyti tannlausir og geta fengið einn eða fleiri tannplanta til að leiðrétta varanlega eða útskiptanlega krónu, hlutar- eða heildarboga tannígræði í efri eða neðri kjálka. Borarnir eru flokkaðir sem lækningatæki og eru einnota fyrir einn sjúkling.

Skrófuhreinsi stýringar Southern Implant eru ætlaðar til notkunar sem hluti af skurðaðgerðum og verklagslýsingum til að aðstoða við meðferð sjúklinga sem eru að hluta til eða að fullu tannlausir og geta fengið ígrædda einn eða fleiri tannplanta til að lagfæra varanlega eða fjarlægjanlegar stakar kórónur, hlutar- eða heildarboga tannígræði í efri eða neðri kjálka. Hlutar kerfisins eru flokkaðir sem lækningatæki og eru fjölnota tæki. Skrófuhreinsi stýringarnar gera fjarlægingu skemmdra ígræddra skrófa mögulega og vernda innri tengingar ígræðisins.

Ábendingar um notkun

Ábendingar um notkun skrófuhreinsiboranna eru ekki ósvipaðir ábendingum tannplanta.

Skrófuhreinsi stýringin er endurnýtanlegt tæki sem ætlað er til að aðstoða við skurðaðgerðir og auðvelda ísetningu og staðsetningu tannplanta og endurgerða af læknum.

Southern Implant tannplantar eru ætlaðir til bæði eins og tveggja þrepa skurðaðgerða við eftirfarandi aðstæður og með eftirfarandi klínískum aðferðum:

- að skipta út stökum og mörgum tönnum sem vantar í efri og neðri kjálka.
- tafarlaus ísetning á útdráttarstöðum og við aðstæður þar sem tannberg er að hluta eða öllu leyti gróið.
- tafarlaus hleðsla við allar ábendingar, nema þegar um er að ræða staka tönn á planta sem er stytttri en 8 mm eða í mjúku beini (gerð IV) þar sem erfitt getur verið að ná stöðugleika ígræðslunnar og tafarlaus hleðsla á ef til vill ekki við.

Fyrirhugaður notandi

Skrófuhreinsiborarnir eru ætlaðir til notkunar af kjálka- og andlits skurðlæknum, almennum tannlæknum, tannréttum, tannslíðursfræðingum, vefjalyfsfræðingum og öðrum reyndum notendum sem hlotið hafa viðeigandi þjálfun.

Skrófuhreinsi stýringarnar eru ætlaðar til notkunar af tanntæknum, kjálka- og andlits skurðlæknum, almennum tannlæknum, tannréttum, tannslíðursfræðingum, vefjalyfsfræðingum og öðrum reyndum notendum sem hlotið hafa viðeigandi þjálfun.

Ætlað umhverfi

Skrófuhreinsiborarnir eru ætlaðir til notkunar í klínísku umhverfi líkt og skurðstofu eða tannlæknaskrifstofu.

Ætlað umhverfi skrófuhreinsi stýringanna, með tilliti til tannplantameðferðar, felur í sér tannrannsóknarstofu til framleiðslu endurbyggingarinnar og klínískt umhverfi líkt og skurðstofu eða skrifstofu tannlæknis.

Ætlað sjúklingaþýði

Ætlað sjúklingaþýði tækisins er ekki ósvipað sjúklingaþýði tannplantameðferðar. Ætlað sjúklingaþýði til ígræðslumeðferðar eru sjúklingar sem eru að hluta til eða að öllu leyti tannlausir og þarfnast tanngervISRéttingar í efri eða neðri kjálka. Réttingar eru steiptar og geta samanstðið af heillri eða ófullkominni brú og/eða af stakri tönn. Þar að auki inniheldur ætlað þýði sumra tækjaafbrigða þá sem hafa áður gengist undir tannplantameðferð.

Upplýsingar um samrýmanleika

Skrófuhreinsiborum og stýringum Southern Implant er lýst í töflu A og töflu B. Skrófuhreinsiborarnir tengjast við handstykki ígræðismótors og er með ISO 1797 samhfæri klinku. Þetta er til að tengja borinn við handstykki ígræðismótors einingu. Vörukóðinn er gefinn upp með geislaskurði á skafti borsins. I-SR-6 hefur 1,15 mm skurðodd, I-SR-3 skrófuhreinsirinn hefur skurðþræði sem skera rangsælis þegar honum er snúið af tannhandstykki. Bor stýringarnar eru rafhúðaðar að gervipvermáli vefjalyfsins líkt og gert er grein fyrir í töflu B.

Tafla A – Skrófuhreinsiborar

Kóði bors	Efni	Húðun (ef á við)	Fjöldi nota
I-SR-6	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	-	1

Tafla B – Skrófuhreinsi stýringar

Kóði vöru	Efni	Húðun (ef á við)	Viðmót vefjalyfs	Fjöldi nota
YTRI SEXKANTAÐ				
I-SRG-MSC-IP	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Bleikt	Ø3 viðmót vefjalyfs	Allt að 10
I-SRG-EXT-IBN	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Blátt	Ø3,25 viðmót vefjalyfs	Allt að 10
I-SRG-EXT-HEX	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Silfur	Önnur ytri sexköntuð viðmót vefjalyfs	Allt að 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Bleikt/ fjólublátt	Ø3,5 viðmót vefjalyfs	Allt að 10
I-SRG-L-43	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Gult	Ø4,3 viðmót vefjalyfs	Allt að 10
I-SRG-L-50	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Blátt	Ø5,0 viðmót vefjalyfs	Allt að 10
I-SRG-L-60	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Grænt	Ø6,0 viðmót vefjalyfs	Allt að 10
DJÚP KEILA (DEEP CONICAL, DC)				
I-SRG-DC3	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Gult	DC3 viðmót vefjalyfs	Allt að 10
I-SRG-DC4	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Blátt	DC4 viðmót vefjalyfs	Allt að 10
I-SRG-DC5	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Bleikt/ fjólublátt	DC5 viðmót vefjalyfs	Allt að 10
INNRI SEXKANTAÐ (M-SERÍA OG PROVATA®)				
I-SRG-M	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Gult	Stöðluð innri sexköntuð viðmót vefjalyfs	Allt að 10
I-SRG-Z	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Gult	Víð innri sexköntuð viðmót vefjalyfs	Allt að 10
IT (INNRI ÁTTHYRNINGUR)				
I-SRG-IT	4. gráðu titáníum (ASTM F67)	Silfur	Öll IT vefjalyf	Allt að 10

Skurðaðgerðir fyrir fjarlægingu skrófu

Skref 1

Not fingerðs kanna til að snúa varlega brotnu skrófunni rangsælis er oft nóg til að skrófa skrófunni út, að því marki að hægt er að grípa í hana með blæðingastöðvara og snúa að fullu út á við. Skrófan er oftast nokkuð laus þegar hún hefur brotnað og ætti að snúast auðveldlega.

Skref 2

Takist skref 1 ekki og skrófan er ekki laus skal nota úthljóðsskefil á sama hátt og kanninn er notaður. Oft hjálpar úthljóði við snúninginn/losun skrófunnar. Þegar úthljóði hefur verið beitt á skrófuna skal beita skrefi 1 aftur.

Skref 3

Virki úthljóð ekki eitt og sér. Velja þarf rétta borstýringu fyrir viðeigandi vefjalyf. Staðsetjið stýringuna ofan á viðmót vefjalyfsins. Tryggja þarf að borstýringin sitji rétt á viðmóti vefjalyfsins. Hver borastýring er með ferningslaga tengingu á mótstaðum enda sem gerir því kleift að jafna út með skralli eða átaksskrúflykli. Skrúfuhreinsiborarnir snúast rangsælis. Fyrsti borinn, (I-SR-6) sker stýriholu í miðju skrúfunnar sem á að fjarlægja. Borunarferli I-SR-6 kann að þræða skrúfuna úr vefjalyfinu ef borinn grípur í skrúfuna þegar hann sker stýriholuna.

Skref 4

Takist skref 3 ekki skal nota I-SR-3. Þegar stýriskrúfan hefur verið skorin með I-SR-6 er I-SR-3 hannaður til að skorða inn í og virkja innri vegg stýriholunnar og snúa brotnu skrúfunni út rangsælis. Virki þetta ekki er einnig hægt að prufa lítinn rósahaus til að snúa skrúfunni handvirkt. Þegar skrúfan hefur verið fjarlægð er mikilvægt að tryggja að innri þráður vefjalyfsins hafi ekki orðið fyrir skemmdum. Þetta er hægt að gera með batastólpa eða íhrifa hettupinna. Sé töluverð mótstaða þegar athugað er eftir skemmdum á innri þráðinum kann að vera nauðsynlegt að hreinsa innri þráð vefjalyfsins með því að nota þráðáslátt varlega.

ATHUGIÐ:

- Skrúfuhreinsitækið má einungis nota með mótoreiningu með miklu átaki og lágum hraða í afturábak stillingu við 600 – 800 snúningum á mínútu fyrir I-SR-6 með ríkulegri skolun og 10 - 20 rpm fyrir I-SR-3. Ofhitið ekki vefjalyfið með núningi þar sem það kann að valda bilun vefjalyfsins.
- Ýtið varlega bornum inn í klinkugrips handstykkið og tryggið að það sé að fullu virkjað. Sé klinkan ekki almennilega virkjuð í handstykkinu kann átakið sem er beitt þegar kveikt er á mótoreiningunni að valda mögulegri afmyndun klinkunnar eða skemmt handstykkið vegna rangrar dreifingu afla innan klinkugrips vélverkinu.
- Ráðfærið við notkunarleiðbeiningar viðeigandi framleiðanda handstykkisins til að tryggja almennilega virkjun klinkunnar.
- Beitið ekki meira en 40-45Ncm á hverskyns klinkuverkfæri. Þetta kann að valda tjóni á gírverk handstykkisins og/eða klinku áhaldsins.

Klínískur ávinningur

Klínísku ávinningarnir eru ekki ósvipaðir ávinningum tannplantameðferðar. Klínískir ávinningar tannplantameðferðar eru með annars bætt bit, tal, fagurfræði og bætt hugarástand sjúklings. Með þessari aðferð geta sjúklingar átt von á því að skipt sé út þeim tönnum sem vantar og/eða króna endurheimt.

Klínískir ávinningar sem eiga við um bora eru meðal annars:

- Skilvirkur beinskurður innan ásættanlegra tímamarka.
- Nákvæmur undirbúningur ígræðisstaðar samkvæmt rúmmálum ætlaðs ígræðis.
- Getur haldist virk eftir endurtekna notkun að því marki sem framleiðandi tilgreinir.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun**Fyrir skrúfuhreinsibora:**

Íhluturinn er afgreiddur sæfður (sæfður með gammageislun) og ætlaður til einnota notkunar fyrir fyrningardagsetningu (sjá merkimiða á umbúðum). Gerlaleyfi er tryggt nema umbúðirnar eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skal ekki nota vöruna og hafa samband við fulltrúa Southern eða skila þeim til Southern Implants®. Geyma skal búnaðinn á þurrum stað við stofuhita og má hann ekki verða fyrir beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins. Endurnotið ekki hluti sem aðeins eru ætlaðir til einnota notkunar. Endurnýting þessara hluta getur leitt til:

- skemmda á yfirborði eða mikilvægum málum sem geta leitt til versnun frammistöðu og samhæfni.
- eykur hættuna á smiti á milli sjúklunga og mengunar ef einnota hlutir eru endurnotaðir.

Southern Implants® tekur enga ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnýttum einnota íhlutum.

Fyrir skrófuhreinsi stýringar:**Takmarkanir endurnotanlegra hluta**

Ekki er hægt að gefa upp beint gildi endurnotanlegra verkfæra. Tíð vinnsla kann að hafa smávægileg áhrif á verkfærin. Líftími vörunnar er venjulega ákvarðaður af slitum og tjóni í notkun. Þar af leiðandi er hægt að endurnota verkfæri oft sé hugað vel að þeim og þau skoðuð eftir hverja notkun. Viðhaldið gátlista fyrir þessi verkfæri og skráið niður fjölda notkunna.

Áður en tækið er endurnotað skal skoða það vandlega og það prufað til að ákvarða hentugleika til notkunar.

ATHUGIÐ: meðhöndlið bora og verkfæri með sæfðum tögum á meðan notkun stendur til að minnka smit verkfærisbakkans og hættu á skemmdum á sæfðum skurðhönskum.

Varsla

Fjarlæga skal allt sýnilegt brak eftir notkun (bein, blóð eða vef) eins fljótt og auðið er með því að dýfa verkfærinu í kalt vatn (erfitt kann að vera að fjarlægja þurr óhreinindi).

Forhreinsun

Takið verkfærið í sundur frá handstykki og öllum tengdum hlutum verkfæra til að hreinsa óhreinindi frá erfiðum svæðum. Fjarlægið PEEK bita úr ísetningarverkfærum. Skolið með volgu vatni í 3 mínútur og fjarlægið harðgerð óhreinindi með mjúkum nælon burstu. Forðist vélrænar skemmdir við hreinsun.

Handvirk hreinsun eða sjálfvirk hreinsun

Undirbúið úthljóðsbað með viðeigandi þvottaefni (þ.e. Steritech tækjahreinsi - 5% þynningu), sónikati í 20 mínútur (hægt er að nota aðrar aðferðir ef endanlegur notandi sannar það). Skolið með hreinsuðu/sæfðu vatni.

ATHUGIÐ: Fylgið ávallt notkunarleiðbeiningum framleiðenda fyrir hreinsiefni og sótthreinsiefni.

Hlaðið tæki í sótthreinsiefni. Keyrðu hreinsunar- og sótthreinsunarhringrásina og síðan þurrkunarhringrásina.

Þurrkun

Þurrkið verkfærin bæði að innan og utan með súðu þrýstilofti eða einnota þurrkum. Pakkaðu tækjunum eins fljótt og auðið er eftir að þau hafa verið sett í geymsluílatið. Ef þörf er á viðbótarþurrkun skaltu þurrka á hreinum stað.

Skoðun

Skoðið hlutina sjónrænt til að athuga hvort skemmdir séu á tækjum.

Umbúðir

Notið rétt umbúðaefni eins og tilgreint er fyrir gufusæfingu til að tryggja að dauðhreinsun sé viðhaldið. Mælt er með tvöföldum umbúðum. Þar sem við á er hægt að setja hreinsuð, sótthreinsuð og yfirfarin tæki saman og setja í tækjabakka eftir því sem við á. Hægt er að pakka tvöföldum tækjabökkum inn eða setja þá í sótthreinsipoka.

Dauðhreinsun

Southern Implants® mælir með einni af eftirfarandi aðferðum til að dauðhreinsa endurgerðina fyrir notkun:

1. sótthreinsunaraðferð fyrir lofttæmi: gufu dauðhreinsið stólpana við 132°C (270°F) við 180 - 220 kPa í 4 mínútur. Þurrkið í að minnsta kosti 20 mínútur í hólfinu. Einungis skal nota viðurkenndar umbúðir eða poka til að gufudauðhreinsa.
2. fyrir notendur í Bandaríkjunum: sótthreinsunaraðferð fyrir lofttæmi: vafin, gufusæfð við 135°C (275°F) við 180 - 220 kPa í 3 mínútur. Þurrkið í 20 mínútur í hólfinu. Notið umbúðir eða poka sem er samþykktur til notkunar fyrir tilgreinda gufudauðhreinsihringrás.

ATHUGIÐ: Notendur í Bandaríkjunum verða að tryggja að sæfiefnið, umbúðirnar eða pokinn og allir fylgihlutir sæfiefnisins séu hreinsaðir af FDA fyrir fyrirhugaða sótthreinsunarlötu.

Geymsla

Viðhaldið heilleika umbúða til að tryggja dauðhreinsun í geymslu. Umbúðir ættu að vera alveg þurrar fyrir geymslu til að koma í veg fyrir tæringu og niðurbrot skurðarbrúna.

Frábendingar

Frábendingar fyrir þetta kerfi eru ekki frábrugðnar þeim sem eru í tannplantameðferð. Frábendingar fyrir ígræðslumeðferð eru:

- sjúklingar læknisfræðilega óhæfir til skurðaðgerða í munni.
- þar sem ekki er hægt að koma fyrir nægilegum fjölda ígræða til að styðja við gerviliminn.
- sjúklingar undir 18 ára aldri
- sjúklingar með léleg beingæði.
- sjúklingar með blóðsjúkdóma.
- sýking er til staðar á ígræðslustaðnum.
- sjúklingar með æðaskerðingu.
- sjúklingar með ómeðhöndlaða sykursýki.
- sjúklingar sem misnota eiturflyf eða áfengi.
- sjúklingar í langvarandi meðferð með stórum skömmum af sterum.
- sjúklingum í segavarnarmeðferð.
- sjúklingar með efnaskiptasjúkdóm í beinum.
- sjúklingar í geislameðferð.
- Sjúklingar með hreint títan-, títanblendi (Ti6Al4V), gull-, palladíum- eða iridíumofnæmi eða ofnæmi.

Aðvaranir og öryggisráðstafanir

ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR TIL AÐ KOMA Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN.

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna er eindregið mælt með því að sérhæfð þjálfun fari fram, þ.m.t. verkleg þjálfun til að læra rétta tækni, lífvélrænar kröfur og mat á röntgenmyndum.
- Vörurnar verða að vera tryggðar gegn ásvelgingu þegar þær eru meðhöndlaðar um munn. Ásvelging lyfja getur leitt til sýkingar eða ófyrirséðra líkamlegra meiðsla.

Ábyrgð á réttu vali sjúklings, fullnægjandi þjálfun, reynslu í ísetningu ígræða og að veita viðeigandi upplýsingar til upplýsts samþykkis hvílir á sérfræðingnum. Óeðlileg tækni getur leitt til bilunar í ígræðinu, skemmda á taugum/æðum og/eða tapi á stoðbeini. Ígræðslubilun eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein þar sem geislameðferð getur leitt til stigvaxandi bandvefsmýndunar í æðum og mjúkvæf sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu.

Mikilvægt er að vera meðvitaður um og forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líkamshlutum eins og taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á líffærakerfi geta valdið alvarlegum fylgikvillum eins og augnskaða, taugaskemmdum og miklum blæðingum. Það er nauðsynlegt að vernda innviði tauga. Takist ekki að bera kennsl á raunverulegar mælingar miðað við röntgenmyndatökuupplýsingar getur það leitt til fylgikvilla.

Nýir og reyndir vefjalyfsnotendur ættu að fara í þjálfun áður en þeir nota nýtt kerfi eða reyna að framkvæma nýja meðferðaraðferð. Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð sjúklinga sem hafa staðbundna eða altæka þætti sem gætu haft áhrif á græðslu beina og mjúkvæfja (þ.e. lélega munnhirðu, ómeðhöndlaða sykursýki, eru á sterameðferð, reykja, sýkingu í nærliggjandi beinum og sjúklingum sem fengu geislameðferð í andliti).

Framkvæma verður ítarlega skimun á væntanlegum ígræðslukandídötum, þar á meðal:

- alhliða læknis- og tannlæknasaga.
- sjónræn og myndræn skoðun til að ákvarða fullnægjandi beinstærðir, líffærafræðileg kennileiti, occlusal aðstæður og tannholdsheilbrigði.
- taka verður tillit til tanngnísturs og óhagstæðra kjálkatengsla.
- rétt skipulagning fyrir aðgerð með góðri teymisnálgun milli vel þjálfðra skurðlækna, endursmíðatannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofum er nauðsynleg fyrir árangursríka ígræðslumeðferð.

- með því að lágmarka áverka á vef hýsilsins aukast líkurnar á árangursríkri beinþéttingu.
- ekki ætti að reyna rafskurðaðgerðir í kringum málmígræðslur þar sem þær eru leiðandi.

Ef tækið virkar ekki eins og til var ætlast verður að tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðsupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna um breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Aukaverkanir af notkun kerfisins eru ekki ólíkar aukaverkunum tannplantameðferðar. Hugsanlegar aukaverkanir vegna ígræðslumeðferðar eru meðal annars:

- sársauki.
- bólga.
- hljóðfræðilegir örðugleikar.
- tannholdsbólga.

Sjaldgæfari en langærari einkenni eru meðal annars, en takmarkast ekki við:

- ofnæmisviðbrögð við ígræðslu og/eða stólpaefni.
- brot á ígræðslunni og/eða stólpanum.
- losun stólpaskrúfunnar og/eða festiskrúfunnar.
- sýking sem krefst endurskoðunar á tannplantanum.
- taugaskemmdir sem leiða til varanlegs veikleika, dofa eða sársauka.
- vefjafræðilegar svaranir með mögulegri þátttöku áttfrumna og/eða bandvefsstofnfrumna.
- fitusegareksmyndun.
- losun ígræðslunnar sem krefst endurskoðunaraðgerðar.
- götun á kinnbeinstaug.
- götun á vara- og tungubotnum.
- beintap sem getur hugsanlega leitt til endurskoðunar eða fjarlægingar ígræðslunnar.

Varúðarráðstafanir: Viðhald sæfingarreglna

Vefjalyfjum er pakkað á eftirfarandi hátt:

1. Ytri pakkning samanstendur af stífri, glærri öskju sem virkar sem vörn fyrir innri pakkninguna.
2. Innri pakkningin samanstendur af þynnupakkningu (glær plastmyndaður þynnugrunnur með TYVEK „plokk“ loki).
3. Innan í innri pakkningunni er hol slanga sem inniheldur eitt vefjalyf sem hangir á titanhring. Þetta tryggir að vefjalyfið snertir aldrei innri hlið plastslöngunnar.
4. Upplýsingar um merkingar eru á yfirborði loksins og utan á stífa kassanum.

Gæta verður þess að viðhalda dauðhreinsun ígræðisins með því að opna umbúðir eins og sagt er til um og meðhöndla ígræðið á réttan hátt.

1. Opnið umbúðir vefjalyfsins á ósæfða reitnum með ósæfðum hönskum, rífið heimilisfangsmiðann til að opna öskjuna.
2. Fjarlægið innri þynnupakkninguna með ósæfðum hönskum. Setjið ekki plastöskjuna eða þynnupakkningarlokið á sæfða reitinn. Innihald þessa innri pakka er dauðhreinsað.
3. Innsiglaða þynnuspjaldið skal opnað af aðstoðarmanni (með ósæfðum hönskum): fjarlægið TYVEK lokið og sleppið eða setjið sæfðu slönguna á sæfða reitinn, opnið slöngulokið og festið vefjalyfstólið á vefjalyfið og fjarlægið varlega úr sæfðu slöngunni. Snertið ekki dauðhreinsaða vefjalyfið.

Öðrum sæfðum íhlutum er pakkað í plokk-poka eða þynnugrunn með „plokk“ loki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði loksins. Dauðhreinsun er tryggð nema pokinn sé skemmdur eða opnaður. Ódauðhreinsaðir íhlutir fást hreinir en ekki dauðhreinsaðir í plokk-poka eða þynnugrunni með plokkloki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans eða á yfirborði loksins.

Tilkynning varðandi alvarleg atvik

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðanda tækisins og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

Tengiliðsupplýsingar framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi: sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Skrufuhreinsiborar Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)
Skrufuhreinsi stýringar 4. gráðu titáníum (ASTM F67)

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: Fylgdu staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum, að teknu tilliti til mismunandi mengunarstigs. Þegar þú fargar notuðum hlutum skaltu passa upp á skarpar borvélar og áhöld. Nægar persónuhlífar verður að nota öllum stundum.

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745), er samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP) tiltæk til skoðunar hvað varðar vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ATHUGIÐ: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg þegar evrópski gagnagrunnurinn um lækningatæki (EUDAMED) er opnaður.

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af vöruúrvali Southern Implants® og ætti aðeins að nota með tengdum upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum í vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að rannsaka þróun Southern Implants® vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants® tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugið að ekki er víst að sumar vörur Southern Implants® séu vottaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

Vara	Grunn-UDI númer
Grunn-UDI fyrir bora og handstykkjatæki	6009544038759C
Grunn-UDI fyrir endurnýtanleg tæki	6009544038769E

Tengdar bókmenntir og bæklingar

CAT-2004 - Tri-Nex® vöruskrá vefjalyfja
CAT-2020 - Vöruskrá ytri sexkantaðra vefjalyfja
CAT-2042 - Vöruskrá djúpkeilu (DC) vefjalyfja
CAT-2043 - Vöruskrá innri sexkantaðra (M-seríu) vefjalyfja
CAT-2060 - Vöruskrá innri sexkantaðra (PROVATA®) vefjalyfja
CAT-2005 - Vöruskrá IT (innri áttthyrningur) vefjalyfja
CAT-2070 - Vöruskrá kinnbeinavefjalyfja
CAT-2069 - Vöruskrá INVERTA® vefjalyfja
CAT-2092 - Vöruskrá mjúkbeina vefjalyfja
CAT-2010 – Vöruskrá beintengdra festivefjalyfja

Merki og viðvaranir



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



CE-merki



Lyfseðilsskyld tæki*

Sæft með
ágeislun

Ósæft

Nota eftir
dagsetningu
(mm-áá)Endurnýtið
ekkiEndursæfið
ekki

Vörunúmer



Lotukóði



Lækningatæki

Viðurkenndur
fulltrúi í
Evrópu
sambandinuViðurkenndur
fulltrúi Sviss

Framleiðsludagsetning



Segulóm skylt

Öruggt fyrir
segulómunEitt dauðhreinsað
hindrunarkerfi með
hlífðarumbúðumStakt, sæft
hindrunarkerfiRáðfærðu þig við
notkunarleiðbeiningar

Varúð

Haldist í burtu
frá sólarljósiNotið ekki ef
pakkningin er
skemmd

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa tækis við eða eftir pöntun læknis eða tannlæknis með tilskilin leyfi.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að allar vörur hafi fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Allur réttur áskilinn. Southern Implants®, Southern Implants® samsteypustafurinn og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað er tekið fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til skýringar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega. Það er á ábyrgð læknisins að skoða merkin sem birtar eru á umbúðum vörunnar sem verið er að nota.

Apraksts

Skrūvju noņēmēja urbji ir paredzēti, lai noņemtu salauztas skrūves no implantēta zobu implanta. Skrūvju noņēmēji ir paredzēti vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Skrūvju noņēmējam ir griešanas malas vai griešanas vītnes, kas griež ar rotāciju pretēji pulksteņrādītāja virzienam, kad to rotē ar zobārstniecības instrumentu. Šīs griešanas malas vai vītnes novirza griezes momentu pretēji pulksteņrādītāja virzienam uz salauzto skrūvi un atskrūvē salauztās skrūves vītņi. Skrūvju noņēmēji ir pieejami ar garumu no 7,0 mm līdz 8,97 mm.

Skrūvju noņēmēja vadotnes ir rokas manuāls ķirurģisks instruments, kas paredzēts, lai noņemtu implantētas skrūves, kurām ir bojāts skrūves padziļinājums, pašvītņojoties bojātajā padziļinājumā/galviņā un nodrošinot pietiekamu satvērienu, lai skrūvi pagrieztu un noņemtu parastajā veidā. Ierīcēm parasti ir konisks uzgalis, kas tiek ievietots implanta savienojumā, lai nodrošinātu kanālu, pa kuru lietošanas laikā tiek vadīts skrūvju noņēmējs. Ierīce ir paredzēta arī implanta iekšējā savienojuma aizsardzībai skrūvju noņemšanas procedūras laikā.

Paredzētais lietojums

Skrūvju noņēmēja vadotnes ir paredzētas, lai palīdzētu veikt procedūru pacientiem, kuri ir daļēji vai pilnīgi bez zobiem un kuriem var ievietot vienu vai vairākus zobu implantus ar fiksētu pastāvīgu vai noņemamu vienu kroni, vai arī augšējā vai apakšējā žoklī daļējas vai pilnas arkas zobu protēzi. Urbji ir klasificēti kā medicīnas ierīces un ir paredzēti vienreizējai lietošanai vienam pacientam.

Southern Implants' skrūvju noņēmēja vadotnes ir paredzētas izmantošanai kā daļa no ķirurģiskām procedūrām un protokoliem, lai palīdzētu veikt procedūru pacientiem, kuri ir daļēji vai pilnīgi bez zobiem un kuriem var ievietot vienu vai vairākus zobu implantus ar fiksētu pastāvīgu vai noņemamu vienu kroni, vai arī augšējā vai apakšējā žoklī daļējas vai pilnas arkas zobu protēzi. Sistēmas sastāvdaļas ir klasificētas kā medicīniskās ierīces un ir daudzkārt lietojamas ierīces. Skrūvju izvilcēja vadotnes ļauj veiksmīgi noņemt bojātās implantētās skrūves, vienlaikus aizsargājot implanta iekšējo savienojumu.

Lietošanas indikācijas

Skrūvju noņēmēja urbju indikācijas ierīces lietošanai neatšķiras no zobu implantu indikācijām.

Skrūvju noņēmēja vadotnes ir atkārtoti lietojamas ierīces, kas paredzētas, lai palīdzētu veikt ķirurģiskas procedūras un atvieglotu klīnicistu veikto zobu implantu un restaurāciju ievietošanu un novietošanu.

Southern Implants zobu implantanti ir paredzēti gan vienas, gan divu posmu ķirurģiskām procedūrām šādās situācijās un ar šādiem klīniskiem protokoliem:

- atsevišķu un vairāku trūkstozo zobu aizvietošana apakšžoklī un augšžoklī;
- tūlītēja ievietošana ekstrakcijas vietās un situācijās ar daļēji vai pilnībā sadzijušu alveolāro grēdu;
- tūlītēja noslogošana pēc visām indikācijām, izņemot gadījumus, kad implantanti ir īsāki par 8 mm, vai mīkstā kaulā (IV tips), kur var būt grūti iegūt implanta stabilitāti un tūlītēja slodze var nebūt piemērota.

Paredzētais lietotājs

Skrūvju noņēmēja urbji ir paredzēti lietošanai sejas-žokļu ķirurgiem, vispārējiem zobārstiem, ortodontiem, periodontiem, protezēšanas speciālistiem un citiem atbilstoši apmācītiem un pieredzējušiem implantu lietotājiem.

Skrūvju noņēmēja vadotnes ir paredzētas lietošanai zobu tehniķiem, sejas žokļu ķirurgiem, vispārējiem zobārstiem, ortodontiem, periodontiem, protezēšanas speciālistiem un citiem atbilstoši apmācītiem un pieredzējušiem implantu lietotājiem.

Paredzētā vide

Skrūvju noņēmēja urbji ir paredzēti lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā skrūvju noņēmēja vadotņu vide attiecībā uz zobu implantu terapiju ietver zobārstniecības laboratoriju restaurācijas izgatavošanai un klīnisko vidi, piemēram, operāciju zāli vai zobārsta konsultāciju telpu.

Paredzētā pacientu grupa

Ierīcei paredzētā pacientu grupa neatšķiras no zobu implantu terapijas pacientu kopas. Paredzētā pacientu grupa implantu terapijai ir pacienti, kuri ir daļēji vai pilnībā bez zobiem, un kuriem nepieciešama augšējā vai apakšējā žokļa zobu protezēšana. Restaurācijas var ietvert atsevišķus zobus, daļējus vai pilnus zobu tiltus, un tās ir fiksētas restaurācijas. Turklāt dažiem ierīču variantiem paredzētajā populācijā ir iekļauti tie, kuriem iepriekš ir veikta zobu implantu terapija.

Saderības informācija

Southern Implants skrūvju noņēmēja urbji un vadotnes ir aprakstītas A un B tabulā. Skrūvju noņēmēja urbji ir piestiprināti pie implanta motora bloka roktura, un tiem ir ISO 1797 saderīgs fiksators. Tas ir paredzēts, lai savienotu urbi ar implanta motora bloka rokturi. Skrūvju noņēmējam uz urbja vārpstas ir lāzera marķējums, kas norāda produkta kodu. I-SR-6 ir 1,15 mm griešanas uzgalis, I-SR-3 skrūvju noņēmējam ir griešanas vītne, kas griežas ar rotāciju pretēji pulksteņrādītāja virzienam, kad to griež ar zobārstniecības uzgali. Urbju vadotnes ir anodētas atbilstoši implanta protezēšanas diametram, kā aprakstīts B tabulā.

A tabula – Skrūvju noņēmēja urbji

Urbja kods	Materiāls	Pārklājums (ja tāds ir)	Lietošanas gadījumu skaits
I-SR-6	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	-	1

B tabula – Skrūvju noņēmēja vadotnes

Vienuma kods	Materiāls	Anodēšana (ja tāda ir)	Implanta interfeiss	Lietošanas gadījumu skaits
ĀRĒJAIS SEŠSTŪRA				
I-SRG-MS-IP	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Rozā	Ø3 implantu saskarne	Līdz 10
I-SRG-EXT-IBN	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Zila	Ø3.25 implantu saskarne	Līdz 10
I-SRG-EXT-HEX	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Sudraba	Citi Ex Hex interfeisa implantanti	Līdz 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Rozā/violets	Ø3.5 implantu saskarne	Līdz 10
I-SRG-L-43	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Dzeltens	Ø4.3 implantu saskarne	Līdz 10
I-SRG-L-50	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Zila	Ø5.0 implantu saskarne	Līdz 10
I-SRG-L-60	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Zaļas	Ø6.0 implantu saskarne	Līdz 10
DZILI KONISKS (DC)				
I-SRG-DC3	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Dzeltens	DC3 implantu saskarne	Līdz 10
I-SRG-DC4	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Zila	DC4 implantu saskarne	Līdz 10
I-SRG-DC5	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Rozā/violets	DC5 implantu saskarne	Līdz 10
IEKŠĒJAIS SEŠSTŪRA (M-SERIES & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Dzeltens	Standarta iekšējā sešstūra interfeisa implantanti	Līdz 10
I-SRG-Z	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Dzeltens	Plati iekšējā sešstūra interfeisa implantanti	Līdz 10
IT (IEKŠĒJAIS ASTONSTŪRA)				
I-SRG-IT	Titāna, 4. klase (ASTM F67)	Sudraba	Visi IT implantanti	Līdz 10

Ķirurģiskās procedūras skrūvju noņemšanai

1. darbība

Izmantojot smalku zondi, lai viegli pagrieztu salauzto skrūvi pretēji pulksteņrādītāja virzienam, skrūve bieži var tikt pagriezta līdz tādām līmenim, ka to var satvert ar hemostatu un pilnībā izgriezt ārā. Skrūve parasti ir diezgan vaļīga, ja tā ir plīsumi, un tai vajadzētu brīvi griezties.

2. darbība

Ja 1. darbība nav veiksmīga un skrūve nav vaļīga, jāizmanto ultraskaņas skalieris tāpat kā zonde. Bieži vien ultraskaņa palīdz, lai skrūvi pagrieztu/atbrīvotu. Ja skrūve ir pakļauta ultraskaņai, 1. darbība jāveic otrreiz.

3. darbība

Ja ultraskaņa pati par sevi nav veiksmīga. Atbilstošajam implantam ir jāizvēlas pareizā urbšanas vadotne. Novietojiet vadotni uz implanta saskarnes, ir jānodrošina, lai urbšanas vadotne būtu pareizi novietota uz implanta saskarnes. Katrai urbja vadotnei ir kvadrātveida savienojums pretējā galā, kas ļauj tos stabilizēt, izmantojot sprūdrata vai griezes momenta atslēgu. Skrūvju noņemšanas urbji griežas pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Pirmais urbis (I-SR-6) izgriež izņemamās skrūves centrā pilotcaurumu. Iespējams, ka I-SR-6 urbšanas procesa rezultātā var izgriezt skrūvi no implanta, ja urbis satver skrūvi, griežot pilotcaurumu.

4. darbība

Ja 3. darbība nav veiksmīga, tiks izmantots I-SR-3. Kad izmantojot I-SR-6 ir izgriezts pilotcaurums, I-SR-3 ir paredzēts, lai pielāgotu un nofiksētu pilota cauruma iekšējās sienas un pagrieztu salauzto skrūvi uz āru pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Ja tas neizdodas, ar nelielu rozes galvas urbi var mēģināt izgriezt skrūvi ar roku. Pēc veiksmīgas skrūves noņemšanas ir svarīgi pārliecināties, vai implanta iekšējā vītne nav bojāta. To var izdarīt, izmantojot dziedinošo abatmentu vai nospiedumu atdalīšanas tapu. Ja, pārbaudot, vai iekšējā vītne nav bojāta, rodas ievērojama pretestība, var būt nepieciešams rūpīgi notīrīt implanta iekšējo vītni, izmantojot vītnes tapu.

PIEZĪME:

- Skrūvju noņemšanas instrumentus drīkst izmantot tikai ar lielu griezes momentu - zema ātruma motora bloku, kas ir iestatīts atpakaļgaitā 600–800 apgr./min modelim I-SR-6 ar bagātīgu apūdeņošanu un 10–20 apgr./min modelim I-SR-3. Nepārkarsējiet implantu berzes dēļ, jo tas var izraisīt implanta atteici.
- Uzmanīgi ievietojiet urbi fiksatora zobārstniecības uzgalī, pārliecinoties, ka tas ir pilnībā nofiksēts. Ja fiksators nav pareizi nofiksēts zobārstniecības uzgalī, griezes moments, kas tiek pielietots, aktivizējot motora bloku, var izraisīt fiksatora iespējamus izkropļojumus vai zobārstniecības uzgaļa bojājumus nepareiza spēku sadalījuma dēļ fiksatora zobārstniecības uzgalī.
- Lai nodrošinātu pareizu fiksatora fiksāciju, skatiet attiecīgā zobārstniecības uzgaļa ražotāja lietošanas instrukcijas.
- Nelietojiet vairāk par 40–45Ncm nevienam fiksatora tipa instrumentam. Tas var izraisīt zobārstniecības uzgaļa pārnēsumu mehānisma un/vai instrumenta fiksatora bojājumus.

Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi neatšķiras no zobu implantu terapijas. Zobu implantu terapijas klīniskie ieguvumi ietver uzlabotu košļāšanas funkciju, runu, estētiku un pacienta psiholoģisko labklājību. Izmantojot šo procedūru, pacienti var sagaidīt trūkstošo zobu nomaiņu un/vai kroņu atjaunošanu.

Urbju raksturīgās klīniskās priekšrocības ietver:

- efektīvu kaulu griešanu pieņemamos termiņos;
- precīzu implanta vietas sagatavošanu paredzētā implanta izmēriem;
- var saglabāties efektīvi pēc vairākkārtējas lietošanas, ciktāl to noteicis ražotājs.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Skrūvju noņēmēja urbjiem:

Sastāvdaļas tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar gamma starojumu) un paredzētas vienreizējai lietošanai pirms derīguma termiņa beigām (skatīt iepakojuma etiķeti). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien kontainers vai blīvējums nav bojāti vai atvērti. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Southern pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants®. Ierīces jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības. Neizmantojiet atkārtoti sastāvdaļas, kas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Šo sastāvdaļu atkārtota izmantošana var izraisīt:

- virsmas vai kritisko izmēru bojājumus, kas var radīt veiktspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamus priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējas infekcijas un kontaminācijas risks;

Southern Implants® neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Skrūvju noņēmēja vadotnēm:

Ierobežojumi atkārtoti lietojamiem instrumentiem

Atkārtoti lietojamiem instrumentiem nevar norādīt tiešu vērtību. Bieža apstrāde var nedaudz ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā, tāpēc instrumentus, ja tie tiek pareizi kopti un pārbaudīti pēc katras lietošanas reizes, var izmantot atkārtoti. Saglabājiet šo instrumentu kontrolsarakstu, reģistrējot lietojumu skaitu.

Pirms ierīces atkārtotas apstrādes tā ir rūpīgi jāpārbauda un jātestē, lai noteiktu tās piemērotību atkārtotai lietošanai.

PIEZĪME: lietošanas laikā satveriet urbjus un instrumentus ar sterilām pincetēm, lai samazinātu instrumentu paplātes piesārņojumu un sterilu ķirurģisko cimdu bojājumu risku.

Piesārņojums

Cik drīz vien iespējams, pēc lietošanas noņemiet visus redzamos atlikumus (kaulu, asins vai audu), iegremdējot instrumentu aukstā ūdenī (piekaltuši netīrumi ir grūti notīrāmi);

Iepriekšēja tīrīšana

Izjauciet instrumentus no zobārstniecības uzgaļa un visas savienojošās daļas no instrumentiem, lai notīrītu netīrumus no aizsprostotām vietām. Noņemiet PEEK uzgaļus no izvietošanas instrumentiem. Skalojiet ar remdenu ūdeni 3 minūtes un noņemiet sacietējušos piesārņojumus ar mīkstu neilona suku. Tīrīšanas laikā izvairieties no mehāniskiem bojājumiem.

Manuāla tīrīšana vai automatizēta tīrīšana

Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar piemērotu mazgāšanas līdzekli (t.i., Steritech instrumentu tīrītāju - 5% atšķaidījumu), apstrādājiet ar ultraskaņu 20 minūtes (var izmantot alternatīvas metodes, ja to nodrošina gala lietotājs). Noskalot ar attīrītu/sterilu ūdeni.

PIEZĪME: vienmēr ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāju lietošanas instrukcijas.

Ievietojiet ierīces termodezinficētājā. Palaidiet tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu, kam seko žāvēšanas cikls.

Žāvēšana

Nosusiniet instrumentus gan no iekšpuses, gan no ārpuses ar filtrētu saspiestu gaisu vai vienreizējas lietošanas salvetēm bez plūksnām. Pēc iespējas ātrāk iesaiņojiet instrumentus uzglabāšanas konteinerā. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, veiciet to tīrā vietā.

Pārbaude

Veiciet priekšmetu vizuālu pārbaudi, lai pārbaudītu, vai instrumentiem nav bojājumu.

Iepakojums

Izmantojiet pareizo iepakojuma materiālu, kā norādīts sterilizācijai ar tvaiku, lai nodrošinātu sterilitātes saglabāšanu. Ieteicams dubults iepakojums. Attiecīgā gadījumā tīrītās, dezinficētās un pārbaudītās ierīces var salikt un ievietot instrumentu paplātēs pēc vajadzības. Instrumentu paplātes var izmantot divkārtu iesaiņojumu vai ievietot sterilizācijas maisiņos.

Sterilizācija

Uzņēmums Southern Implants® iesaka veikt kādu no šīm procedūrām, lai pirms lietošanas sterilizētu restaurāciju:

1. priekšvakuuma sterilizācijas metode: sterilizējiet abatmentus ar tvaiku 132°C (270°F) pie 180-220 kPa 4 minūtes. Žāvēt vismaz 20 minūtes kamerā. Sterilizācijai ar tvaiku drīkst izmantot tikai apstiprinātu iesaiņojumu vai maisiņu.

- lietotājiem ASV: pirmsvakuuma sterilizācijas metode: iesaiņota, sterilizēt ar tvaiku 135°C (275°F) temperatūrā 180–220 kPa 3 minūtes. Žāvēt 20 minūtes kamerā. Izmantot iesaiņojumu vai maisiņu, kas ir apstiprināti norādītajam tvaika sterilizācijas ciklam.

PIEZĪME: lietotājiem ASV ir jānodrošina, lai sterilizators, iesaiņojums vai maisiņš un visi sterilizatora piederumi būtu apstiprināti FDA paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Uzglabāšana

Glabāiet iepakojuma integritāti, lai nodrošinātu sterilitāti uzglabāšanā. Iepakojumam pirms uzglabāšanas ir jābūt pilnībā sausam, lai izvairītos no korozijas un griešanas malu degradācijas.

Kontrindikācijas

Šīs sistēmas kontrindikācijas neatšķiras no zobu implantu terapijas kontrindikācijām. Kontrindikācijas saistībā ar implantu terapiju attiecas uz:

- pacientiem, kuri medicīniski nav piemēroti mutes ķirurģiskām procedūrām;
- kuriem nevar ievietot pietiekamu skaitu implantu, lai nodrošinātu pilnīgu protēzes funkcionālo atbalstu;
- pacientiem līdz 18 gada vecumam;
- pacientiem ar sliktu kaulu kvalitāti;
- pacientiem ar asins slimībām;
- infekcijas klātbūtni implantācijas vietā;
- pacientiem ar asinsvadu darbības traucējumiem;
- pacientiem ar nekontrolētu cukura diabētu;
- pacientiem ar atkarību no narkotikām vai alkohola;
- pacientiem, kuriem tiek veikta hroniska lielas devas steroīdu terapija;
- pacientiem, kuriem tiek veikta antikoagulantu terapija;
- pacientiem ar vielmaiņas kaulu slimību;
- pacientiem, kuriem tiek veikta staru terapija;
- pacientiem ar tīra titāna, titāna sakausējuma (Ti6Al4V), zelta, pallādijs vai irīdija alerģiju vai paaugstinātu jutību.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU.

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu lietošanu, stingri ieteicams veikt specializētu apmācību, tostarp praktisku apmācību, lai apgūtu pareizu tehniku, ievērotu biomehāniskās prasības un veiktu radiogrāfiskos novērtējumus.
- Produktiem jābūt nodrošinātiem pret aspirāciju, ja tos apstrādā intraorāli. Produkta aspirācija var izraisīt infekciju vai neplānotas fiziskas traumas.

Atbildība par pareizu pacienta atlasīšanu, atbilstošu apmācību, pieredzi implantu ievietošanā un atbilstošas informācijas sniegšanu informētai piekrišanai gulstas uz ārstu. Nepareiza tehnika var izraisīt implanta atteici, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu. Implantu atteice palielinās, ja implantu tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi, kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja.

Ir svarīgi apzināties un izvairīties no bojājumiem dzīvībai svarīgām struktūrām, piemēram, nerviem, vēnām un artērijām. Būtisku anatomisko struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, piemēram, acu traumas, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu. Ir svarīgi aizsargāt infraorbitālo nervu. Nespēja noteikt faktiskos mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem var izraisīt komplikācijas.

Jauni un pieredzējuši implantu lietotāji ir jāapmāca pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmantošanas. Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas var ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu (t.i., sliktas mutes higiēna, nekontrolēts diabēts, kuri saņem steroīdu terapiju, smēķētāji, kuriem ir infekcija blakus kaulā un pacienti, kuriem veikta mutes un sejas staru terapija).

Jāveic rūpīgs potenciālo implantu kandidātu skrīnings, tostarp:

- jāņem vērā visaptveroša medicīniskā un zobārstniecības vēsture;
- jāveic vizuāla un radioloģiska pārbaude, lai noteiktu atbilstošus kaulu izmērus, anatomiskos orientierus, oklūzijas apstākļus un periodonta veselību;
- jāņem vērā bruksisms un nelabvēlīgas žokļu attiecības;
- veiksmīgai implantu procedūrai ir būtiska pareiza pirmsoperācijas plānošana ar labu komandas pieeju labi apmācītiem ķirurģiem, restauratoriem zobārstiem un laboratorijas tehniķiem;
- veiksmīgas osseointegrācijas potenciāls palielinās, līdz minimumam samazinot saimniekaudu traumu;
- elektroķirurģiju nedrīkst veikt ap metāla implantiem, jo tie ir vadoši.

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par veikspējas izmaiņām, ir: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Sistēmas lietošanas blakusparādības neatšķiras no zobu implantu terapijas blakusparādībām. Implantu terapijas iespējamās blakusparādības ir:

- sāpes;
- pietūkums;
- fonētiskās grūtības;
- smaganu iekaisums.

Retāk sastopami, bet noturīgāki simptomi ietver, bet ne tikai:

- alerģisku(-as) reakciju(-as) pret implantu un/vai abatmenta materiālu;
- implanta un/vai abatmenta lūzumu;
- abatmenta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšanos;
- infekciju, kurai nepieciešama zobu implanta pārskatīšana;
- nervu bojājumu, kas izraisa pastāvīgu vājumu, nejutīgumu vai sāpes;
- histoloģiskās reakcijas ar iespējamu makrofāgu un/vai fibroblastu iesaistīšanos;
- tauku embolu veidošanos;
- implanta atslābināšanos, kam nepieciešama pārskatīšanas operācija;
- augšžokļa sinusa perforāciju;
- labiālo un lingvālo plākšņu perforāciju;
- kaulu zudumu, kas, iespējams, izraisīs implanta pārskatīšanu vai izņemšanu.

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola ievērošana

Implanti ir iepakoti šādi:

1. Ārējais iepakojums, kas sastāv no stingras, caurspīdīgas kastes, kas darbojas kā iekšējā iepakojuma aizsardzība.
2. Iekšējais iepakojums, kas sastāv no blistera iepakojuma (caurspīdīga, plastmasas veidota blistera pamatne ar TYVEK "nolobāmu" vāku).
3. Iekšējā iepakojumā ir doba caurule, kurā ir viens implants, kas piekārts pie titāna gredzena, tas nodrošina, ka implants nekad nepieskaras plastmasas caurules iekšpusei.
4. Marķējuma informācija atrodas uz noņemamā aizmugures vāka virsmas un stingrās kastes ārpusē.

Jāuzmanās, lai saglabātu implanta sterilitāti, pareizi atverot iepakojumu un rīkojoties ar implantu.

1. Atveriet implanta iepakojumu nesterilajā laukā, ar nesteriliem cimdkiem, noplēšot adreses etiķeti, lai atvērtu kastīti.
2. Ar nesteriliem cimdkiem noņemiet iekšējo blistera iepakojumu. Nenovietojiet plastmasas kastīti vai blistera iepakojuma vāku uz sterilā lauka. Šī iekšējā iepakojuma saturs ir sterils.
3. Aizzīmogotais blisteris ir jāatver asistentam (ar nesteriliem cimdkiem): noņemiet TYVEK vāku un ļaujiet nokrist vai novietojiet sterilo caurulīti uz sterilā lauka, atveriet tūbiņas vāciņu un pievienojiet implanta ievietošanas instrumentu implantam un uzmanīgi izņemiet to no sterilās caurules. Neaiztieciat sterilo implantu.

Pārējās sterilās sastāvdaļas ir iepakotas noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar “noņemamu” vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās puses, paciņas iekšpusē vai noņemamā aizmugures vāka virsmā. Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien maisiņš nav bojāts vai atvērts. Nesterilas sastāvdaļas piegādātas tīras, bet ne sterili noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar noņemamu aizmugures vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās daļas vai noņemamā aizmugures vāka virsmas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Skrūvju noņēmēja urbji	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)
Skrūvju noņēmēja vadotnes	Titāns, 4. klase (ASTM F67)

Utilizācija

Ierīces un tās iepakojuma utilizācija: vietējos noteikumus un vides prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Utilizējot izlietotos priekšmetus, ņemiet vērā asos urbjus un instrumentus. Vienmēr jālieto pietiekami daudz IAL.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnas ierīču regulu (MDR; EU2017/745), Southern Implants® produktu klāstam ir pieejams drošības un klīniskās veikspējas (SSCP) kopsavilkums.

Attiecīgajam SSCP var piekļūt vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnas ierīču datu bāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas.

Atbildības atruna

Šis produkts ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai ar saistītajiem oriģinālajiem produktiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos produktu katalogos. Šī produkta lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® produktu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī produkta pareizajām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var netikt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

Pamata UDI

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI urbjiem un zobu urbšanas uzgaļa ierīcēm	6009544038759C
Pamata-UDI atkārtoti lietojamiem instrumentiem	6009544038769E

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2092 - Soft Bone Implants Product Catalogue
 CAT-2010 – Osseointegrated Fixtures Product Catalogue

Apzīmējumi un brīdinājumi

											
Ražotājs: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dienvidāfrika. Tālr: +27 12 667 1046	CE marķējums 2797	Recepšu ierīce*	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Nesterils	Izlietot līdz datumam (mm-gg)	Neizmantot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Kataloga numurs	Sērijas kods	Medicīniskā ierīce	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
											
Šveices pilnvarotais pārstāvis	Ražošanas datums	Nosacīta magnētiskā rezonanse	Magnētiskās rezonances drošs	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē	Viena sterila barjeru sistēma	Skatiet lietošanas instrukciju	Uzmanību	Sargāt no saules gaismas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		

* Recepšu ierīce: Tikai Rx. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam ārstam vai zobārstam vai pēc viņu pasūtījuma.

Kanādas licences atbrīvojums. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants® logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes ir Southern Implants® preču zīmes, ja nekas cits nav norādīts vai nav redzams no konteksta. Produkta attēli šajā dokumentā ir paredzēti tikai ilustratīviem nolūkiem, un tie ne vienmēr atspoguļo produktu precīzi mērogā. Klīnicista pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas redzami uz lietotā produkta iepakojuma.

Beskrivelse

Bor med skruefjerner er utviklet for å fjerne skadede skruer fra tannimplantater. Skruefjernerne er konstruert for kun å brukes én gang på én og samme pasient. Når skruefjernerens dreies av et tannlegehåndstykke, skjærer skruefjernerens skjæregjenger eller -kanter mot urviseren. Disse skjærekantene eller -trådene løsner den ødelagte skruens gjenger ved å trekke den ødelagte skruen mot urviseren. Skruefjernerne er tilgjengelige i lengder mellom 7,0 mm og 8,97 mm.

Et håndholdt, manuelt kirurgisk verktøy, kalt "skruefjernerguide", er beregnet på å fjerne implanterte skruer med brukket skruefordypning ved å skru seg inn i den skadede fordypningen eller hodet og gi nok trekkraft til å vri og fjerne skruen på vanlig måte. For å skape en kanal som skruefjernerens føres gjennom mens den brukes, har utstyret ofte en konisk spiss som settes inn i implantatforbindelsen. I tillegg er enheten utformet slik at den beskytter implantatets indre forbindelse mens skruen fjernes.

Tiltenkt bruk

For å feste en permanent eller avtakbar enkeltkrone, delprotese eller helbueprotese i over- eller underkjeven, er skruebor beregnet på behandling av delvis eller helt tannløse pasienter som er kvalifisert for implantasjon av ett eller flere tannimplantater. Borene kategoriseres som medisinsk utstyr og er beregnet på å brukes én gang på én pasient.

Screw Extractor Guides fra Southern Implants er utviklet for å brukes som en del av kirurgiske teknikker og protokoller for å behandle delvis eller helt tannløse pasienter som er kvalifisert for innsetting av ett eller flere tannimplantater som en måte å feste en permanent eller avtakbar enkeltkrone, delprotese eller helbueprotese i over- eller underkjeven. Komponentene i systemet er kategorisert som medisinsk flergangsutstyr. Screw Extractor Guides gjør det mulig å fjerne ødelagte implantater samtidig som implantatets indre forbindelse ivaretas.

Indikasjoner for bruk

Instruksjonene for bruk av skruebor er ikke helt ulike de som gjelder for tannimplantater.

De avtakbare skruefjernerne er verktøy som tannleger kan bruke som hjelpemiddel ved kirurgiske inngrep, og som gjør det enklere å sette inn og plassere tannimplantater og restaureringer.

Southern Implants tannimplantater er beregnet på både ett- og totrinns kirurgiske inngrep i følgende situasjoner og med følgende kliniske protokoller:

- erstatning av en eller flere manglende tenner i underkjeven og overkjeven.
- umiddelbar innsetting på ekstraksjonssteder og i situasjoner med delvis eller fullstendig helet alveolarkam.
- umiddelbar belastning ved alle indikasjoner, unntatt ved enkeltstående tenner på implantater som er kortere enn 8 mm eller i mykt ben (type IV), der det kan være vanskelig å oppnå implantatstabilitet, og umiddelbar belastning kanskje ikke er hensiktsmessig.

Tiltenkt bruker

Kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og andre implantatbrukere som har fått nødvendig opplæring og erfaring, er tiltenkte brukere av skrueborene.

Tannteknikere, kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og andre implantatbrukere som har fått den nødvendige opplæringen og erfaringen, er alle tiltenkte brukere av skruefjerningsguider.

Tiltenkt miljø

Skrueborene er utformet for å brukes i kliniske omgivelser, for eksempel på en operasjonsstue eller i et konsultasjonsrom hos en tannlege.

Når det gjelder tannimplantatbehandling, omfatter det planlagte miljøet for skruefjernerens skinnene et tannteknisk laboratorium for fremstilling av restaureringen og et klinisk miljø som en operasjonsstue eller et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Enhetens målgruppe er ikke forskjellig fra målgruppen for tannimplantatbehandling. Pasienter som trenger protetisk tannrestaurering i over- eller underkjeven og som er helt eller delvis tannløse, er målgruppen for implantatbehandling. Enkelstående tenner, delbroer eller helbroer kan alle være en del av en permanent reparasjon. I tillegg er de som tidligere har fått tannimplantatbehandling inkludert i målgruppen for noen av enhetstypene.

Informasjon om kompatibilitet

Southern Implants skruefjernerbor og skinner er beskrevet i Tabell A og Tabell B. Skruefjernerborene festes til et håndstykke på en implantatmotorenhet og har en ISO 1797-kompatibel lås. Dette er for å koble boret til håndstykket på en implantatmotorenhet. Skruefjernerens har en lasermarkering på skaftet for å angi produktkoden. I-SR-6 har en skjærespiss på 1,15 mm, mens I-SR-3-skruefjernerens har skjæretråder som skjærer mot urviseren når den roteres av en dental håndholdt enhet. Borstyrene er anodisert til implantatets protetiske diameter som beskrevet i tabell B.

Tabell A - Bor for fjerning av skruer

Bor Kode	Materiale	Belegg (hvis det finnes)	Antall bruksområder
I-SR-6	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	-	1

Tabell B - Veiledninger for fjerning av skruer

Produktkode	Materiale	Eventuell anodisering	Grensesnitt for implantat	Antall bruksområder
EXTERN HEX				
I-SRG-MSC-IP	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Rosa	Ø3 Grensesnitt-implantater	Opptil 10
I-SRG-EXT-IBN	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Blå	Ø3.25 Grensesnitt-implantater	Opptil 10
I-SRG-EXT-HEX	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Sølv	Andre Ex Hex-grensesnittimplantater	Opptil 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Rosa/lilla	Ø3.5 Grensesnitt-implantater	Opptil 10
I-SRG-L-43	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Gult	Ø4.3 Grensesnitt-implantater	Opptil 10
I-SRG-L-50	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Blå	Ø5.0 Grensesnitt-implantater	Opptil 10
I-SRG-L-60	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Grønn	Ø6.0 Grensesnitt-implantater	Opptil 10
DYP KONISK (DC)				
I-SRG-DC3	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Gult	DC3 Grensesnitt-implantater	Opptil 10
I-SRG-DC4	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Blå	DC4 Grensesnitt-implantater	Opptil 10
I-SRG-DC5	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Rosa/lilla	DC5 Grensesnitt-implantater	Opptil 10
INTERNAL HEX (M-SERIES & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Gult	Standard implantater med innvendig sekskantet grensesnitt	Opptil 10
I-SRG-Z	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Gult	Implantater med bredt innvendig sekskantet grensesnitt	Opptil 10
IT (INNVENDIG ÅTTEKANT)				
I-SRG-IT	Titan klasse 4 (ASTM F67)	Sølv	Alle IT-implantater	Opptil 10

Kirurgiske prosedyrer for fjerning av skruer

Trinn 1

Bruk av en fin sonde for å rotere den ødelagte skruen forsiktig mot urviseren kan ofte dreie skruen så langt ut at den kan gripes med en hemostat og roteres helt ut. Skruen er vanligvis ganske løs når den har brukket, og skal kunne rotere fritt.

Trinn 2

Hvis trinn 1 ikke lykkes og skruen ikke er løs, bør man bruke en ultralydscaler på samme måte som sonden. Ofte hjelper ultralyden til med å rotere/frigjøre skruen. Når skruen har blitt eksponert for ultralyd, bør trinn 1 utføres en gang til.

Trinn 3

Hvis ultralyden ikke er vellykket alene. Det må velges riktig borguide for det aktuelle implantatet. Plasser guiden på toppen av implantatgrensesnittet, og sørg for at boreguiden sitter riktig på implantatgrensesnittet. Hver borguide har en firkantet tilkobling i motsatt ende, slik at de kan stabiliseres ved hjelp av en skralle eller momentnøkkel. Borene for fjerning av skruer roterer mot urviseren. Det første boret (I-SR-6) skjærer et pilothull i midten av skruen som skal fjernes. Det er mulig at boreprosessen med I-SR-6 kan skru skruen ut av implantatet hvis boret griper tak i skruen mens det skjærer pilothullet.

Trinn 4

Hvis trinn 3 ikke er vellykket, brukes I-SR-3. Når pilothullet er kuttet av I-SR-6, er I-SR-3 utformet for å kile seg inn i og gripe inn i pilothullets innvendige vegger og rotere den frakturerte skruen ut mot urviseren. Hvis dette ikke lykkes, kan man også prøve å rotere ut skruen for hånd med en liten rosetthodebor. Etter vellykket fjerning av skruen er det viktig å kontrollere at implantatets innvendige gjenger ikke er skadet. Dette kan gjøres ved hjelp av en healing abutment eller en avtrykkspinne. Hvis det er betydelig motstand når du kontrollerer om den innvendige gjengen er skadet, kan det være nødvendig å rengjøre implantatets innvendige gjenger ved forsiktig bruk av en gjengetapp.

MERK:

- Kun en motorenhet med lavt turtall og høyt dreiemoment med revers og hastigheter på 10 til 20 o/min for I-SR-3 og 600 til 800 o/min for I-SR-6 med omfattende spyling kan brukes til å fjerne skruer. Unngå å gni implantatet for mye, da dette kan føre til at implantatet svikter.
- Forsikre deg om at håndstykket med låsegrep er helt innkoblet før du setter boret forsiktig inn i det. På grunn av feil fordeling av kreftene i låse-grep-mekanismen kan dreiemomentet som genereres når motorenheten aktiveres, føre til at låsen forvrenges eller at håndstykket skades hvis låsen ikke er korrekt innkoblet i håndstykket.
- Se produsentens bruksanvisning for det aktuelle håndstykket for å sikre at låsen er riktig innkoblet.
- Ikke bruk mer enn 40-45Ncm på et instrument med låsemekanisme. Dette kan føre til skade på håndstykkets girmekanisme og/eller instrumentets lås.

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene er ikke ulike de som oppnås ved tannimplantatbehandling. De kliniske fordelene med tannimplantatbehandling inkluderer forbedret tyggefunksjon, tale, estetikk og pasientens psykiske velvære. Gjennom denne prosedyren kan pasienter forvente å få erstattet manglende tenner og/eller krone restaurert.

De kliniske fordelene som er spesifikke for bor er blant annet

- Effektiv kutting av ben innenfor akseptable tidsfrister.
- Nøyaktig preparering av implantatstedet i henhold til dimensjonene til det tiltenkte implantatet.
- Kan forbli effektive etter flere gangers bruk i den grad produsenten har angitt.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

For bor for fjerning av skruer:

Komponenten leveres steril (sterilisert ved gammabestråling) og er beregnet for engangsbruk før utløpsdatoen (se etikett på emballasjen). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er ødelagt, men snakk med din Southern-representant eller send produktet tilbake til Southern Implants®. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper. Ikke gjenbruk komponenter som kun er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av disse komponentene kan resultere i:

- skade på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til forringelse av ytelse og kompatibilitet.
- legger til risiko for krysspasientinfeksjon og kontaminering hvis engangsartikler gjenbrukes.

Southern Implants® er ikke ansvarlig for komplikasjoner som skyldes gjenbruk av engangskomponenter.

For føringer for skruefjerner:

Begrensninger for gjenbrukbare artikler

Det er ikke mulig å angi en direkte verdi for gjenbruksinstrumenter. Hyppig behandling kan ha mindre innvirkning på instrumentene. Instrumenter kan gjenbrukes mange ganger hvis de behandles med forsiktighet og evalueres etter hver bruk, slik slitasje og skader forårsaket av bruk vanligvis definerer et produkts levetid. Oppretthold en sjekkliste for disse instrumentene der du registrerer antall ganger de er brukt.

Før instrumentet reposseseres, bør det inspiseres og testes grundig for å fastslå om det er egnet for gjenbruk.

MERK: Under bruk skal bor og instrumenter håndteres med en steril pinsett for å minimere kontaminering av instrumentbrettet og risikoen for skade på sterile operasjonshansker.

Inneslutning

Fjern alle synlige rester etter bruk (bein, blod eller vev) ved å dyppe instrumentet i kaldt vann så snart det er praktisk mulig (tørket jord kan være vanskelig å fjerne).

Rengjøring før bruk

Demonter instrumentene fra håndstykkene og alle tilkoblingsdeler fra instrumentene for å fjerne jord fra blokkerte områder. Fjern PEEK-bits fra plasseringsverktøyene. Skyll med lunkent vann i 3 minutter og fjern hardnet smuss med en myk nylonbørste. Unngå mekanisk skade under rengjøring.

Manuell eller automatisk rengjøring

Klargjør et ultralydbad med egnet rengjøringsmiddel (f.eks. Steritech instrumentrengjøringsmiddel - 5 % fortynning), soniker i 20 minutter (alternative metoder kan brukes hvis sluttbrukeren har godkjent dem). Skyll med rensset/sterilt vann.

MERK: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Legg enhetene i en termodesinfektor. Kjør rengjørings- og desinfeksjonssyklusen, etterfulgt av tørkesyklusen.

Tørking

Tørk instrumentene både innvendig og utvendig med filtrert trykkluft eller lofrie engangskluter. Pakk instrumentene så raskt som mulig etter fjerning i oppbevaringsbeholderen. Hvis ytterligere tørking er nødvendig, tørk på et rent sted.

Inspeksjon

Gjør en visuell inspeksjon av varene for å se etter skader på instrumentene.

Emballasje

Bruk riktig emballasjemateriale som angitt for dampsterilisering for å sikre at steriliteten opprettholdes. Dobbel emballasje anbefales. Enhetene kan settes sammen og legges i instrumentbrettene etter behov, etter at de er rengjort, desinfisert og undersøkt ved behov. Instrumentbrettene kan pakkes dobbelt eller legges i sterile poser.

Sterilisering

Southern Implants® anbefaler en av følgende prosedyrer for å sterilisere restaureringen før bruk:

1. prevakuumsterilisering: dampsteriliser distansene ved 132 °C (270 °F) og 180-220 kPa i 4 minutter. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Kun godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering må brukes.
2. for brukere i USA: prevakuumsterilisering: innpakket, dampsteriliseres ved 135 °C (275 °F) ved 180-220 kPa i 3 minutter. Tørk i 20 minutter i kammeret. Bruk en innpakning eller pose som er klargjort for den angitte dampsteriliseringssyklusen.

MERK: Brukere i USA må forsikre seg om at sterilisatoren, innpakningen eller posen og alt tilbehør til sterilisatoren er godkjent av FDA for den tiltenkte steriliseringssyklusen.

Lagring

Oppretthold emballasjens integritet for å sikre sterilitet under lagring. Emballasjen bør være helt tørr før oppbevaring for å unngå korrosjon og nedbrytning av skjærekanten.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for dette systemet er ikke ulike de som gjelder for tannimplantatbehandling. Kontraindikasjoner for implantatbehandling inkluderer

- pasienter som er medisinsk uegnet for oralkirurgiske inngrep.
- pasienter der det ikke er mulig å sette inn et tilstrekkelig antall implantater som begrenser protesens funksjonelle støtte.
- pasienter under 18 år.
- pasienter med dårlig benkvalitet.
- pasienter med blodsykdommer.
- pasienter med infeksjon på implantatstedet.
- pasienter med nedsatt vaskulær funksjon
- pasienter med ukontrollert diabetes
- pasienter med narkotika- eller alkoholmisbruk.
- pasienter som gjennomgår kronisk høydose steroidbehandling.
- pasienter som får antikoagulasjonsbehandling
- pasienter med metabolske bensykdommer
- pasienter som gjennomgår strålebehandling.
- Pasienter med allergi eller overfølsomhet overfor rent titan, titanlegering (Ti6Al4V), gull, palladium eller iridium.

Advarsler og forsiktighetsregler

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING.

- For sikker og effektiv bruk av tannimplantater anbefales det sterkt at spesialisert opplæring gjennomføres, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Produktene skal sikres mot aspirasjon når de håndteres intraoralt. Aspirasjon av produkter kan føre til infeksjon eller uplanlagt fysisk skade.

Ansvar for riktig pasientutvelgelse, tilstrekkelig opplæring, erfaring med plassering av implantater og å gi hensiktsmessig informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben. Implantatsvikt øker når implantater plasseres i bestrålt ben, da strålebehandling kan resultere i progressiv fibrose av kar og bløtvev, noe som fører til redusert helbredelsesevne.

Det er viktig å være oppmerksom og unngå skade på vitale strukturer som nerver, årer og arterier. Skader på vitale anatomiske strukturer kan forårsake alvorlige komplikasjoner som øyeskader, nerveskader og overdreven blødning. Det er viktig å beskytte den infraorbitale nerven. Unnlatelse av å identifisere faktiske målinger i forhold til radiografiske data kan føre til komplikasjoner.

Nye og erfarne implantatbrukere bør trene før de bruker et nytt system eller prøver å utføre en ny behandlingsmetode. Behandling av pasienter med lokale eller systemiske tilstander som kan hindre tilheling av ben og bløtvev (f.eks. dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, bruk av steroider, røyking, infeksjoner i tilstøtende ben og pasienter som har gjennomgått orofacial stråling) bør utføres med ekstra forsiktighet.

Grundig screening av potensielle implantatkandidater må utføres, inkludert:

- en omfattende medisinsk og tannlege historikk.

- visuell og radiologisk inspeksjon for å bestemme tilstrekkelige beindimensjoner, anatomiske landemerker, okklusale forhold og periodontal helse.
- bruksisme og ugunstige kjeveforhold må tas i betraktning.
- riktig preoperativ planlegging med en god teamtilnærming mellom godt trente kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere er avgjørende for vellykket implantatbehandling.
- minimering av traumer til vertsvevet øker potensialet for vellykket osseointegrasjon.
- elektrokirurgi bør ikke forsøkes rundt metallimplantater da de er ledende.

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. Sicomplaints@southernimplants.com er e-postadressen du skal bruke hvis du trenger å kontakte produsenten av enheten om en ytelsesendring.

Bivirkninger

Bivirkningene ved bruk av systemet er ikke helt forskjellige fra bivirkningene ved tannimplantatbehandling. Mulige bivirkninger ved implantatbehandling inkluderer

- smerte.
- hevelse
- fonetiske problemer.
- betennelse i tannkjøttet.

Mindre vanlige, men mer vedvarende symptomer omfatter, men er ikke begrenset til:

- allergisk(e) reaksjon(er) på implantat- og/eller distansematerialet.
- Brudd på implantatet og/eller distansen.
- at distanseskruen og/eller festeskruen løsner.
- infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet.
- nerveskade som resulterer i permanent svakhet, nummenhet eller smerte.
- histologiske reaksjoner med mulig involvering av makrofager og/eller fibroblaster.
- dannelse av fettemboli.
- Implantatet løsner og krever ny operasjon.
- perforasjon av sinus maxillaris.
- perforering av de labiale og linguale platene.
- beintap som kan føre til revisjon eller fjerning av implantatet.

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Implantatene pakkes på følgende måte:

1. En ytteremballasje bestående av en stiv, gjennomsiktig eske som fungerer som beskyttelse for inneremballasjen.
2. Den indre pakningen består av en blisterpakning (klar plastformet blisterbunn med TYVEK "peel-back"-lokk).
3. Ett implantat er hengt opp i en titanring i et hult rør som er en del av den indre pakningen, slik at implantatet aldri kommer i kontakt med plastrøret.
4. Informasjon om merking finnes både på utsiden av den stive esken og på overflaten av peel-back-lokket.

Det må utvises forsiktighet for å opprettholde steriliteten til implantatet ved riktig åpning av emballasjen og håndtering av implantatet.

1. Åpne implantatpakningen i det ikke-sterile feltet med ikke-sterile hansker og riv av adresseetiketten for å åpne esken.
2. Fjern den indre blisterpakningen med ikke-sterile hansker. Ikke legg plastboksen eller blisterpakningens lokk på det sterile feltet. Innholdet i denne indre pakningen er sterilt.
3. Den forseglede blisterpakningen skal åpnes av en assistent (med ikke-sterile hansker): Fjern TYVEK-lokket og slipp eller plasser den sterile tuben på det sterile feltet, åpne tubelokket og fest implantatplasseringsverktøyet på implantatet og fjern det forsiktig fra den sterile tuben. Ikke ta på det sterile implantatet.

Andre sterile komponenter er pakket i en peel pouch eller blisterpakning med "peel-back"-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdel av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er sikret med mindre posen er skadet eller åpnet. Ikke-sterile komponenter leveres rene, men ikke sterile i en peel pouch eller blisterboks med peelback-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdel av posen eller på overflaten av peelback-lokket.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Bor for fjerning av skruer

Rustfritt stål (DIN 1.4197)

Føringer for fjerning av skruer

Titan klasse 4 (ASTM F67)

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®'s ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Basic-UDI for bor og håndholdt utstyr	6009544038759C
Grunnleggende UDI for gjenbrukbare instrumenter	6009544038769E

Relatert litteratur og kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog for Tri-Nex®-implantater

CAT-2020 - Implantater med ekstern sekskant Produktkatalog

CAT-2042 - Dype koniske implantater (DC) Produktkatalog

CAT-2043 - Implantater med innvendig sekskant (M-serien) Produktkatalog

CAT-2060 - Implantater med innvendig sekskant (PROVATA®) Produktkatalog

CAT-2005 - IT (innvendige åttekantede) implantater - produktkatalog

CAT-2070 - Produktkatalog for zygomatiske implantater

CAT-2069 - Produktkatalog for INVERTA®-implantater

CAT-2092 - Implantater for mykt ben Produktkatalog

CAT-2010 - Osseintegrerte implantater Produktkatalog

Symboler og advarsler



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



CE-merking

Reseptbelagt
enhet*Sterilisert
ved hjelp av
bestråling

Ikke-steril

Bruk etter
dato (mm-
åå)Ikke
gjenbrukMå ikke
resteriliseres

Katalognummer



Batchkode

Medisinsk
utstyrAutorisert
representant
i Det
europiske
felleskapAutorisert
representant
for Sveits

Produksjonsdato

Magnetisk
resonans
betingetSikker ved
magnetisk
resonansEnkelt sterilt barriersystem
med beskyttende
emballasje inniEnkelt sterilt
barriersystemSe
bruksanvisningen

Forsiktighet

Holdes borte
fra sollysMå ikke
brukes hvis
pakken er
skadet

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikerne har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Vrtáky na odstránenie skrutiek sú určené na odstránenie zlomených skrutiek z implantovaného zubného implantátu. Odstraňovače skrutiek sú určené na jednorazové použitie u jedného pacienta. Odstraňovač skrutiek má rezné hrany alebo rezné závit, ktoré sa otáčajú proti smeru hodinových ručičiek, keď sa otáčajú zubárskym násadcom. Tieto rezné hrany alebo závit prenášajú krútiaci moment proti smeru hodinových ručičiek na zlomenú skrutku a odskrutkujú závit zlomenej skrutky. Odstraňovače skrutiek sú dostupné v dĺžkach od 7,0 mm do 8,97 mm.

Vodidlá na odstraňovanie skrutiek sú ručné chirurgické nástroje určené na odstraňovanie implantovaných skrutiek, ktoré majú poškodenú priehlinu pre skrutku, samozaseknutím do chybné priehliny/hlavy a poskytnutím dostatočného uchopenia na otočenie a vybratie skrutky normálnym spôsobom. Zariadenia majú typicky kužeľový hrot, ktorý je umiestnený do spojenia implantátu, aby poskytol kanál, cez ktorý je vedený odstraňovač skrutiek počas používania. Zariadenie je tiež určené na ochranu vnútorného spojenia implantátu počas postupu odstraňovania skrutky.

Zamýšľané použitie

Vrtáky na odstraňovanie skrutiek sú určené na pomoc pri liečbe čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov, u ktorých je možné umiestniť jeden alebo viacero zubných implantátov ako prostriedok na upevnenie trvalej alebo snímateľnej korunky, čiastočnej alebo úplnej zubnej protézy v hornej alebo dolnej čeľusti. Vrtáky sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky a sú určené na jednorazové použitie u jedného pacienta.

Vodidlá na extrakciu skrutiek spoločnosti Southern Implants sú určené na použitie ako súčasť chirurgických postupov a protokolov na pomoc pri liečbe pacientov s čiastočným alebo úplným bezzubým stavom vhodných na umiestnenie jedného alebo viacerých zubných implantátov ako prostriedku na upevnenie trvalej alebo snímateľnej jedinej korunky, čiastočnej alebo úplnej zubnej protézy v hornej alebo dolnej čeľusti. Zložky systému sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky a sú zariadeniami na viacnásobné použitie. Vodidlá na extrakciu skrutiek umožňujú úspešné odstránenie poškodených implantovaných skrutiek a zároveň chránia vnútorné spojenie implantátu.

Indikácie na použitie

Indikácie použitia vrtákov na odstraňovanie skrutiek pre zariadenie nie sú nepodobné ako pri zubných implantátoch.

Vodidlá na odstraňovanie skrutiek sú opakovane použiteľné zariadenia určené na pomoc pri chirurgických zákrokoch a na uľahčenie vkladania a umiestňovania zubných implantátov a výplní klinickým lekárom.

Zubné implantáty Southern Implants sú určené na jedno aj dvojstupňové chirurgické zákroky v nasledujúcich situáciách a s nasledujúcimi klinickými protokolmi:

- nahradenie jedného a viacerých chýbajúcich zubov v dolnej čeľusti a maxile.
- okamžité umiestnenie v miestach extrakcie a v situáciách s čiastočne alebo úplne zahojeným alveolárnym hrebeňom.
- okamžité zaťaženie vo všetkých indikáciách, s výnimkou prípadov s jedným zubom na implantátoch kratších ako 8 mm alebo v mäkkej kosti (typ IV), kde môže byť ťažké dosiahnuť stabilitu implantátu a okamžité zaťaženie nemusí byť vhodné.

Zamýšľaný používateľ

Vrtáky na odstraňovanie skrutiek sú určené na použitie maxilo-faciálnymi chirurgmi, všeobecnými zubnými lekármi, ortodontistami, parodontológmi, protetickmi a inými primerane vyškolenými a skúsenými používateľmi implantátov.

Vodidlá na odstraňovanie skrutiek sú určené na použitie zubnými technikmi, maxilofaciálnymi chirurgmi, všeobecnými zubnými lekármi, ortodontistami, parodontológmi, protetickmi a inými primerane vyškolenými a skúsenými používateľmi implantátov.

Zamýšľané prostredie

Vrtáky na odstraňovanie skrutiek sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľané prostredie vodidiel na odstraňovanie skrutiek, s ohľadom na terapiu zubnými implantátmi, zahŕňa zubné laboratórium na výrobu náhrady a klinické prostredie, ako je operačná sála alebo ambulancia zubára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Zamýšľaná populácia pacientov pre toto zariadenie nie je nepodobná skupine pacientov pri terapii zubnými implantátmi. Zamýšľanou populáciou pacientov pre implantačnú terapiu sú pacienti s čiastočným alebo úplným bezzubým stavom vyžadujúcim protetickú obnovu zubov v hornej alebo dolnej čeľusti. Výplne môžu zahŕňať jednotlivé zuby, čiastočné alebo úplné mostíky, pričom ide o fixné výplne. Okrem toho zamýšľaná populácia pre niektoré varianty zariadenia zahŕňa tých, ktorí už predtým podstúpili liečbu zubnými implantátmi.

Informácie o kompatibilitite

Vrtáky a vodidlá na odstraňovanie skrutiek Southern Implants sú popísané v Tabuľke A a Tabuľke B. Vrtáky na odstraňovanie skrutiek sa pripájajú k rukoväti motorovej jednotky implantátu a majú západku kompatibilnú s normou ISO 1797. Toto slúži na pripojenie vrtáka k násadcu motorovej jednotky implantátu. Odstraňovač skrutiek má na hriadeli vrtáka laserové označenie, ktoré označuje kód produktu. I-SR-6 má rezací hrot 1,15 mm, odstraňovač skrutiek I-SR-3 má rezné závit, ktoré sa pri otáčaní dentálnym násadcom režu proti smeru hodinových ručičiek. Vodidlá vrtákov sú eloxované podľa protetického priemeru implantátu, ako je to popísané v Tabuľke B.

Tabuľka A – Vrtáky na odstraňovanie skrutiek

Kód vrtáka	Materiál	Povlak (ak existuje)	Počet použití
I-SR-6	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	-	1

Tabuľka B – Vodidlá na odstraňovanie skrutiek

Kód položky	Materiál	Eloxovanie (ak existuje)	Rozhranie implantátu	Počet použití
EXTERNÝ ŠESTHRANNÝ				
I-SRG-MSC-IP	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Ružová	Implantáty rozhrania Ø3	Až do 10
I-SRG-EXT-IBN	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Modrá	Implantáty rozhrania Ø3.25	Až do 10
I-SRG-EXT-HEX	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Strieborná	Iné implantáty externého šesťhranného rozhrania	Až do 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Ružová/ Fialová	Implantáty rozhrania Ø3.5	Až do 10
I-SRG-L-43	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Žltá	Implantáty rozhrania Ø4.3	Až do 10
I-SRG-L-50	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Modrá	Implantáty rozhrania Ø5.0	Až do 10
I-SRG-L-60	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Zelená	Implantáty rozhrania Ø6.0	Až do 10
HLBOKÝ KUŽELOVÝ (DC)				
I-SRG-DC3	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Žltá	Implantáty rozhrania DC3	Až do 10
I-SRG-DC4	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Modrá	Implantáty rozhrania DC4	Až do 10
I-SRG-DC5	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Ružová/ Fialová	Implantáty rozhrania DC5	Až do 10
INTERNÝ ŠESTHRANNÝ (M-SERIES & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Žltá	Štandardné implantáty interného šesťhranného rozhrania	Až do 10
I-SRG-Z	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Žltá	Implantáty so širokým vnútorným šesťhranným rozhraním	Až do 10
IT (INTERNÝ OSEMUHOLNÍK)				
I-SRG-IT	Titán triedy 4 (ASTM F67)	Strieborná	Všetky implantáty IT	Až do 10

Chirurgické postupy na odstránenie skrutiek

Krok 1

Použitie jemnej sondy na jemné otáčanie zlomenej skrutky proti smeru hodinových ručičiek môže často vytočiť skrutku do tej miery, že ju možno uchopiť pomocou hemostatu a úplne vytočiť. Keď sa skrutka zlomí, zvyčajne je dosť voľná a mala by sa dať voľne otáčať

Krok 2

Ak by Krok 1 nebol úspešný a skrutka by nebola uvoľnená, je potrebné použiť ultrazvukový odstraňovač zubného kameňa rovnakým spôsobom ako sondu. Ultrazvuk často pomáha pri otáčaní/uvolňovaní skrutky. Keď je skrutka vystavená ultrazvuku, Krok 1 by sa mal aplikovať druhýkrát.

Krok 3

Ak ultrazvuk nie je úspešný sám o sebe. Pre príslušný implantát je potrebné zvoliť správne vodidlo vrtáka. Umiestnite vodidlo na rozhranie implantátu, je potrebné zabezpečiť, aby vodidlo vrtáka správne sedelo na rozhraní implantátu. Každé vodidlo vrtáka má na opačnom konci štvorcové spojenie, čo umožňuje jeho stabilizáciu pomocou račne alebo momentového kľúča. Vrtáky na odstránenie skrutiek sa otáčajú proti smeru hodinových ručičiek. Prvý vrták (I-SR-6) vyreže vodiaci otvor v strede skrutky, ktorú treba odstrániť. Je možné, že proces vrtania I-SR-6 môže vytiahnuť skrutku z implantátu, ak vrták uchopí skrutku pri rezaní pilotného otvoru.

Krok 4

Ak krok 3 nie je úspešný, použije sa I-SR-3. Po vyrezaní vodiaceho otvoru I-SR-6 je I-SR-3 navrhnutý tak, aby sa zaklinil do vnútorných stien vodiaceho otvoru a zapadol do nich a otáčal zlomenú skrutku proti smeru hodinových ručičiek. Ak sa to nepodarí, môžete skúsiť skrutku vytočiť aj pomocou malej brúsky s ružicou. Po úspešnom odstránení skrutky je dôležité uistiť sa, že vnútorný závit implantátu nie je poškodený. Dá sa to urobiť pomocou liečebnej opory alebo odtlačkového čapu. Ak pri kontrole poškodenia vnútorného závitu existuje značný odpor, môže byť potrebné vyčistiť vnútorný závit implantátu opatrne pomocou závitníka.

POZNÁMKA:

- Prístrojové vybavenie na odstraňovanie skrutiek sa môže používať len s motorovou jednotkou s vysokým krútiacim momentom a nízkou rýchlosťou, v opačnom smere nastaveným na 600 – 800 ot./min pre I-SR-6 s výdatným zavlažovaním a 10 - 20 ot./min pre I-SR-3. Neprehrievajte implantát trením, môže to viesť k zlyhaniu implantátu.
- Jemne zasunúť vrták do násadca so západkou a uistite sa, že je úplne zaistená. Ak západka nie je v násadci správne zasunutá, krútiaci moment aplikovaný pri aktivácii motorovej jednotky môže viesť k možnému zdeformovaniu západky alebo poškodeniu násadca v dôsledku nesprávneho rozloženia síl v mechanizme západka-úchop.
- Prečítajte si návod na použitie príslušného výrobcu násadca, aby ste zaistili správne zapadnutie západky.
- Neaplikujte viac ako 40-45Ncm na akýkoľvek nástroj so západkou. Mohlo by to spôsobiť poškodenie prevodového mechanizmu násadca a/alebo západky nástroja.

Klinické prínosy

Klinické prínosy nie sú nepodobné prínosom terapie zubnými implantátmi. Klinické prínosy terapie zubnými implantátmi zahŕňajú zlepšenie funkcie žuvania, reči, estetiky a psychickej pohody pacienta. Prostredníctvom tohto postupu môžu pacienti očakávať, že im budú nahradené chýbajúce zuby a/alebo obnovené korunky.

Klinické prínosy špecifické pre vrtáky zahŕňajú:

- Efektívne rezanie kosti v prijateľných časových limitoch.
- Precízna príprava miesta implantátu na rozmery zamýšľaného implantátu.
- Môže zostať účinný po viacnásobnom použití v rozsahu stanovenom výrobcom.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Pre vrtáky na odstraňovanie skrutiek:

Komponent sa dodáva sterilný (sterilizovaný gama žiarením) a je určený na jednorazové použitie pred dátumom expirácie (pozrite si štítko na obale). Sterilita je zaručená, pokiaľ nádoba alebo tesnenie nie sú poškodené alebo otvorené. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Southern alebo ho vráťte spoločnosti Southern Implants®. Zariadenia je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia. Nepoužívajte opakovane komponenty určené len na jedno použitie. Opätovné použitie týchto komponentov môže mať za následok:

- poškodenie povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže viesť k zníženiu výkonu a kompatibility.
- pridáva riziko krížovej infekcie a kontaminácie medzi pacientmi, ak sa položky na jedno použitie opätovne používajú.

Spoločnosť Southern Implants® nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovaným použitím komponentov na jedno použitie.

Pre vodidlá na odstraňovanie skrutiek:

Obmedzenia na opakované použiteľné položky

Pre opakované použiteľné nástroje nemožno uviesť priamu hodnotu. Časté používanie môže mať malý vplyv na nástroje. Životnosť produktu je zvyčajne určená opotrebením a poškodením počas používania, takže ak sa o nástroje správne staráte a sú po každom použití skontrolované, možno ich mnohokrát opakovaným používať. Udržujte kontrolný zoznam pre tieto nástroje, v ktorom budete zaznamenávať počet použití.

Pred opakovaným použitím zariadenia by sa toto zariadenie malo dôkladne skontrolovať a otestovať, či je vhodné na opätovné použitie.

POZNÁMKA: Počas používania manipulujte s vrtákmi a nástrojmi sterilnými pinzetami, aby ste minimalizovali kontamináciu podnosu s nástrojmi a riziko poškodenia sterilných chirurgických rukavíc.

Zadržiavanie

Hneď, ako to bude prakticky možné, odstráňte všetky viditeľné zvyšky po použití (kosť, krv alebo tkanivo) ponorením nástroja do studenej vody (zaschnutá špina sa môže ťažko odstrániť).

Predčistenie

Demontujte nástroje z násadcov a všetky spojovacie časti nástrojov, aby ste očistili nečistoty z upchatých oblastí. Odstráňte bity PEEK z nástrojov na umiestnenie. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minút a odstráňte stvrdnuté nečistoty mäkkou nylonovou kefou. Zabráňte mechanickému poškodeniu počas čistenia.

Manuálne čistenie alebo automatické čistenie

Pripravte ultrazvukový kúpeľ s vhodným čistiacim prostriedkom (t. j. čističom nástrojov Steritech - 5% riedenie), sonikujte 20 minút (možno použiť aj alternatívne metódy, ak ich overí konečný užívateľ). Opláchnite čistou/sterilnou vodou.

POZNÁMKA: Vždy sa riadte návodom na použitie výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Vložte zariadenia do termodezinfektora. Spustíte cyklus čistenia a dezinfekcie, po ktorom nasleduje cyklus sušenia.

Sušenie

Nástroje osušte zvnútra aj zvonka filtrovaným stlačeným vzduchom alebo jednorazovými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna. Nástroje po vybratí čo najrýchlejšie zabalte do skladovacej nádoby. Ak je potrebné ďalšie sušenie, vysušte na čistom mieste.

Kontrola

Vykonajte vizuálnu kontrolu položiek, aby ste skontrolovali poškodenie nástrojov.

Balenie

Použite správny obalový materiál, ako je uvedené pre sterilizáciu parou, aby ste zaistili zachovanie sterility. Odporúča sa dvojité balenie. Ak je to vhodné, vyčistené, vydezinfikované a skontrolované pomôcky možno zostaviť a podľa potreby umiestniť do podnosov s nástrojmi. Podnosy na nástroje môžu byť dvojito zabalené alebo vložené do sterilizačných vrecúšok.

Sterilizácia

Spoločnosť Southern Implants® odporúča na sterilizáciu náhrady pred použitím jeden z nasledujúcich postupov:

1. metóda predvákuovej sterilizácie: opory sterilizujte parou pri 132°C (270°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 4 minút. Sušte aspoň 20 minút v komore. Na sterilizáciu parou sa musí použiť iba schválený obal alebo vrečko.
2. pre používateľov v USA: metóda predvákuovej sterilizácie: zabalené, sterilizujte parou pri 135°C (275°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 3 minút. Sušte 20 minút v komore. Použite obal alebo vrečko, ktoré je vyčistené pre uvedený cyklus parnej sterilizácie.

POZNÁMKA: Používatelia v USA musia zabezpečiť, aby sterilizátor, obal alebo vrečko a všetko príslušenstvo sterilizátora boli schválené FDA pre plánovaný sterilizačný cyklus.

Skladovanie

Udržujte integritu balenia, aby ste zabezpečili sterilitu pri skladovaní. Obal by mal byť pred uskladnením úplne suchý, aby sa zabránilo korózii a degradácii rezných hrán.

Kontraindikácie

Kontraindikácie tohto systému nie sú nepodobné kontraindikáciám liečby zubnými implantátmi. Kontraindikácie liečby implantátmi zahŕňajú:

- pacientov zdravotne nespôsobilých na orálne chirurgické zákroky.
- kde môže byť umiestnený neadekvátny počet implantátov obmedzujúcich funkčnú podporu protézy.
- pacientov mladších ako 18 rokov.
- pacientov so zlou kvalitou kostí.
- pacientov s poruchami krvi.
- prítomnosť infekcie v mieste implantátu.
- pacientov s vaskulárnym poškodením.
- pacientov s nekontrolovaným diabetom.
- pacientov so závislosťou od drog alebo alkoholu.
- pacientov podstupujúcich chronickú liečbu vysokými dávkami steroidov.
- pacientov podstupujúcich antikoagulačnú liečbu.
- pacientov s metabolickým ochorením kostí.
- pacientov podstupujúcich rádioterapiu.
- Pacientov s alergiou alebo precitlivosťou na čistý titán, zliatinu titánu (Ti6Al4V), zlato, paládium alebo irídium.

Upozornenia a preventívne opatrenia

TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA.

- Pre bezpečné a efektívne používanie zubných implantátov sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie vrátane praktického školenia na osvojenie si správnej techniky, biomechanických požiadaviek a rádiografických hodnotení.
- Produkty musia byť pri intraorálnej manipulácii zabezpečené proti vdýchnutiu. Vdýchnutie produktov môže viesť k infekcii alebo neplánovanému fyzickému zraneniu.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátne školenie, skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie vhodných informácií pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti. Zlyhanie implantátu sa zvyšuje, keď sú implantáty umiestnené do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív, čo vedie k zníženiu schopnosti hojenia.

Je dôležité si uvedomiť a vyhnúť sa poškodeniu životne dôležitých štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenia životne dôležitých anatomických štruktúr môžu spôsobiť vážne komplikácie, ako je poranenie oka, poškodenie nervov a nadmerné krvácanie. Je nevyhnutné chrániť infraorbitálny nerv. Neschopnosť identifikovať skutočné merania vo vzťahu k rádiografickým údajom môže viesť ku komplikáciám.

Noví a skúsení používatelia implantátov by si mali pred použitím nového systému alebo pred pokusom o novú liečebnú metódu zaškoliť. Budte zvlášť opatrní pri liečbe pacientov, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív (t. j. zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, sú na liečbe steroidmi, fajčiari, infekcia v blízkych kostiach a pacienti, ktorí mali orofaciálnu rádioterapiu).

Musí sa vykonať dôkladný skrínig potenciálnych kandidátov na implantáty vrátane:

- komplexnej lekárskej a zubnej anamnézy.
- vizuálnej a rádiologickej kontroly na určenie primeraných rozmerov kostí, anatomických orientačných bodov, okluzálnych stavov a zdravia parodontu
- treba brať do úvahy bruxizmus a nepriaznivé vzťahy čelustí.
- pre úspešnú implantáciu je nevyhnutné správne predoperačné plánovanie s dobrým tímovým prístupom medzi dobre vyškolenými chirurgmi, zubnými lekármi a laboratórnymi technikmi.
- minimalizácia traumy hostiteľského tkaniva zvyšuje potenciál úspešnej osseointegrácie.
- elektrochirurgia by sa nemala robiť okolo kovových implantátov, pretože sú vodivé.

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie pre výrobcu tohto zariadenia, ktorému sa môže nahlásiť zmena výkonu, sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky používania systému nie sú nepodobné vedľajším účinkom liečby zubnými implantátmi. Možné vedľajšie účinky liečby implantátmi zahŕňajú:

- bolesť.
- opuch.
- fonetické ťažkosti.
- zápal ďasien.

Menej časté, ale trvalejšie príznaky zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- alergická reakcia (reakcie) na implantát a/alebo oporný materiál.
- zlomenie implantátu a/alebo opory.
- uvoľnenie opornej skrutky a/alebo prídržnej skrutky.
- infekcia vyžadujúca revíziu zubného implantátu.
- poškodenie nervov, ktoré má za následok trvalú slabosť, necitlivosť alebo bolesť.
- histologické odpovede s možným postihnutím makrofágov a/alebo fibroblastov.
- tvorba tukových embólií.
- uvoľnenie implantátu vyžadujúce revíziu operáciu.
- perforácia maxilárneho sínusu.
- perforácia labiálnych a lingválnych platničiek.
- úbytok kostnej hmoty, ktorý môže mať za následok revíziu alebo odstránenie implantátu.

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Implantáty sú balené nasledovne:

1. Vonkajšie balenie pozostávajúce z pevnej, priehľadnej škatule, ktorá slúži ako ochrana vnútorného balenia.
2. Vnútorné balenie pozostávajúce z blistrového balenia (priehľadná plastová základňa blistra s odlepovacím vekom TYVEK).
3. Vo vnútornom balení sa nachádza dutá trubica, ktorá obsahuje jeden implantát zavesený na titánovom krúžku, čo zaisťuje, že sa implantát nikdy nedotkne vnútra plastovej trubice.
4. Informácie o označení sú umiestnené na povrchu odlepovacieho veka a na vonkajšej strane pevnej škatule.

Je potrebné dbať na zachovanie sterility implantátu správnym otváraním obalu a manipuláciou s implantátom.

1. Otvorte obal implantátu v nesterilnom poli, pomocou nesterilných rukavíc roztrhnite adresný štítok, aby ste otvorili škatuľu.
2. Pomocou nesterilných rukavíc vyberte vnútorné blistrové balenie. Neumiestňujte plastovú škatuľu alebo veko blistrového balenia na sterilné pole. Obsah tohto vnútorného balenia je sterilný.
3. Uzavretý blister má otvoriť asistent (s nesterilnými rukavicami): odstráňte veko TYVEK a pustite alebo umiestnite sterilnú trubicu do sterilného poľa, otvorte uzáver trubice a pripevnite nástroj na umiestnenie implantátu na implantát a opatrne ho vyberte zo sterilnej trubice. Nedotýkajte sa sterilného implantátu.

Ostatné sterilné komponenty sú balené v odlupovacom vrecku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlepovacieho veka. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrecko nepoškodí alebo neotvorí. Nesterilné komponenty sa dodávajú čisté, ale nie sterilné v odlupovacom vrecku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka alebo na povrchu odlepovacieho veka.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Vrtáky na odstraňovanie skrutiek
Vodidlá na odstraňovanie skrutiek

Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)
Titán triedy 4 (ASTM F67)

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a prevziať plnú zodpovednosť za správne

indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants® nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Basic-UDI pre vrtáky a násadové zariadenia	6009544038759C
Základné UDI pre opakovane použiteľné nástroje	6009544038769E

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-2004 - Katalóg produktov implantátov Tri-Nex®

CAT-2020 - Katalóg produktov externých šesťhranných implantátov

CAT-2042 - Katalóg produktov hlbokých kužeľových (DC) implantátov

CAT-2043 - Katalóg produktov interných šesťhranných implantátov (séria M).

CAT-2060 - Katalóg produktov interných šesťhranných implantátov (PROVATA®).

CAT-2005 - Katalóg produktov IT (vnútorný osemuholník) implantátov

CAT-2070 - Katalóg produktov zygomatických implantátov

CAT-2069 - Katalóg produktov implantátov INVERTA®

CAT-2092 - Katalóg produktov mäkkých kostných implantátov

CAT-2010 – Katalóg produktov osseointegrovaných prípravkov

Symbody a upozornenia

											
Výrobca: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	označenie CE 2797	Zariadenie na predpis*	Sterilizované pomocou ožiarenia	Nesterilné	Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Katalógové číslo	Kód šarže	Lekárska pomôcka	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
											
Autorizovaný zástupca pre Sväzčiarstvo	Dátum výroby	Podmienená magnetická rezonancia	Bezpečná magnetická rezonancia	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Prečítajte si návod na použitie	Pozor	Chráňte pred sinečným žiarením	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zrejme z kontextu v určitom prípade, ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

Açıklama

Vida sökücü frezler implante edilmiş dental implantta kırık vidaları çıkarmak üzere tasarlanmıştır. Vida sökücüler tek bir hastada tek kullanım için tasarlanmıştır. Vida sökücü, bir dental piyasemen tarafından döndürüldüğünde saat yönünün tersine bir dönüşle kesen kesici kenarlara veya kesici dişlere sahiptir. Bu kesici kenarlar veya dişler saat yönünün tersine torku kırık vidaya aktarır ve kırık vidanın dişini söker. Vida sökücülerin uzunlukları 7,0 mm ila 8,97 mm arasındadır.

Vida sökme kılavuzları, hasarlı vida girintisine sahip implante edilmiş vidaları, hasarlı girintiye/başa kendiliğinden dokunarak ve vidayı normal şekilde döndürmek ve çıkarmak için yeterli kavrama sağlayarak çıkarmak üzere tasarlanmış, elde kullanılan manuel bir cerrahi alettir. Cihazlar tipik olarak, kullanım sırasında vida sökücünün yönlendirildiği bir kanal sağlamak için implant bağlantısına yerleştirilen konik bir uca sahiptir. Cihaz ayrıca vida çıkarma prosedürü sırasında implantın iç bağlantısını korumak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım amacı

Vida sökücü frezler, üst veya alt çenede kalıcı veya çıkarılabilir tek kron, kısmi veya tam ark diş protezini sabitleme aracı olarak bir veya daha fazla dental implantın yerleştirilmesi için uygun olan kısmen veya tamamen dişsiz hastaların tedavisine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Bu frezler tıbbi cihaz olarak sınıflandırılır ve tek bir hastada bir kez kullanılması amaçlanmıştır.

Southern Implants Vida Sökücü Kılavuzlar, üst veya alt çenede kalıcı veya çıkarılabilir tek kron, kısmi veya tam ark diş protezini sabitleme aracı olarak bir veya daha fazla dental implantın yerleştirilmesi için uygun olan kısmen veya tamamen dişsiz hastaların tedavisine yardımcı olmak için cerrahi prosedürlerin ve protokollerin bir parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistem bileşenleri tıbbi cihaz olarak sınıflandırılır ve çok kullanımlı cihazlardır. Vida Sökücü Kılavuzlar, bir yandan implantın iç bağlantısını korurken diğer yandan implante edilmiş hasarlı vidaların başarılı şekilde çıkarılmasını sağlar.

Kullanım endikasyonları

Vida sökücü frezlerin kullanım endikasyonları dental implantların kullanım endikasyonlarından farklı değildir.

Vida sökücü kılavuzlar, cerrahi prosedürlere yardımcı olmak ve klinisyenler tarafından dental implantların ve restorasyonların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmış tekrar kullanılabilir cihazlardır.

Southern Implants dental implantları, aşağıdaki durumlarda ve aşağıdaki klinik protokollerle hem bir hem de iki aşamalı cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır:

- mandibula ve maksilladaki bir veya birden fazla eksik dişin değiştirilmesi.
- çekim bölgelerinde ve kısmen veya tamamen iyileşmiş alveolar kretin olduğu durumlarda anında yerleştirme.
- implant stabilitesinin elde edilmesinin zor olabileceği ve immedat yüklemenin uygun olmayabileceği 8 mm'den kısa implantlar veya yumuşak kemik (tip IV) üzerindeki tek diş durumları hariç tüm endikasyonlarda immedat yükleme.

Hedef kullanıcı

Vida sökücü frezler, Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli diğer implant kullanıcıları tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

Vida sökücü kılavuzlar, Genel Diş Hekimleri, Maksillofasiyal Cerrahlar, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli diğer implant kullanıcıları tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

Hedeflenen ortam

Vida sökücü frezlerin ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Dental implant tedavisiyle ilgili olarak vida sökücü kılavuzların kullanım ortamı, restorasyonun üretimine yönelik bir diş laboratuvarı ve ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi bir klinik ortamı içerir.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Cihaz için hedeflenen hasta popülasyonu dental implant tedavisinin hedeflenen hasta popülasyonundan farklı değildir. İmplant tedavisi için hedeflenen hasta popülasyonu, üst veya alt çenede protez diş restorasyonuna ihtiyaç duyan kısmen veya tamamen dişsiz hastalardır. Restorasyonlar tek dişlerden, kısmi veya tam köprülerden oluşabilir ve sabit restorasyonlardır. Ayrıca, bazı cihaz varyantları için hedeflenen popülasyon, daha önce dental implant tedavisi görmüş olanları da kapsamaktadır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants vida sökücü frezler ve kılavuzlar Tablo A ve Tablo B'de açıklanmıştır. Vida sökücü frezler bir implant motorunun el aletine takılır ve ISO 1797 uyumlu mandala sahiptir. Bu, frezi bir implant motor ünitesinin el aletine bağlamaya yarar. Vida sökücü, frezin mili üzerinde bir lazer işaretine sahiptir, bu işaret ürün kodunu gösterir. I-SR-6 1,15 mm kesme ucuna sahiptir, I-SR-3 vida sökücü, bir dental piyasemen tarafından döndürüldüğünde saat yönünün tersine bir dönüşle kesen kesici dişlere sahiptir. Frez kılavuzları, Tablo B'de açıklandığı gibi implantın protez çapına göre anodize edilir.

Tablo A – Vida Sökücü Frezler

Frez Kodu	Materyal	Kaplama (varsa)	Kullanım Sayısı
I-SR-6	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	-	1

Tablo B – Vida Sökücü Kılavuzlar

Parça Kodu	Materyal	Eloksal (varsa)	İmplant Arayüzü	Kullanım Sayısı
EKSTERNAL HEKS				
I-SRG-MSC-IP	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Pembe	Ø3 Arayüz İmplantları	Maksimum 10
I-SRG-EXT-IBN	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Mavi	Ø3,25 Arayüz İmplantları	Maksimum 10
I-SRG-EXT-HEX	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Gümüş	Diğer Eks Heks Arayüz İmplantları	Maksimum 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Pembe/Mor	Ø3,5 Arayüz İmplantları	Maksimum 10
I-SRG-L-43	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Sarı	Ø4,3 Arayüz İmplantları	Maksimum 10
I-SRG-L-50	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Mavi	Ø5,0 Arayüz İmplantları	Maksimum 10
I-SRG-L-60	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Yeşil	Ø6,0 Arayüz İmplantları	Maksimum 10
DERİN KONİK (DC)				
I-SRG-DC3	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Sarı	DC3 Arayüz İmplantları	Maksimum 10
I-SRG-DC4	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Mavi	DC4 Arayüz İmplantları	Maksimum 10
I-SRG-DC5	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Pembe/Mor	DC5 Arayüz İmplantları	Maksimum 10
İTERNAL HEKS (M-SERİSİ & PROVATA®)				
I-SRG-M	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Sarı	Standart İnternal Heks Arayüz İmplantları	Maksimum 10
I-SRG-Z	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Sarı	Geniş İnternal Heks Arayüz İmplantları	Maksimum 10
IT (İTERNAL OKTAGON)				
I-SRG-IT	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)	Gümüş	Tüm IT İmplantları	Maksimum 10

Vida çıkarma için cerrahi prosedürler

Adım 1

Kırık vidayı saat yönünün aksine doğru hafifçe döndürmek için ince bir prob kullanılması, genellikle vidayı bir hemostat ile kavranıp tamamen döndürülebilecek noktaya kadar dışarı çıkarabilir. Vida kırıldığında genellikle oldukça gevşektir ve rahatça dönebilir.

Adım 2

Adım 1'in başarısız olması ve vidanın gevşek olmaması halinde, prob ile aynı şekilde ultrasonik bir kazıyıcı kullanılmalıdır. Ultrason genellikle vidanın döndürülmesini/serbest bırakılmasını sağlar. Vida ultrason için açığa çıkarıldıktan sonra, Adım 1 ikinci kez uygulanmalıdır.

Adım 3

Ultrason tek başına başarılı olmazsa. İlgili implant için doğru frez kılavuzu seçilmelidir. Kılavuzu implant arayüzünün en üstüne yerleştirin, frez kılavuzunun implant arayüzü üzerine doğru şekilde oturması sağlanmalıdır. Her bir frez kılavuzunun karşı ucunda kare bir bağlantı bulunur ve bu bağlantı bir cırcır veya tork anahtarı kullanılarak sabitlenmelerini sağlar. Vida sökme frezleri saatin aksi yönünde dönerler. Birinci frez (I-SR-6) sökülecek vidanın ortasında bir pilot delik açar. I-SR-6'nın delme işlemi, frezin pilot deliği açarken vidayı kavraması halinde vidayı implanttan dışarıya geçirebilir.

Adım 4

Adım 3'ün başarılı olamaması halinde, I-SR-3 kullanılır. Pilot delik I-SR-6 tarafından açıldıktan sonra, I-SR-3 pilot deliğin iç duvarlarına sıkışıp geçecek ve kırılmış vidayı saat yönünün aksine çevirecek şekilde tasarlanmıştır. Bunun başarılı olmaması halinde, vida küçük bir gül başlı frez ile vidanın elle döndürülebilir. Vida başarılı bir şekilde çıkarıldıktan sonra, implantın iç dişinin hasar görmediğinden emin olmak önemlidir. Bu, bir iyileşme abutmenti veya ölçü koping pimi kullanılarak yapılabilir. İç dişte hasar olup olmadığını kontrol ederken önemli düzeyde bir dirençle karşılaşılması durumunda, implantın iç dişini bir diş kılavuzuyla dikkatli bir şekilde temizlemek gerekebilir.

NOT:

- Vida çıkarma aleti yalnızca yüksek torklu - düşük hızlı bir motor ünitesiyle, bol sulamalı I-SR-6 için 600 - 800 dev/dak'da ve I-SR-3 için 10 - 20 dev/dak ters ayarda kullanılabilir. İmplantın sürtünme yoluyla aşırı ısınmasına izin vermeyin, bu durum implantın başarısız olmasına neden olabilir.
- Frezi yavaşça mandallı el aletine yerleştirin ve tamamen yerine oturduğundan emin olun. Mandal el aletine doğru şekilde takılmadığı takdirde, motor ünitesini devreye sokarken uygulanan tork, mandal kavrama mekanizması içindeki kuvvetlerin yanlış dağılımı nedeniyle mandalın bozulmasına veya el aletinin hasar görmesine yol açabilir.
- Mandalın uygun şekilde kenetlenmesini sağlamak için ilgili el aleti üreticisinin kullanma talimatına başvurun.
- Mandal tipi herhangi bir alete 40-45 Ncm üzerinde tork uygulamayın. Bu, el aleti dişli mekanizmasının ve/veya aletin mandalının hasara uğramasına neden olabilir.

Klinik faydalar

Klinik faydalar, dental implant tedavisinin klinik faydalarından farklı değildir. Dental implant tedavisinin klinik faydaları arasında çiğneme fonksiyonunun, konuşmanın, estetiğin ve hastanın psikolojik sağlığının iyileştirilmesi yer almaktadır. Bu prosedür sayesinde hastalar, eksik dişlerinin değiştirilmesi ve/veya kronların restore edilmesi yönünde fayda sağlayabilirler

Frezlerin klinik faydaları şunlardır:

- Kemiğin kabul edilebilir zaman sınırları içinde etkili bir şekilde kesilmesi.
- İmplant bölgesinin hedeflenen implantın boyutlarına göre hassas şekilde hazırlanması.
- Üretici tarafından öngörülen ölçüde birden fazla kullanımdan sonra etkili kalabilir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon**Vida sökücü frezler için:**

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

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

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

Vida sökücü kılavuzlar için:

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

Tekrar kullanılabilir aletler için doğrudan bir değer verilememektedir. Sık işlem den geçirilen 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 işlem den 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 kaçınin.

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 filtrelenmiş basınçlı hava ile veya tek kullanımlık hav bırakmayan bezlerle kurutun. 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: abutmentleri 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 sterilitiyi sağlamak için ambalaj bütünlüğünü koruyun. Keskin kenarların korozyona uğramasını ve bozulmasını önlemek için ambalaj, saklama işleminden önce tamamen kuru olmalıdır.

Kontraendikasyonlar

Bu sisteme ait kontrendikasyonlar, dental implant tedavisinin kontrendikasyonlarından farklı değildir. İmplant tedavisine ilişkin kontrendikasyonlar şunlardır:

- oral cerrahi prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar.
- protezin fonksiyonel desteğini sınırlayan yeterli sayıda implantın yerleştirilemediği durumlarda.
- 18 yaşından küçük hastalar.
- kemik kalitesi düşük hastalar.
- kan hastalıkları olan hastalar.
- implant bölgesinde enfeksiyon varlığı.
- vasküler bozukluğu olan hastalar.
- kontrol altına alınmamış diyabet hastaları.
- uyuşturucu veya alkol bağımlılığı olan hastalar.
- kronik yüksek doz steroid tedavisi gören hastalar.
- antikoagülan tedavisi gören hastalar.
- metabolik kemik hastalığı olan hastalar.
- radyoterapi tedavisi gören hastalar.
- Saf titanyum, titanyum alaşımı (Ti6Al4V), altın, paladyum veya iridyum alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.

Uyarılar ve önlemler

BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Diş implantlarının güvenli ve etkin kullanımı için, uygun tekniği, biyomekanik gereklilikleri ve radyografik değerlendirmelerin öğrenilmesine yönelik uygulamalı eğitim de dahil olmak üzere özel eğitim alınması şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Ürünler intraoral olarak kullanıldığında solumaya karşı emniyete alınmalıdır. Ürünlerin solunması enfeksiyona veya planlanmayan fiziksel yaralanmaya yol açabilir.

Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme tecrübesi ve bilgilendirilmiş onama ilişkin bilgilerin verilmesine ilişkin sorumluluk hekime aittir. Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir. Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibroze yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden, implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı artar.

Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi önemli bir husustur. Hayati öneme sahip anatomik yapılarda meydana gelen yaralanmalar göz yaralanması, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir. İntraorbital sinirin korunması çok önemlidir. Radyografik verilere göre gerçek ölçümlerin belirlenememesi komplikasyonlara yol açabilir.

Yeni ve tecrübeli implant kullanıcıları yeni bir sistemi kullanmadan önce veya yeni bir tedavi yöntemi denemeden önce eğitim almalıdır. Kemik ve yumuşak dokunun iyileşmesini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörlere sahip hastaların tedavisine özen gösterilmelidir (yani yetersiz ağız hijyeni olan, kontrol altına alınmamış diyabeti olan, steroid tedavisi gören, sigara içen, yakın kemikte enfeksiyonu olan ve orofasiyal radyoterapi görmüş hastalar).

Muhtemel implant adaylarının kapsamlı taraması aşağıdakileri içerecek şekilde yapılmalıdır:

- kapsamlı bir tıbbi ve dental öykü.
- ilgili kemik boyutlarını, anatomik işaretleri, oklüzal koşulları ve periodontal sağlığı belirlemeye yönelik görsel ve radyolojik inceleme.
- brüksizm ve olumsuz çene ilişkileri dikkate alınmalıdır.
- başarılı bir implant tedavisi için eğitimli cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenleri arasında sağlanacak sağlıklı bir ekip yaklaşımı ile ameliyat öncesi uygun planlama esastır.
- konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi, başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırır.
- iletken olduklarından metal implantların etrafında elektro-cerrahi denenmemelidir.

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

Yan etkiler

Bu sistemin kullanımından kaynaklanan yan etkiler, dental implant tedavisinin yan etkilerinden farklı değildir. İmplant tedavisine ilişkin olası yan etkiler şunlardır:

- ağrı.
- şişlik.
- fonetik zorluklar.
- dişeti iltihabı.

Daha az görülen ancak daha inatçı semptomlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyon(lar).
- implant ve/veya abutmentin kırılması.
- abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi.
- dental implantın revizyonunu gerektiren enfeksiyon.
- kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı.
- muhtemelen makrofajları ve/veya fibroblastları içeren histolojik yanıtlar.
- yağ embolisi oluşumu.
- revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi.
- maksiller sinüs perforasyonu.
- labial ve lingual plakların perforasyonu.
- muhtemelen revizyon veya çekme ile sonuçlanabilecek kemik kaybı.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

İmplantlar aşağıda belirtildiği gibi ambalajlanır:

1. İç ambalajı koruma işlevi gören sert, şeffaf bir kutudan oluşan bir dış ambalaj.
2. İç ambalaj bir blister ambalajdan (TYVEK "arkası soyulabilir" kapaklı şeffaf plastik formulu blister taban) oluşur.
3. İç paketin içinde, titanyum bir halkaya asılı bir implant içeren içi boş bir tüp bulunmaktadır, bu tüp implantın plastik tüpün içine asla temas etmemesini sağlar.
4. Etiket bilgileri, arkası soyulabilir kapağın yüzeyinin üzerinde ve sert kutunun dışında yer almaktadır.

Ambalajın uygun şekilde açılıp, implantın düzgün şekilde taşınması yoluyla implantın sterilliğinin korunmasına özen gösterilmelidir.

1. İmplant paketini steril olmayan alanda, steril olmayan eldivenlerle açın, kutuyu açmak için adres etiketini yırtın.
2. Steril olmayan eldivenlerle içteki blister paketini çıkarın. Plastik kutuyu veya blister paket kapağını steril alanın üzerine koymayın. Bu içteki paketin içindekiler sterilidir.
3. Mühürlü blisterin bir asistan tarafından (steril olmayan eldivenlerle) açılması gerekir: TYVEK kapağı kaldırın ve steril tüpü steril alanın üzerine bırakın veya koyun, tüpün kapağını açın ve implant yerleştirme aletini implanta takın ve steril tüpten dikkatli bir şekilde çıkarın. Steril implanta dokunmayın.

Diğer steril bileşenler bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Steril olmayan bileşenler temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Vida sökücü frezler	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)
Vida sökücü kılavuzlar	4. Sınıf Titanyum (ASTM F67)

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dresinden 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
Tekrar Kullanılabilir Aletlere İlişkin Temel UDI	6009544038769E

İlgili literatür ve kataloglar

- CAT-2004 - Tri-Nex® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2042 - Derin Konik (DC) İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2043 - İnternal Heks (M Serisi) İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2060 - İnternal Heks (PROVATA®) İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2005 - IT (İnternal Oktagon) İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2069 - INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2092 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2010 – Osseointegre Fikstürler Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti 2797	Reçeteli cihaz*	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril olmayan	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

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

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

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'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.

Опис

Бургије за уклањање завртања користе се за уклањање сломљених завртања са постављеног денталног импланта. Уклањачи завртања су намењени за једнократну употребу на једном пацијенту. Уклањач завртања има резне ивице или резне навоје који секу током ротације у смеру супротном од казаљке на сату када се okreћу стоматолошком бушилицом. Ове резне ивице или навој преносе обртни момент у смеру супротном од казаљке на сату на сломљени завртња и одврћу навој сломљеног завртња. Уклањачи завртња доступни су у дужинама између 7,0 mm и 8,97 mm.

Уводници за уклањање завртања су ручни хируршки алат дизајниран за уклањање имплантираних завртања који имају оштећено удубљење завртња самоурезивањем у неисправно удубљење/главу и обезбеђивањем довољног приањања за ротирање и уклањање завртња на нормалан начин. Уређаји обично имају конусни врх који се поставља у спој имплантата како би се обезбедио канал кроз који се уводи за скидање завртања током употребе. Уређај је такође намењен заштити унутрашњег споја имплантата током поступка уклањања завртња.

Намењена употреба

Бургије за уклањање завртања су намењене да помогну у лечењу пацијената са делимично или потпуно безубошћу који испуњавају услове за постављање једног или више денталних имплантата као средства за фиксирање трајне или уклоњиве једноструке зубне протезе, делимичног или целог лука у горњој или доњој вилици. Бургије су класификоване као медицински уређаји и намењене су за једнократну употребу на једном пацијенту.

Бургије за уклањање завртања компаније Southern Implants су намењене за употребу као део хирушких процедура и протокола као помоћ у лечењу пацијената са делимично или потпуно безубошћу који испуњавају услове за постављање једног или више денталних имплантата као средства за фиксирање трајне или уклоњиве једноструке зубне протезе, делимичног или целог лука у горњој или доњој вилици. Делови система се класификују као медицински уређаји и уређаји за вишеструку употребу. Уводници за екстрактор завртња омогућавају успешно уклањање оштећених завртања импланта док се штити интерна веза импланта.

Индикације за употребу

Индикације за употребу бургија за уклањање завртања нису сличне онима за денталне имплантате.

Уводници за уклањање завртања су уређаји за виšekратну употребу намењени да помогну у хируршким процедурама и да олакшају уметање и постављање зубних имплантата и рестаурација од стране клиничара.

Дентални импланти компаније Southern Implants су намењени за једноступене и двоступене хируршке захвате у следећим ситуацијама и са следећим клиничким протоколима:

- замена појединачних и вишеструких недостајућих зуба на мандибули и максили.
- непосредно постављање на места екстракције иу ситуацијама са делимично или потпуно зараслим алвеоларним гребеном.
- тренутно оптерећење у свим индикацијама, осим у ситуацијама са једним зубом на имплантатима краћим од 8 mm или у мекој кости (тип IV) где је тешко постићи стабилност имплантата, а тренутно оптерећење можда није одговарајуће.

Намењени корисник

Бургије за уклањање завртања су намењене за употребу од стране максило-фацијалних хирурга, опшних стоматолога, ортодоната, пародонтолога, стоматолога и других одговарајуће обучени и искусних корисника имплантата.

Уводници за уклањање завртања су намењене за употребу од стране стоматолошких техничара, максило-фацијалних хирурга, опшних стоматолога, ортодоната, пародонтолога, стоматолога и других одговарајуће обучени и искусних корисника имплантата.

Намењено окружење

Бургије за уклањање завртања намењене су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Предвиђено окружење уводника за уклањање завртања, у погледу терапије денталних имплантата, укључује денталну лабораторију за производњу рестаурације и клиничко окружење као што је операциона сала или соба за консултације стоматолога.

Намењена популација пацијената

Предвиђена популација пацијената за уређај није слична оној за терапију денталних имплантата. Предвиђена популација пацијената за терапију имплантатима су пацијенти са делимично или потпуно безубошћу којима је потребна протеза за горњу или доњу вилицу. Ресторације могу да се састоје од једног зуба, парцијалних или комплетних мостова и оне су фиксне или са могућношћу ресторација. Поред тога, предвиђена популација за неке варијанте уређаја укључује оне који су претходно били подвргнути терапији денталним имплантима.

Информације за компатибилност

Бургије за уклањање завртања и уводници компаније Southern Implants описани су у табели А и табели Б. Бургије за уклањање завртања повезују се на ручну бушилицу јединице мотора за импланте и имају компатибилну спојницу компатибилну са ISO 1797. Она повезује бургију и ручни алат јединице импланта са мотором. Уклањивач завртања има ласерску ознаку на осовини бургије која означава код производа. I-SR-6 има врх за сечење од 1,15 mm, уклањивач завртања I-SR-3 има навоје за сечење који секу уз ротацију супротну казaljки на сату када их окреће стоматолошки ручни алат. Уводници бургије су анодизовани до простетичког пречника импланта као што је описано у табели Б.

Табела А – Бургије за уклањање завртња

Код бургије	Материјал	Облога (ако постоји)	Број употреба
I-SR-6	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	-	1
I-SR-3	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	-	1

Табела Б – Уводници за уклањање завртња

Код ставке	Материјал	Анодизација (ако постоји)	Интерфејс импланта	Број употреба
EXTERNAL HEX				
I-SRG-MSC-IP	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Розе	Ø3 импланти за интерфејс	До 10
I-SRG-EXT-IBN	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Плаво	Ø3,25 импланти за интерфејс	До 10
I-SRG-EXT-HEX	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Сребрно	Други Ex Hex импланти интерфејса	До 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Розе/ Пурпурно	Ø3,5 импланти за интерфејс	До 10
I-SRG-L-43	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Жуто	Ø4,3 импланти за интерфејс	До 10
I-SRG-L-50	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Плаво	Ø5,0 импланти за интерфејс	До 10
I-SRG-L-60	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Зелено	Ø6,0 импланти за интерфејс	До 10
ДУБОКО КОНУСНО (DC)				
I-SRG-DC3	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Жуто	DC3 импланти за интерфејс	До 10
I-SRG-DC4	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Плаво	DC4 импланти за интерфејс	До 10
I-SRG-DC5	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Розе/ Пурпурно	DC5 импланти за интерфејс	До 10
INTERNAL HEX (M-SERIES & PROVATA®)				
I-SRG-M	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Жуто	Стандардни интерни Нех импланти интерфејса	До 10
I-SRG-Z	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Жуто	Широки интерни Нех импланти интерфејса	До 10
IT (INTERNAL OCTAGON)				
I-SRG-IT	Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)	Сребрно	Сви IT импланти	До 10

Хирушке процедуре за уклањање завртња

Корак 1

Употреба фине сонде за нежно ротирање сломљеног завртња у смеру супротном од казаљке на сату често може да окрене завртањ до те мере да се може ухватити хемостатом и потпуно изврнути. Завртањ је обично прилично лабав када се сломи и требало би да може слободно да се окреће.

Корак 2

Ако корак 1 не буде успешан и завртањ није лабав, требало би применити ултразвучни скалер на исти начин као и сонду. Често ултразвук помаже у ротацији/ослобађању завртња. Када се завртањ изложи ултразвуку, корак 1 треба применити други пут.

Корак 3

Ако ултразвук сам по себи није успешан. За одговарајући имплант мора се изабрати исправни уводник за бушење. Поставите уводник на врх интерфејса имплантата, морате да се уверите да је уводник за бушење правилно постављен на интерфејс импланта. Сваки уводник за бургију има квадратну везу на супротном крају, омогућавајући им да се стабилизују помоћу чегрталке или момент кључа. Бургије за уклањање завртња ротирају се у смеру супротном од казаљке на сату. Прва бургија, (I-SR-6), сече пилот отвор у средини завртња за уклањање. Могуће је да поступак бушења I-SR-6 може да извуче завртањ из импланта, ако бургија ухвати завртањ док буши пилот отвор.

Корак 4

Ако корак 3 није успешан, биће коришћен I-SR-3. Када I-SR-6 исече пилот отвор, I-SR-3 је дизајниран да углави и захвати унутрашње зидове пилот отвора, и да окрене изломљени завртањ у смеру супротном од казаљке на сату. Ако ово не буде успешно, може се покушати и мали отвор ружиног облика на челу, тако да се може обавити ручно окретање. Након успешног уклањања завртња, важно је осигурати да унутрашњи навој импланта није оштећен. Ово се може урадити помоћу наставка за лечење или игле за отиске. Ако постоји значајан отпор приликом провере оштећења унутрашњег навоја, можда ће бити потребно очистити унутрашњи навој импланта пажљивим коришћењем славине за навој.

НАПОМЕНА:

- Инструментација за уклањање завртња може се користити само са мотором са великим обртним моментом – малим бројем обртаја, у обрнутом смеру постављеним на 600 – 800 о/мин за I-SR-6 са обилним наводњавањем и 10 – 20 о/мин за I-SR-3. Немојте прегревати имплант због трења, то може довести до квара импланта.
- Пажљиво уметните бургију у ручни алат са бравицом, уверите се да је бравица потпуно активирана. Ако бравица није правилно закачена у ручном алату, обртни момент који се примењује приликом активирања моторне јединице може довести до могућег изобличења резе или оштећења ручног алата, због неправилне расподеле сила унутар механизма бравице ручног алата.
- Консултујте упутства за употребу одговарајућег произвођача ручног алата, да бисте обезбедили правилно забрављивање бравице.
- Немојте примењивати силу већу од 40-45Ncm на било који инструмент са бравицом. Ово може довести до оштећења механизма зупчаника ручног алата и/или бравице инструмента.

Клиничке погодности

Клиничке предности нису сличне као код терапије денталним имплантима. Клиничке предности терапије денталним имплантатима укључују побољшану функцију жвакања, говор, естетику и психичко благостање пацијента. Пацијенти могу да очекују да се зуби који им фале замене и/или врате крунице.

Клиничке предности везане за бургије укључују:

- Ефикасно сечење кости у оквиру прихватљивих временских ограничења.
- Прецизна припрема локације за имплантацију у складу са димензијама предвиђеног импланта.
- Може да остане ефикасно након више употреба до опсега истакнутог од стране произвођача.

Складиштење, чишћење и стерилизација

За бургије за уклањање завртња:

Компонента се доставља стерилна (стерилизовани гама зрачењем) и намењена је за једнократну употребу пре датума истека (погледајте налепницу на паковању). Стерилност је осигурана осим када се посуда или заптивка оштете или отворе. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Southern/или вратите уређај компанији Southern Implants®. Уређаји морају да се чувају на сувом месту на собној температури и да се не излажу директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја. Немојте више пута користити компоненте означене за једнократну употребу. Употреба ових компоненти више пута може да доведе до:

- оштећења површине или критичних димензија, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности.
- повећања ризика за унекрсну инфекцију пацијената и контаминацију ако се ставке за једнократну употребу користе више пута.

Компанија Southern Implants® не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са вишеструким коришћењем компоненти за једнократну употребу.

За уводнике за уклањање завртња:

Ограничења за ставке за виšekратну употребу

Не може се дати директна вредност за инструменте за виšekратну употребу. Честа обрада може имати мање утицаје на инструменте. Животни век производа је обично одређен хабањем и оштећењем током употребе, тако да се инструменти, ако се правилно одржавају и прегледају након сваке употребе, могу поново користити више пута. Одржавајте контролну листу за ове инструменте која бележи број употреба.

Пре поновне обраде уређаја, оне треба да се пажљиво провере и тестирају да би се одредило да ли су прикладне за поновну употребу.

НАПОМЕНА: током употребе, користите бургије и инструменте стерилним хватаљкама да бисте минимализовали контаминацију подметача за инструмент и ризик од оштећења за стерилне хирушке рукавице.

Задржавање

чим је то практично могуће, уклоните све видљиве остатке након употребе (кост, крв или ткиво), потапањем инструмента у хладну воду (осушена земља се тешко уклања).

Чишћење унапред

Раставите инструменте од ручних делова и све прикључне делове са инструмената како бисте очистили земљу са запречених места. Уклоните PEEK битове из алата за постављање. Исперите млаком водом 3 минута, а очврснуле остатке уклоните меком најлонском четком. Избегавајте механичка оштећења током чишћења.

Ручно чишћење или аутоматско чишћење

Припремите ултразвучну каду са прикладним детерџентом (нпр, Steritech чистач инструмента - 5% разблажен), обрађујте 20 минута (алтернативни методи могу се користити ако је то одобрено од стране крајњег корисника). Исперите пречишћеном/стерилном водом.

НАПОМЕНА: увек следите упутства за употребу произвођача средстава за чишћење и дезинфекционих средстава.

Убаците уређаје у термодезинфектор. Покрените циклус чишћења и дезинфекције, а затим циклус сушења.

Сушење

Осушите инструменте унутра и споља уз филтрирани ваздух под притиском или марамике које не остављају длачице за једнократну употребу. Пакујте инструменте што је пре могуће након уклањања у контејнер за складиштење. Ако је потребно додатно сушење, осушите на чистом месту.

Инспекција

Извршите визуелни преглед предмета да проверите да ли постоје оштећења.

Паковање

Користите исправан материјал за паковање како је назначено за стерилизацију паром како бисте осигурали одржавање стерилности. Препоручује се двоструко паковање. Када је то прикладно, очишћени, дезинфиковани и проверени уређаји могу се саставити и ставити у фиоке за инструменте према потреби. Подметачи за инструменте могу се умотати два пута или поставити у вреће за стерилизацију.

Стерилизација

Компанија Southern Implants® препоручује следеће процедуре за стерилизацију ресторације пре употребе:

1. Метод стерилизације пред-вакуумом: стерилишите упоришта паром на 132°C (270°F) под притском 180 - 220 kPa у трајању од 4 минута. Осушите бар 20 минута у комори. Може се користити само одобрени омотач или врећица за парну стерилизацију.
2. за кориснике у САД: метода стерилизације пред-вакуумом: умотано, парно стерилизовано на 135°C (275°F) на 180 - 220 kPa у трајању од 3 минута. Сушите 20 минута у комори. Користите омотач или врећицу који су одобрени за индиковани циклус парне стерилизације.

НАПОМЕНА: корисници у САД морају да осигурају да стерилизатор, омотач или врећица и сви додаци за стерилизацију буду одобрени од стране ФДА за намењени циклус стерилизације.

Складиштење

Одржавајте интегритет паковања како бисте обезбедили стерилност у складиштењу. Паковање треба да буде потпуно суво пре складиштења како би се избегла корозија и деградација резних ивица.

Контраиндикације

Контраиндикације за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима. У контраиндикације за терапију имплантима спадају:

- пацијенти који нису медицински прикладни за поступке оралне хирургије.
- случајеви где се може поставити неадекватан број имплантата који ограничавају функционалну подршку протезе.
- пацијенти млађи од 18 година.
- пацијенти са лошим квалитетом костију.
- пацијенти са поремећајима крви.
- случајеви са присуством инфекција на месту имплантације.
- пацијенти са васкуларним оштећењем.
- пацијенти са неконтролисаним дијабетесом.
- пацијенти са зависношћу од дроге или алкохола.
- пацијенти који су подвргнути хроничној терапији високим дозама стероида.
- пацијенти који су подвргнути терапији антикоагулансима.
- пацијенти са метаболичком болешћу костију.
- пацијенти који се лече радиотерапијом.
- Пацијенти са алергијама или преосетљивошћу на чист титанијум, легуру титанијума (Ti6Al4V), злато, паладијум или иридијум.

Упозорења или мере опреза

ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- За безбедну и ефикасну употребу стоматолошких импланата у великој мери предлаже се обављање специјалистичке обуке, укључујући практичну обуку за учење правилних техника, биомеханичке захтеве и радиографске процене.
- Производи морају да се осигурају од аспирације када се користе интраорално. Аспирација производа може да доведе до инфекције или непланиране физичке повреде.

Одговорност за правилан избор пацијента, адекватну обуку, искуство у постављању импланата и пружање адекватних информација за обавештени пристанак одговорност је лекара. Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости. Неуспех имплантата се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе судова и меког ткива, што доводи до смањеног капацитета зарастања.

Важно је бити свестан и избегавати оштећење виталних структура као што су нерви, вене и артерије. Повреде виталних анатомских структура могу изазвати озбиљне компликације као што су повреде ока, оштећење нерава и прекомерно крварење. Неопходно је заштитити инфраорбитални нерв. Неуспех да се идентификују стварна мерења у односу на радиографске податке може довести до компликација.

Нови и искусни корисници импланта треба да прођу обуку пре употребе новог система или пре покушаја обављања нове методе за третман. Посебно водите рачуна када лечите пацијенте који имају локалне или системске факторе који могу да утичу на лечење костију и меког ткива (нпр. лоша орална хигијена, неконтролисани дијабетес, коришћење терапије са стероидима, пушачи, инфекција оближње кости и пацијенти који имају орално фацијалну радиографску терапију).

Потребно је обавити темељни преглед кандидата за имплант који треба да укључује следеће:

- свеобухватну медицинску и стоматолошку историју.
- визуелну и радиолошку проверу да би се одредиле адекватне димензије костију, анатомске ознаке, услове оклузије и перодонтално здравље.
- мора се узети у обзир бруксизам и неповољни односи вилица.
- правилно планирање пре операције са добрим тимским приступом између добро обучених хирурга, ресторативних стоматолога и лабораторијских техничара је пресудно за правилан третман имплантације.
- минимализација трауме за ткиво домаћина повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
- електро-хирургија не треба да се покушава око металних импланата, јер су они проводници.

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

Нежељени ефекти приликом употребе за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима. У могуће нежељене ефекте код терапије денталним имплантима спадају:

- бол.
- оток.
- фонетске потешкоће.
- запаљење десни.

Мање уобичајени, али упорнији симптоми укључују, али нису ограничени на:

- алергијску(е) реакцију(е) на материјал имплантата и/или упоришта.
- лом имплантата и/или упоришта.
- отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање.
- инфекцију која захтева ревизију денталног имплантата.
- оштећење нерва које резултира трајном слабошћу, укоченошћу или болом.

- хистолошке реакције са могућим укључивањем макрофага и/или фибробласта.
- формирање масних емболија.
- отпуштање имплантата које захтева ревизиону операцију.
- перфорација максиларног синуса.
- перфорација лабијалне и лингвалне плоче.
- губитак коштане масе који може довести до ревизије или уклањања имплантата.

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Имплантати се пакују на следећи начин:

1. Спољашње паковање које се састоји од чврсте, провидне кутије која служи као заштита унутрашњег паковања.
2. Унутрашње паковање које се састоји од блистер паковања (провидна пластична основа блистера са TYVEK поклопцем за „одлепљивање“).
3. У унутрашњем паковању налази се шупља цев која садржи један имплант који виси на титанијумском прстену, што обезбеђује да имплант никада не додирује унутрашњост пластичне цеви.
4. Информације о етикетирању налазе се на површини поклопца који се одлепљује и на спољашњој страни чврсте кутије.

Морате да водите рачуна да одржавате стерилност импланта правилним отварањем паковања и руковањем имплантом.

1. Отворите пакет имплантата у нестерилном пољу, са нестерилним рукавицама, поцепајте етикету са адресом да бисте отворили кутију.
2. Са нестерилним рукавицама уклоните унутрашње блистер паковање. Не стављајте пластичну кутију или поклопац блистер паковања на стерилно поље. Садржај овог унутрашњег паковања је стерилан.
3. Запечаћени блистер отвара помоћник (са нестерилним рукавицама): скините TYVEK поклопац и испустите или ставите стерилну епрувету на стерилно поље, отворите поклопац епрувете и причврстите алат за постављање имплантата на имплантат и пажљиво уклоните са стерилна епрувета. Не додирујте стерилни имплантат.

Остале стерилне компоненте су упаковане у пеел кесицу или блистер подлогу са поклопцем који се „одлепљује“. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако се кесица не оштети или отвори. Нестерилне компоненте се испоручују чисте, али не стерилне, у кесици која се одлепљује или у блистер паковању са поклопцем који се одлепљује. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице или на површини поклопца који се одлепљује.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Бургије за уклањање завртања
Уводници за уклањање завртања

Нерђајући челик (DIN 1.4197)
Титанијум нивоа 4 (ASTM F67)

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже; Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants® и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants® и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants® не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants® можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни UDI број за бушилице и ручне уређаје	6009544038759C
Основни UDI за инструменте за вишекратну употребу	6009544038769E

Повезана литература и каталози

CAT-2004 - Tri-Nex® каталог производа импланата
 CAT-2020 - External Hex каталог производа импланата
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) каталог производа импланата
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) каталог производа импланата
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) каталог производа импланата
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) каталог производа импланата
 CAT-2070 - каталог производа зигматских импланата
 CAT-2069 - INVERTA® каталог производа импланата
 CAT-2092 - Soft Bone каталог производа импланата
 CAT-2010 – каталог производа осеоинтегрисаних фиксних протеза

Симболи и упозорења

											
Произвођач Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046	СЕ ознака 2797	Уређај који се издаје на рецепт*	Стерилизација помоћу зрачења	Није стерилно	Употребити до датума (мм-гг)	Не користити више пута	Не стерилисати више пута	Каталошки број	Код серије	Медицински уређај	Овлашћени представник за Европску заједницу
											
Овлашћени представник за Швајцарску	Датум производње	Услов за магнетну резонанцу	Безбедно за магнетну резонанцу	Једнострук систем баријере са заштитним паковањем унутра	Систем са једном стерилном баријером	Погледајте упутства за употребу	Пажња	Држати ван домашаја сунчеве светлости	Не користитите ако је паковање оштећено		

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по нарудбини лиценцираног лекара или стоматолога.
 Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.

Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants® логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants®. Сlike производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Odgovornost je lekara da pregleda simbole koji se pojavljuju na pakovanju proizvoda koji se koristi.