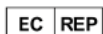


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Screw Remover Drills and Guides
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Fresas y guías de extracción de tornillos de Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Punte e Guide Rimuovi-Vite
Français	MODE D'EMPLOI : Forets extracteurs de vis 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® Skrub borttagare borrar och guider

ARCHIVED



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

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

Indications for use

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

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants 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-MS-C-IP	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Pink	Ø3 Interface Implants	Up to 10
I-SRG-EXT-IBN	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Blue	Ø3.25 Interface Implants	Up to 10
I-SRG-EXT-HEX	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Silver	Other Ex Hex Interface Implants	Up to 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Pink/ Purple	Ø3.5 Interface Implants	Up to 10

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

The clinical benefits specific to drills include:

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

The clinical benefits of handpiece devices include:

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

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

The contraindications for dental implant therapy include:

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

Warnings and precautions

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

- For the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the device, it is strongly suggested that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in device failure or poor performance.
- When handled intraorally, devices must be adequately secured against aspiration. Aspiration of products may lead to infection or physical injury.
- Electrosurgery should not be attempted around metal implants as they are conductive.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to perform appropriate cleaning, resterilisation and storage procedures as per the Instructions for Use document can result in device damage or secondary infection.
- Blunt drills may cause damage to the bone which could compromise osseointegration.
- For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri implant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration and avoid immediate loading.

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

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

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

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

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

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

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

Side effects

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

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

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

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

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

Indicaciones de uso

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

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

Las fresas 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	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa	Implantes de la interfaz Ø3	Hasta 10
I-SRG-EXT-IBN	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de la interfaz Ø3,25	Hasta 10

I-SRG-EXT-HEX	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Plateada	Otros implantes de interfaz Hexagonal externo	Hasta 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa/Púrpura	Implantes de la interfaz Ø3,5	Hasta 10
I-SRG-L-43	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo	Implantes de la interfaz Ø4,3	Hasta 10
I-SRG-L-50	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de la interfaz Ø5,0	Hasta 10
I-SRG-L-60	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Verde	Implantes de la interfaz Ø6,0	Hasta 10
CÓNICA PROFUNDA (DC)				
I-SRG-DC3	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo	Implantes de la interfaz DC3	Hasta 10
I-SRG-DC4	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Azul	Implantes de la interfaz DC4	Hasta 10
I-SRG-DC5	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa/Púrpura	Implantes de la interfaz DC5	Hasta 10
HEXAGONAL INTERNO (SERIE M Y PROVATA®)				
I-SRG-M	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo	Implantes de la interfaz hexagonal externa estándar	Hasta 10
I-SRG-Z	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo	Implantes de la interfaz hexagonal interna amplia	Hasta 10
IT (OCTÓGONO INTERNO)				
I-SRG-IT	Titanio 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 del dispositivo no son distintos de la del tratamiento con implantes dentales. Incluyen la mejora de la función masticatoria, el habla, la estética y el bienestar psicológico del paciente. Mediante este procedimiento se pueden reemplazar los dientes perdidos y/o se pueden restaurar las coronas de los pacientes.

Los beneficios clínicos específicos de las fresas incluyen:

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

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

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

Entre las contraindicaciones del tratamiento con implantes dentales se incluyen:

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

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

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

- la evaluación y consideración del bruxismo y de las relaciones mandibulares desfavorables.

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

Precaución: mantener el protocolo de 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

Acero inoxidable (DIN 1.4197)

Guías de extracción de tornillos

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

Istruzioni per l'uso

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

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

I vantaggi clinici specifici delle punte includono:

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

I vantaggi clinici dei dispositivi con manipolo includono:

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Per ponte 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

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

Le controindicazioni alla terapia implantare includono:

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

Avvertenze e precauzioni

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SOSTITUISCONO LA FORMAZIONE SPECIALISTICA

- Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e del dispositivo, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare un guasto o prestazioni insufficienti.
- In caso di manipolazione intraorale, i dispositivi devono essere adeguatamente protetti contro l'aspirazione. L'aspirazione dei prodotti può causare infezioni o lesioni fisiche.
- L'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici, poiché questi sono conduttivi.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata effettuazione di procedure di pulizia, sterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle Istruzioni per l'Uso, può causare danni al dispositivo o infezioni secondarie.
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.
- In caso di impianti corti, i medici devono monitorare attentamente i pazienti, onde accertare l'assenza delle seguenti condizioni: osteoporosi perimplantare, cambiamenti alla risposta dell'impianto alla percussione, o cambiamenti radiografici nel contatto tra osso e impianto lungo la lunghezza di quest'ultimo. Se l'impianto mostra mobilità o una perdita ossea superiore al 50%, valutare l'eventuale rimozione dello stesso. Se i medici scelgono un impianto corto, devono valutare l'eventualità di adottare un approccio chirurgico bifase, steccando un impianto corto a un impianto aggiuntivo, e l'inserimento di un supporto di montaggio più largo possibile. Prevedere tempistiche più lunghe per l'osteointegrazione ed evitare il carico immediato.

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

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

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

- ridurre al minimo il trauma al tessuto ospite, in quanto ciò aumenta il potenziale di successo dell'osteointegrazione;

- essere consapevoli ed evitare di danneggiare strutture anatomiche vitali come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni agli occhi, danni ai nervi ed emorragie eccessive. È essenziale proteggere il nervo infraorbitale.
- Identificare le misure effettive rispetto ai dati radiografici, in quanto la mancata identificazione potrebbe portare a complicazioni.

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

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

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

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

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

Effetti collaterali

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

Mode d'emploi

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

Utilisateur prévu

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

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

Informations sur la compatibilité

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

Les forets offrent de multiples avantages cliniques spécifiques :

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

Les avantages cliniques des pièces à main comprennent :

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

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 endurcis sont difficiles à éliminer).

Pré-nettoyage

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

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

Préparez un bain 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

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

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

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

Mises en garde et précautions

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/systèmes, et du dispositif, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation de l'appareil avec des appareils incompatibles ou non conformes peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des performances médiocres.
- Lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale, les dispositifs doivent être correctement sécurisés contre l'aspiration. Aspirer des produits peut causer des infections ou des blessures physiques.
- L'électrochirurgie ne doit pas être pratiquée à proximité des implants métalliques en raison de leur conductivité.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures appropriées de nettoyage, de stérilisation et de stockage conformément au Mode d'emploi peut endommager l'appareil ou entraîner une infection secondaire.
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.
- Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion, ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il est nécessaire d'évaluer la possibilité de le retirer. Si les médecins choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

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

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

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale. À défaut d'une estimation précise de la longueur des forets

par rapport aux mesures radiographiques, des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales peuvent survenir.

- l'évaluation et la prise en compte du bruxisme et des relations maxillaires défavorables.

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

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

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

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

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

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

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

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

Effets secondaires

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

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

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

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

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

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

Indikationen zur Verwendung

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

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätsinformationen

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

Zu den spezifischen klinischen Vorteilen der Übungen gehören:

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

Zu den klinischen Vorteilen von Handstücken gehören:

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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

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

Zu den Kontraindikationen für die Zahnimplantattherapie gehören:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen

Da das Gerät im Rahmen der Zahnimplantationschirurgie erforderlich ist bzw. verwendet wird, sind die Nebenwirkungen des Geräts denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu den üblichen Nebenwirkungen der Zahnimplantattherapie gehören Schmerzen, Entzündungen, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündungen. Andere, weniger häufige Nebenwirkungen oder Komplikationen einer Zahnimplantattherapie sind unter anderem: (1) Dehiscenz der Wunde; (2) Periimplantitis; (3) vorübergehende Schwäche, Taubheit und/oder Schmerzen wegen einer leichten Nervenschädigung; (4) Bildung von Fettembolien; (5)

marginaler Knochenverlust innerhalb akzeptabler Grenzen; (6) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Pfeilmaterial; (7) unspezifische Infektion; (8) Implantatversagen aufgrund eines unzureichenden Osseointegrationsgrades; (9) Bruch des Implantats und/oder des Pfeilers; (10) Lockerung der Pfeilerschraube und/oder der Halteschraube; (11) Komplikationen, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich machen; (12) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen; (13) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erforderlich macht; (14) Perforation der Kieferhöhle; (15) Perforation der labialen und/oder lingualen Platten und (16) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung des Implantats erforderlich macht.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

1. Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
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.
Tel: +27 12
667 1046



CE-
Kennzeichnun
g



Verschreibung
pflichtiges
Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Nicht steril



Verfallsdatu
m (mm-jj)



Nicht
wiederverwende
n



Nicht restenilisieren



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

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

Indicações de utilização

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

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

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

Os benefícios clínicos específicos dos exercícios incluem:

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

Os benefícios clínicos dos dispositivos de peça de mão incluem:

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

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 desinfetantes.

Carregar dispositivos num termodesinfector. Executar o ciclo de limpeza e desinfectação, 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

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

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

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

Avisos e precauções

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

4. As informações de rotulagem estão localizadas na superfície da aba de abertura e no exterior da caixa rígida.

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

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

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A 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.

Προοριζόμενη χρήση

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

Οδηγίες χρήσης

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

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα 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 λέιζερ 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-MS-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 εξάγωνα εμφυτεύματα διεπαφής	Μέχρι 10
I-SRG-Z	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Κίτρινο	Ευρεία εσωτερικά εξάγωνα 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 υπέρηχος 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 υπέρηχος 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 σπειρώματος 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 της συσκευής δε διαφέρουν από εκείνα της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα. Αυτά περιλαμβάνουν τη βελτίωση της λειτουργίας της μάσησης, της ομιλίας, της αισθητικής και της ψυχολογικής ευεξίας του ασθενούς. Μέσω αυτής της διαδικασίας οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των ελλειπόντων δοντιών τους και/ή την αποκατάσταση των στεφανών τους.

Τα κλινικά οφέλη ειδικά για τα τρύπανα περιλαμβάνουν:

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

Τα κλινικά οφέλη των συσκευών χειρός περιλαμβάνουν:

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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 νάιλον βούρτσα. Αποφύγετε τη μηχανική φθορά κατά τον καθαρισμό.

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. Steritech instrument cleaner - αραιώση 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.

- 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 στειρότητα 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

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

Οι αντενδείξεις για τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και της συσκευής, συνιστάται σθεναρά η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Αυτή η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει πρακτικές μεθόδους για την απόκτηση επάρκειας όσον αφορά την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με μη συμβατές ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής ή την κακή απόδοση.
- Κατά τον ενδοστοματικό χειρισμό, οι συσκευές πρέπει να ασφαρίζονται επαρκώς κατά της αναρρόφησης. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να επιχειρείται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς αυτά είναι αγωγίμα.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, αποστείρωσης και αποθήκευσης σύμφωνα με το έγγραφο Οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε δευτερογενή μόλυνση.
- Τα αμβλέα τρυπάνια μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο οστό, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.
- Για τα μικρά εμφυτεύματα, οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: απώλεια οστού πέριξ του εμφυτεύματος, αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην κρούση ή ακτινογραφικές αλλαγές στην επαφή του οστού με το εμφύτευμα κατά μήκος του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή μεγαλύτερη από 50% οστική απώλεια, τότε θα πρέπει να αξιολογηθεί για πιθανή αφαίρεση. Εάν οι ιατροί επιλέξουν ένα μικρό εμφύτευμα, τότε οι ιατροί θα

πρέπει να εξετάσουν μια χειρουργική προσέγγιση σε δύο στάδια, τη σύνδεση ενός μικρού εμφυτεύματος με ένα πρόσθετο εμφύτευμα και την τοποθέτηση του ευρύτερου δυνατού εξαρτήματος. Να αφήνετε μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για την οστεοενσωμάτωση και να αποφεύγετε την άμεση φόρτιση.

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

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

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την αποτυχία του εμφυτεύματος. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν:

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

** Η πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών μορίων, οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα επούλωσης.

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

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

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

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

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

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

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



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν συνταγογράφησης*



Αποστειρωμένο
ένα με ακτινοβολία



Μη
αποστειρωμένο



Ημερομηνία
νία
χρήσης
(μμ-εε)



Να μην
επαναχρησιμοποιηθεί



Μην
επαναστεριώνετε



Αριθμός
καταλόγου



Κωδικός
παρτίδας



Ιατρική
συσκευή



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
στην
Ευρωπαϊκή
Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
για την Ελβετία



Ημερομηνία
κατασκευής



Συμβατό με
Μαγνητικό
συντονισμό



Ασφαλές για
Μαγνητικό
συντονισμό



Ενιαίο σύστημα
αποστειρωμένου φραγμού με
εσωτερική προστατευτική
συσκευασία



Ενιαίο
σύστημα
αποστειρωμένου
φραγμού



Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες
χρήσης



Προσοχή



Να
φυλάσσεται
μακριά
από το
ηλιακό
φως



Μη
χρησιμοποιείτε
το προϊόν εάν
η συσκευασία
έχει υποστεί
βλάβη

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

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 självgånga 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

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

Indikationer för användning

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

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

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

Information om kompatibilitet

Southern Implants 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. Borrguider 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 borrarguide måste väljas för motsvarande implantat. Placera guiden ovanpå implantatgränssnittet, det måste säkerställas att borrarguiden är korrekt placerad på implantatgränssnittet. Varje borrarguide 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 borrar, (I-SR-6), skär ett pilothål i mitten av skruven som ska tas bort. Det är möjligt att borringen av I-SR-6 kan trä ut skruven ur implantatet, om borrar 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 kila 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 bevakning och 10 - 20 rpm för I-SR-3. Överhett inte implantatet via friktion, detta kan leda till att implantatet misslyckas.
- Sätt försiktigt in borrar 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 handstyckestillverkaren 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 spär.

Kliniska fördelar

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

De kliniska fördelarna som är specifika för borrar inkluderar:

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

De kliniska fördelarna med handstyckesanordningar inkluderar:

- Framgångsrik uppnående av respektive avsedd funktion (t.ex. implantatsättning, borrhöjning, skruvborttagning)

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

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

Kontraindikationerna för tandimplantatbehandling inkluderar:

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

Varningar och försiktighet

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

- För säker och effektiv användning av tandimplantat, nya teknologier/system och enheten rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i enhetsfel eller dålig prestanda.
- När de hanteras intraoralt måste enheterna vara tillräckligt säkrade mot aspiration. Aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att utföra lämpliga rengörings-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer enligt bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten eller sekundär infektion.
- Trubbiga borrar kan orsaka skador på benet som kan äventyra osseointegration.
- För korta implantat bör läkare noggrant övervaka patienter för alla följande tillstånd: benförlust per implantat, förändringar i implantatets svar på slagverk eller röntgenförändringar i kontakt mellan ben och implantat med implantatets längd. Om implantatet visar rörlighet eller mer än 50 % benförlust ska implantatet utvärderas för eventuellt avlägsnande. Om läkaren väljer ett kort implantat bör läkaren överväga ett tvåstegskirurgiskt tillvägagångssätt, skenning av ett kort implantat till ett ytterligare implantat och placering av den bredaste möjliga fixturen. Tillåt längre perioder för osseointegration och undvik omedelbar belastning.

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

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

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

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

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

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

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

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

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

Biverkningar

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

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



Receptbelagd
enhet*



Steriliserad
med
bestrålning



Icke steril



Sista
förbrukningsda
g (mm-åå)



Återanvänd
inte



Omsteriliser
a inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknis
k produkt



Auktoriserad
representant
i Europeiska
gemenskape
n



Auktoriserad
representan
t för
Schweiz



Tillverkningsdatu
m



Magnetisk
resonans
villkorad



Magnetisk
resonanssäge
r



Enkelt sterilt barriärsystem med
skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt
barriärsyste
m



Se
bruksanvisninge
n



Försiktighet



Skyddas från
solljus



Använd inte
om
förpackninge
n 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.

ARCHIVED