

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Screw Remover Drills
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Fresas extractoras de tornillos Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Punte Rimuovi-Vite
Français	NOTICE D'UTILISATION : Forets extracteurs de vis de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Schraubenentfernungsbohrer
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Brocas para remoção de parafusos
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Τρυπάνια αφαίρεσης βιδών της Southern Implants®
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Skruvborttagningsborrar
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Frezele de îndepărtare a șuruburilor Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Vida Sökücü Frezler



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 8059 4490
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada
Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customer care@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 multiple use and supplied non-sterile. 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 7.0mm and 8.97mm.

Intended use

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

Specifically, the Southern Implants® Screw Remover is intended to apply or transmit counterclockwise torque from a dental handpiece to a prosthetic screw.

Indications for use

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

Specifically, the Southern Implants® Screw Remover is indicated in the removal of broken or defective prosthetic screws from an implanted endosseous implant.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants screw remover drills are described in Table A. 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 1.15mm cutting tip, the I-SR-3 screw remover has cutting threads that cut with a counter clockwise rotation when rotated by a dental handpiece.

Table A – Screw Remover Drills

Drill Code	Material	Coating (if any)	Number of Uses
I-SR-6	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to10
I-SR-3	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	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 performance

The Southern Implants® Screw Removal Drills are designed to assist in the removal of endosseous implant prosthetic screws. The devices are designed to enable secure attachment and controlled torque transfer from the handpiece to the implant prosthetic screw during removal.

Clinical benefits

Southern Implants® Screw Removal Drills play a vital role in implant-retained prosthetic treatment by enabling secure attachment and controlled torque transfer to the implant prosthetic screw during removal. While their clinical benefits are primarily tied to the overall success of the restorative treatment rather than their direct performance, their role in achieving accurate prosthetic screw removal supports favourable outcomes.

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

Storage, cleaning and sterilisation

APPLICABLE FOR REUSABLE COMPONENTS:

Limitations on reusable items

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

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

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

Containment

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

Precleaning

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

Manual cleaning or automated cleaning

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

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

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

Drying

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

Inspection

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

Packaging

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

Sterilisation

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

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

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

Storage

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

Contraindications

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

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

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

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

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

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

- Thermal injury to bone resulting in insufficient levels of osseointegration
- Wound dehiscence or poor healing

Additionally, the normal side effects associated with anaesthesia should also be expected.

Note: these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

Precaution: maintaining sterility protocol

APPLICABLE TO NON-STERILE COMPONENTS

The devices are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

Notice regarding serious incidents

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

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Screw Remover Drills: Stainless Steel according to DIN 1.4197

Disposal

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

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

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-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



* 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 uso múltiple y se suministran no estériles. 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 de corte 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 7,0mm y 8,97mm.

Uso previsto

Los Dispositivos de fresado y Piezas de mano Southern Implants® están diseñados para preparar el lugar del implante/osteotomía y ayudar en la colocación/extracción del implante endóseo o los dispositivos protésicos.

Más específicamente, el Extractor de tornillos Southern Implants® está diseñado para aplicar o transmitir torque en sentido antihorario desde una pieza de mano dental a un tornillo protésico.

Indicaciones de uso

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

En concreto, el Extractor de tornillos Southern Implants® está indicado para la extracción de tornillos protésicos rotos o defectuosos de un implante endoóseo.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

Las fresas extractoras de tornillos Southern Implants se describen en la Tabla A. Las fresas extractoras de tornillos se acoplan a una pieza de mano de una unidad de motor de implante y tienen un cierre compatible con la norma 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.

Tabla A - Fresas de extracción de tornillos

Código de la fresa	Material	Recubrimiento (de existir alguno)	Número de usos
I-SR-6	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10
I-SR-3	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	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 hemóstato 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 fiador no está correctamente encajado en la pieza de mano, el par aplicado al activar la unidad del motor puede provocar la posible deformación del fiador o daños en la pieza de mano, debido a la distribución incorrecta de las fuerzas dentro del mecanismo de agarre del fiador.
- Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la pieza de mano correspondiente para asegurarse de que el fiador encaja correctamente.
- No aplique más de 40-45 Ncm a ningún instrumento con pestillo. Esto podría dañar el mecanismo de engranaje de la pieza de mano y/o el pestillo del instrumento.

Rendimiento clínico

Las Fresas extractoras de tornillos Southern Implants® están diseñadas para ayudar en la extracción de los tornillos protésicos de implantes endoóseos. Los dispositivos están diseñados para permitir una fijación segura y una transferencia controlada del torque desde la pieza de mano al tornillo protésico del implante durante la remoción.

Beneficios clínicos

Las Fresas extractoras de tornillos Southern Implants® desempeñan un papel fundamental en el tratamiento protésico con implantes, ya que permiten una fijación segura y una transferencia controlada del torque al tornillo protésico del implante durante la remoción. Si bien sus beneficios clínicos están relacionados principalmente con el éxito general del tratamiento restaurador y no con su rendimiento directo, su papel en la remoción precisa del tornillo protésico contribuye a obtener resultados favorables.

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

colocación óptima del implante, la restauración funcional y la satisfacción del paciente tanto con la estética como con la función.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

APLICABLE A COMPONENTES REUTILIZABLES:

Limitaciones de los artículos reutilizables

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

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

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

Contención

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

Limpieza previa

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

Limpieza manual o automatizada

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

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

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

Secado

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

Inspección

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

Envasado

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

Esterilización

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

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

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

Almacenamiento

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

Contraindicaciones

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

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

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

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

Además, también deberán esperarse los efectos secundarios normales asociados a la anestesia.

Nota: Estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

APLICABLE A COMPONENTES NO ESTÉRILES

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Fresas extractoras de tornillos: Acero inoxidable de acuerdo con DIN 1.4197

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU 2017/745), se puede consultar un Resumen de seguridad y 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 sobre 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 dispositivos de mano.	6009544038759C

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos (DC)
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (Serie M)
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT (octógonos internos)
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
 CAT-2092 - Catálogo de productos de implantes en Hueso Blando
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes Osteointegrados

Símbolos y advertencias



* 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 Ponte Rimuovi-Vite sono destinate a essere utilizzate per estrarre le viti rotte da un impianto dentale impiantato. I rimuovi-vite sono destinati a un uso multiplo e vengono forniti non sterili. Il rimuovi-vite è dotato di bordi o filettature 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 7,0mm e 8,97mm.

Uso previsto

Le Ponte e i Manipoli Southern Implants® sono destinati alla preparazione del sito implantare/osteotomia e per agevolare l'inserimento o la rimozione dell'impianto endosseo e/o dei dispositivi protesici.

In particolare, il dispositivo Rimuovi-Vite Southern Implants® è progettato per applicare o trasmettere la coppia in senso antiorario da un manipolo dentale a una vite protesica.

Istruzioni per l'uso

Le Ponte e i Manipoli Southern Implants® sono destinati per il trattamento funzionale ed estetico di pazienti idonei a ricevere protesi sostenute da impianti.

In particolare, il dispositivo Rimuovi-Vite Southern Implants® è indicato per la rimozione di viti protesiche rotte o difettose da un impianto dentale endosseo.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

Le Ponte e i Manipoli Southern Implants® sono destinati all'uso su pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Informazioni sulla compatibilità

Le ponte rimuovi-vite Southern Implants sono descritte nella Tabella A. Le ponte 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.

Tabella A - Ponte Rimuovi-Vite

Codice della punta	Materiale	Rivestimento (se presente)	Numero di utilizzi
I-SR-6	Acciaio inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10
I-SR-3	Acciaio inossidabile (DIN 1.4197)	-	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 può 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, 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 su di esso. 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 incunearsi 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, è importante assicurarsi che la filettatura interna dell'impianto non sia rimasta 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.

Prestazioni cliniche

Le Ponte Rimuovi-Vite Southern Implants® sono progettate per facilitare la rimozione delle viti protesiche degli impianti endossei. I dispositivi sono progettati per garantire un fissaggio sicuro e un trasferimento controllato della coppia dal manipolo alla vite protesica dell'impianto durante la rimozione.

Vantaggi clinici

Le Ponte Rimuovi-Vite Southern Implants® svolgono un ruolo fondamentale nella riabilitazione protesica su impianti, consentono un fissaggio sicuro e un trasferimento controllato della coppia alla vite protesica dell'impianto durante la rimozione. Sebbene i vantaggi clinici derivino principalmente dal successo complessivo del trattamento restaurativo piuttosto che dalle prestazioni dirette degli strumenti, il loro ruolo nel garantire una rimozione precisa delle viti protesiche contribuisce a risultati favorevoli.

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

APPLICABILE AI COMPONENTI RIUTILIZZABILI:

Limitazioni sugli articoli riutilizzabili

Non è possibile fornire un valore diretto per gli strumenti riutilizzabili. L'utilizzo frequente può avere un lieve impatto 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 trattamento successivo, il dispositivo deve essere accuratamente ispezionato e testato per determinarne l'idoneità al riutilizzo.

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

Contenimento

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

Pulizia preliminare

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

Pulizia manuale o automatizzata

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

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

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

Asciugatura

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

Ispezione

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

Imballaggio

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

Sterilizzazione

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

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: sterilizzare a vapore il dispositivo a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare esclusivamente un involucro o una busta approvati per la sterilizzazione a vapore.

2. per gli utenti negli USA: metodo di sterilizzazione pre-vuoto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa per 3 minuti. Asciugare per 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

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

Conservazione

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

Controindicazioni

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

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

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: titanio, alluminio, vanadio, acciaio inossidabile.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Selezione del paziente e pianificazione preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

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

Pazienti ad alto rischio

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

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

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

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

Effetti collaterali

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

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

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

Inoltre, si devono prevedere i normali effetti collaterali associati all'anestesia.

Nota: questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia in gravità che in frequenza.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

APPLICABILE AI COMPONENTI NON STERILI

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Ponte Rimuovi-Vite: Acciaio inossidabile conforme a DIN 1.4197

Smaltimento

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

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

Letteratura correlata e cataloghi

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

CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex

CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical (DC)

CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex (Serie M)

CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex (PROVATA®)

CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per Impianti IT (Internal Octagon)

CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici

CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®

CAT-2092 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Ossei Morbidi

CAT-2010 - Catalogo dei Prodotti dei Dispositivi di fissaggio osteointegrati

Simboli e avvertenze



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



Marchio CE



Rappresentante
autorizzato per la
Svizzera



Dispositivo
di
prescrizione*



Data di
produzione



Sterilizzato
per
irradiazione



Condizionato
dalla
risonanza
magnetica



Non sterile



Risonanza
magnetica
sicura



Data di
utilizzo
(mm-aa)



Singolo sistema di barriera
sterile con imballo protettivo
all'interno



Non
riutilizzare



Non
sterilizzare



Sistema di
barriera sterile
singolo



Numero di
catalogo



Consultare
le istruzioni
per l'uso



Codice lotto



Attenzione



Dispositivo
medico



Tenere
lontano dalla
luce del sole



Rappresentante
autorizzato nella
Comunità Europea



Non usare se la
confezione è
danneggiata

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

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

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

Description

Les forets extracteurs de vis sont utilisés pour retirer les vis cassées d'un implant dentaire en place. Les extracteurs de vis sont à usage multiple et fournis non stériles. 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 en tailles allant de 7,0mm à 8,97mm.

Usage prévu

Les dispositifs pour forets et pièces à main de Southern Implants® sont destinés à préparer le site d'implantation/l'ostéotomie et à faciliter la mise en place/le retrait de l'implant endo-osseux et/ou de la (des) prothèse(s).

Plus précisément, l'extracteur de vis de Southern Implants® est destiné à appliquer ou à transmettre un couple dans le sens inverse des aiguilles d'une pièce à main dentaire à une vis prothétique.

Notice d'utilisation

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

Plus précisément, l'extracteur de vis de Southern Implants® est indiqué pour retirer les vis prothétiques cassées ou défectueuses d'un implant endo-osseux.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

Les forets extracteur de vis de Southern Implants sont décrits dans le tableau A. Ces forets se fixent sur la pièce à main d'un moteur d'implantologie et sont dotés d'un verrou compatible avec la norme 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.

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)	-	Jusqu'à 10
I-SR-3	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	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 la notice d'utilisation 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.

Performance clinique

Les forets extracteurs de vis de Southern Implants® sont conçus pour faciliter le retrait des vis prothétiques d'implants endo-osseux. Ils permettent une fixation sûre et un transfert de couple contrôlé entre la pièce à main et la vis prothétique de l'implant lors du retrait.

Avantages cliniques

Les forets extracteurs de vis de Southern Implants® jouent un rôle essentiel dans le traitement prothétique implanto-porté, en assurant une liaison fiable et un transfert de couple maîtrisé vers la vis prothétique pendant l'extraction. Bien que leurs avantages cliniques soient principalement liés au succès global du traitement prothétique plutôt qu'à leurs performances propres, leur contribution à une extraction précise des vis prothétiques favorise des performances cliniques positives.

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

optimal de l'implant, la restauration fonctionnelle et la satisfaction déclarée par le patient en ce qui concerne l'esthétique et la fonction.

Stockage, nettoyage et stérilisation

S'APPLIQUE AUX COMPOSANTS RÉUTILISABLES :

Limites sur les articles réutilisables

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

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

REMARQUE : Pendant l'utilisation, veillez à manipuler les forets et les instruments à l'aide de pincettes 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, éliminez tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus) en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (car les résidus endurcis sont difficiles à éliminer).

Pré-nettoyage

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

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

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

ATTENTION : il faut toujours respecter la notice utilisation des fabricants pour les produits de nettoyage et les désinfectants.

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

Séchage

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

Inspection

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

Emballage

Utilisez le matériau d'emballage approprié, comme indiqué pour la stérilisation à la vapeur, afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est à prévoir. Les plateaux d'instruments peuvent être doublement emballés ou

placés dans des sacs de stérilisation. Les plateaux d'instruments peuvent être emballés en double couche ou placés dans des sacs de stérilisation.

Stérilisation

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

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

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

Stockage

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

Contre-indications

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

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

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

Mises en garde et précautions

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

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

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

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

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

De plus, les effets secondaires normaux associés à l'anesthésie sont également à prévoir.

Remarque : la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

S'APPLIQUE AUX COMPOSANTS NON STÉRILES

Les appareils sont fournis propres, mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

Avis concernant les incidents graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Forets extracteurs de vis : Acier inoxydable conforme à la norme DIN 1.4197

Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage : doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux 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 (RCSPC) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

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

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

- CAT-2004 - Catalogue de produits pour les implants Tri-Nex®
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe
- CAT-2042 - Catalogue de produits d'implants coniques et profonds (DC)
- CAT-2043 - Catalogue de produits d'implants à hexagone interne (série M)
- CAT-2060 - Catalogue de produits d'implants à hexagone interne (PROVATA®)
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT (octogone interne)
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques
- CAT-2069 - Catalogue de produits d'implant INVERTA®
- CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants osseux mous
- CAT-2010 - Catalogue des produits de fixation 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



Dispositif
sur
ordonnance*



Stérilisé par
irradiation



Non stérile



Date limite
d'utilisation
(mm/aaaa)



Ne pas
réutiliser



Ne pas
restériliser.



Numéro de
catalogue



Code du lot



Dispositif
médical



Représentant
désigné pour la
communauté
Européenne



Représentant
désigné pour la
Suisse



Date de
fabrication



Résonance
magnétique
conditionnelle



Résonance
magnétique
sûre



Système de barrière stérile
unique avec emballage de
protection à l'intérieur



Système de
barrière stérile
simple



Consultez la
notice
d'utilisation



Mise en
garde



Conserver à
l'écart de la
lumière du soleil



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

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

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

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

Beschreibung

Schraubenentfernungsbohrer sind dafür vorgesehen, abgebrochene Schrauben aus einem eingesetzten Zahnimplantat zu entfernen. Die Schraubenentferner sind für den Mehrfachgebrauch bestimmt und werden unsteril geliefert. 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.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® und Handstückgeräte sind dafür vorgesehen, die Implantatstelle bzw. Osteotomie vorzubereiten und bei der Platzierung bzw. Entfernung von enossalen Implantaten und/oder prothetischen Komponenten zu unterstützen.

Insbesondere, sind die Southern Implants® Schraubenentferner dafür vorgesehen, ein gegen den Uhrzeigersinn wirkendes Drehmoment von einem zahnärztlichen Handstück auf eine prothetische Schraube zu übertragen.

Anwendungsgebiete

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

Insbesondere, sind die Southern Implants® Schraubenentferner für die Entfernung gebrochener oder defekter prothetischer Schrauben aus einem implantierten enossalen Implantat vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätsinformationen

Die Schraubenentfernungsbohrer von Southern Implants® sind in Tabelle A beschrieben. Sie werden an einem Handstück einer Implantatmotoreinheit befestigt und verfügen über 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.

Tabelle A - Bohrer für Schraubenentferner

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen
I-SR-6	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
I-SR-3	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	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.

HINWEIS:

- 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.

Klinische Leistung

Die Southern Implants® Schraubenentfernungsbohrer sind dafür ausgelegt, die Entfernung prothetischer Schrauben aus enossalen Implantaten zu erleichtern. Die Instrumente wurden so konzipiert, dass sie eine sichere Verbindung und eine kontrollierte Drehmomentübertragung vom Handstück auf die prothetische Schraube des Implantats während der Entfernung ermöglichen.

Klinischer Nutzen

Die Southern Implants® Schraubenentfernungsbohrer spielen eine entscheidende Rolle bei der implantatgetragenen prothetischen Versorgung, da sie während der Schraubenentfernung eine sichere Verbindung und eine kontrollierte Drehmomentübertragung auf die prothetische Schraube gewährleisten. Auch wenn sich der klinische Nutzen dieser Instrumente nicht ausschließlich aus ihrer direkten Leistung, sondern aus dem Gesamterfolg der restaurativen Behandlung ergibt, tragen sie wesentlich zu einer präzisen Entfernung prothetischer Schrauben und damit zu einem günstigen Behandlungsergebnis bei.

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

GILT FÜR WIEDERVERWENDBARE KOMPONENTEN:

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

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

Eindämmung

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

Vorreinigung

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

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

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

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

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

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

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

Sterilisation

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

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

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

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

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

Kontraindikationen spezifisch für die Southern Implants® Bohrer und Handstückgeräte:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallabutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht korrespondierenden Geräten kann zu einer schlechten Leistung oder einem Ausfall des Geräts führen.
- Wenn Sie Produkte intraoral handhaben, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.

- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

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

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

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

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

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

Risikopatienten

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

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

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

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

Nebenwirkungen

Das klinische Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken sind mit dieser Gerätegruppe oder den damit verbundenen chirurgischen Verfahren verbunden. Sie können weitere Behandlungen, Revisionseingriffe oder zusätzliche Konsultationen mit dem zuständigen medizinischen Fachpersonal erforderlich machen:

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

Darüber hinaus ist mit den normalen Nebenwirkungen einer Anästhesie zu rechnen.

Hinweis: Diese Nebenwirkungen und Restrisiken können in ihrer Schwere und Häufigkeit variieren.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

GILT FÜR NICHT STERILE KOMPONENTEN

Die Geräte werden gereinigt, aber nicht steril in einem Peel-Beutel oder einer Blisterschale mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Schraubenentfernungsbohrer: Edelstahl gemäß DIN 1.4197

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

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

Weiterführende Literatur und Kataloge

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

Symbols und Warnhinweise



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



CE-
Kennzeichnung



Verschreibungspflic
htiges Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Unsteril



Verfallsdatu
m (mm-jj)



Nicht
wiederver
wenden



Nicht
resterilisieren



Katalognummer



Chargencode



Medizinisches
Gerät



Zugelassener
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft



Zugelassener
Vertreter für die
Schweiz



Herstellungsdatum



Magnetisch
e Resonanz
bedingt



Magnetisch
e Resonanz
sicher



Einzelnes
Sterilbarrieresystem mit
innenliegender
Schutzverpackung



Einfaches
Sterilbarrieresy
stem



Konsultieren Sie
die
Gebrauchsanwei
sung



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 deren Anordnung hin verkauft werden.

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte gemäß dem kanadischen Recht lizenziert sind.

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 utilização múltipla e são fornecidos não esterilizados. 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 7,0mm e 8,97mm.

Utilização pretendida

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

O removedor de parafusos Southern Implants® destina-se a aplicar ou transmitir um binário no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio de uma peça de mão dentária para um parafuso protético.

Indicações de utilização

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

Especificamente, o removedor de parafusos Southern Implants® é indicado para a remoção de parafusos protéticos partidos ou defeituosos de um implante endósseo implantado.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

As brocas de remoção de parafusos da Southern Implants estão descritas na Tabela A. 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.

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)	-	Até 10
I-SR-3	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10

Procedimentos cirúrgicos para remoção de parafusos

Etapas 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 ultrassônico 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 selecionada 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.

Desempenho clínico

As brocas de remoção de parafusos Southern Implants® foram concebidas para auxiliar na remoção de parafusos protéticos de implantes endósseos. Os dispositivos foram concebidos para permitir uma fixação segura e uma transferência controlada de torque da peça de mão para o parafuso protético do implante durante a remoção.

Benefícios clínicos

As brocas de remoção de parafusos Southern Implants® desempenham um papel essencial no tratamento protético retido por implantes, permitindo uma fixação segura e uma transferência controlada de torque para o parafuso protético do implante durante a remoção. Embora os benefícios clínicos estejam principalmente associados ao sucesso global do tratamento restaurador, e não ao desempenho direto das brocas, o seu papel na remoção precisa dos parafusos protéticos contribui para resultados clínicos favoráveis.

Os principais benefícios clínicos desta abordagem de tratamento incluem a restauração eficaz do defeito identificado e uma maior satisfação do doente. Além disso, a reabilitação protética bem-sucedida pode contribuir para melhorar a interação social, o bem-estar psicossocial, a autoestima e a confiança. Embora estes benefícios sejam indiretos e

difíceis de quantificar, estão intimamente ligados a resultados positivos do tratamento, como a colocação ideal do implante, a restauração funcional e a satisfação relatada pelo paciente com a estética e a função.

Armazenamento, limpeza e esterilização

APLICÁVEL PARA COMPONENTES REUTILIZÁVEIS:

Limitações sobre itens reutilizáveis

Um valor direto 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 inspecionados após cada utilização, podem ser reutilizados muitas vezes. Mantenha uma lista de verificação para estes instrumentos, registrando o número de utilizações.

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

NOTA: durante a utilização, manusear brocas e instrumentos com pinças estéreis 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 termodesinfetador. Executar o ciclo de limpeza e desinfeção, seguido do ciclo de secagem.

Secagem

Secar os instrumentos, tanto no interior como no exterior, com ar comprimido filtrado ou com toalhetes de utilização única que não larguem pelos. 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 correto conforme indicado para esterilização a vapor para assegurar a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla. Se for caso disso, os dispositivos limpos, desinfetados e verificados podem ser montados e colocados em tabuleiros de instrumentos, conforme aplicável. Os tabuleiros de instrumentos podem ser duplamente embalados ou colocados em sacos de esterilização.

Esterilização

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

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

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

Armazenamento

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

Contraindicações

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

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

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

Avisos e precauções

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

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

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

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

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Danos em marcos anatómicos
- Contusões
- Lesão dentária durante a cirurgia

- Formação de êmbolos gordurosos
- Formação de fístulas
- Lesão gengival
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Perda ou lesão da dentição adjacente
- Lesões térmicas ligeiras em estruturas adjacentes (por exemplo, queimadura do lábio)
- Hemorragia nasal (procedimentos de implante zigomático)
- Lesões nervosas
- Dor, desconforto ou sensibilidade
- Perfuração das placas labiais ou linguais
- Peri-implantite, perimucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares
- Perfuração sinusal
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos secundários cirúrgicos, tais como dor, inflamação, nódos negros e hemorragia ligeira
- Lesão térmica no osso resultando em níveis insuficientes de osseointegração
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Para além disso, são de esperar os efeitos secundários normais associados à anestesia.

Nota: estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar tanto em termos de gravidade como de frequência.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

APLICÁVEL PARA COMPONENTES NÃO ESTÉREIS

Os dispositivos são fornecidos limpos num saco ou base 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 contacto do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Brocas de remoção de parafusos: Aço inoxidável conforme DIN 1.4197

Eliminação

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

Resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e 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 incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

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

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes de hexágono externo
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos (DC)
 CAT-2043 - Catálogo de Produtos de Implantes Hex 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 zigomáticos
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
 CAT-2092 - Catálogo de produtos de implantes de ossos moles
 CAT-2010 - Catálogo de produtos de acessórios osteointegrados

Símbolos e avisos



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



Marca CE



Dispositivo
de
prescrição*



Esterilizado
por
irradiação



Não
esterilizado



Data de
validade
(mm-aa)



Não
reutilizar



Não reesterilizar



Número de
catálogo



Código
de lote



Dispositivo
médico



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Representante
autorizado para a
Suíça



Data de
fabrico



Ressonância
magnética
condicional



Seguro para
ressonância
magnética



Sistema de barreira estéril
único com embalagem
protetora no interior



Sistema de
barreira
esterilizada única



Consulte
instruções
de utilização



Cuidado



Não expor à
luz solar



Não utilizar se a
embalagem estiver
danificada

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

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

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

Περιγραφή

Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών προορίζονται για την αφαίρεση σπασμένων βιδών από οδοντικό εμφύτευμα που βρίσκεται ήδη τοποθετημένο. Οι κοχλίες αφαίρεσης βιδών προορίζονται για πολλαπλή χρήση και παρέχονται μη αποστειρωμένοι. 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 7,0mm και 8,97mm.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία της Southern Implants® προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης του εμφυτεύματος/οστεοτομίας και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης/αφαίρεσης του ενδοοστικού εμφυτεύματος και/ή των προσθετικών συσκευών.

Συγκεκριμένα, το τρύπανο αφαίρεσης της Southern Implants® προορίζεται να εφαρμόζει ή να μεταδίδει αριστερόστροφη ροπή από οδοντιατρική χειρολαβή σε προσθετική βίδα.

Ενδείξεις χρήσης

Τα τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία της Southern Implants® για τη λειτουργική και αισθητική θεραπεία ασθενών που είναι υποψήφιοι για προσθετικές εργασίες με εμφυτεύματα.

Συγκεκριμένα, το τρύπανο αφαίρεσης της Southern Implants® ενδείκνυται για την αφαίρεση σπασμένων ή ελαττωματικών προσθετικών βιδών από ενδοοστικά εμφυτεύματα.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία της Southern Implants® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών της Southern Implants περιγράφονται στον Πίνακα Α. Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών συνδέονται σε ένα χειροκίνητο εργαλείο μιας μονάδας κινητήρα εμφυτεύματος και διαθέτουν μάνδαλο συμβατό με το πρότυπο ISO 1797. Αυτό προορίζεται για τη σύνδεση του τρυπάνου με το ακροφύσιο χειρός μιας κινητήριας μονάδας εμφυτεύματος. Ο κοχλίας αφαίρεσης βιδών διαθέτει σήμανση λείζερ στον άξονα του τρυπάνου για να υποδεικνύει τον κωδικό προϊόντος. Το I-SR-6 έχει κοπτικό άκρο 1,15 mm, ο κοχλίας αφαίρεσης βιδών I-SR-3 έχει κοπτικό σπείρωμα που κόβει με αριστερόστροφη περιστροφή όταν περιστρέφεται από ένα οδοντιατρικό χειρολαβή.

Πίνακας Α - Τρυπάνια αφαίρεσης βιδών

Ελικοειδής κωδικός	Υλικό	Επίστρωση (εάν υπάρχει)	Αριθμός χρήσεων
I-SR-6	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10
I-SR-3	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	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 πιλοτική οπή.

Βήμα 4

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

Κλινική απόδοση

Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών της Southern Implants® έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν στην αφαίρεση των ενδοοστικών βιδών προσθετικών εμφυτευμάτων. Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν την ασφαλή σύνδεση και την ελεγχόμενη μεταφορά ροπής από το χειροκίνητο εργαλείο στην βίδα του εμφυτεύματος κατά την αφαίρεση.

Κλινικά οφέλη

Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών της Southern Implants® διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στην προσθετική θεραπεία με εμφυτεύματα, καθώς επιτρέπουν την ασφαλή στερέωση και την ελεγχόμενη μεταφορά ροπής στη βίδα του εμφυτεύματος κατά την αφαίρεση. Αν και τα κλινικά οφέλη τους συνδέονται κυρίως με την συνολική επιτυχία της αποκαταστατικής θεραπείας και όχι με την άμεση απόδοσή τους, ο ρόλος τους στην επίτευξη της ακριβούς αφαίρεσης των προσθετικών βιδών συμβάλλει στην επίτευξη θετικών αποτελεσμάτων.

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

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

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

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

Περιορισμός

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

Προκαθαρισμός

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

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

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

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

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

Στέγνωμα

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

Επιθεώρηση

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

Συσκευασία

Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας όπως ενδείκνυται για την αποστείρωση με ατμό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της στειρότητας. Συνιστάται διπλή συσκευασία. Κατά περίπτωση, οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και

ελεγμένες συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν και να τοποθετηθούν σε δίσκους οργάνων κατά περίπτωση. Οι δίσκοι οργάνων μπορούν να τυλίγονται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

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

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

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

Αποθήκευση

Διατηρήστε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη 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

Ισχύουν οι αντενδείξεις όλων των ομάδων συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης θεραπείας ή διαδικασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλευόμαστε τα σχετικά έγγραφα.

Αντενδείξεις ειδικές για τα τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία της Southern Implants®:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

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

- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να αναμένονται οι συνήθεις παρενέργειες που σχετίζονται με την αναισθησία.

Σημείωση: αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΕ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Οι συσκευές παρέχονται καθαρές αλλά μη αποστειρωμένες, σε σακουλάκι αποκόλλησης ή σε κυψέλη με καπάκι peel-back. 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.

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

Υλικά

Τρύπανα αφαίρεσης βιδών: Ανοξείδωτος χάλυβας σύμφωνα με το πρότυπο DIN 1.4197

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικά UDI για τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία	6009544038759C

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

- CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων Tri-Nex®
- 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 εμφυτευμάτων INVERTA®
- CAT-2092 - Κατάλογος προϊόντων μαλακών οστικών εμφυτευμάτων
- CAT-2010 - Κατάλογος προϊόντων οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

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

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

Εξαιρεση 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

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

Avsedd användning

Southern Implants® Drills and Handpiece-enheterna är avsedda att förbereda implantatplatsen/osteotomi och hjälpa till med placering/avlägsnande av det endosseösa implantatet och/eller protesanordningarna.

Specifikt är Southern Implants® Screw Remover avsedd att applicera eller överföra vridmoment moturs från ett tandhandstycke till en protesskruv.

Indikationer för användning

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

Specifikt indikeras Southern Implants® Screw Remover vid avlägsnande av trasiga eller defekta protesskruvar från ett implanterat endosseöst implantat.

Avsedd användare

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

Avsedd miljö

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

Avsedd patientpopulation

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

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants skruvborttagningsborrar beskrivs i tabell A. 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.

Tabell A – Skruvutdragare borrar

Borrkod	Material	Beläggning (om någon)	Antal användningsområden
I-SR-6	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10
I-SR-3	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10

Kirurgiska procedurer för borttagning av skruv

Steg 1

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

Steg 2

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

Steg 3

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

Steg 4

Om steg 3 inte lyckas kommer I-SR-3 att användas. När pilothålet har skurits av I-SR-6, är I-SR-3 utformad för att kilas in i och gripa in i pilothålets inre väggar och rotera ut den brutna skruven moturs. Om detta inte lyckas kan en liten roshuvudburr 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.

NOTERA:

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

Klinisk prestation

Southern Implants® skruvborttagningsborrar är utformade för att hjälpa till att ta bort endosseösa implantatprotessskruvar. Enheterna är utformade för att möjliggöra säker fastsättning och kontrollerad vridmomentöverföring från handstycket till implantatprotessskruven under borttagning.

Kliniska fördelar

Southern Implants® Skruvborttagningsborrar spelar en viktig roll vid implantatbehållen protesbehandling genom att möjliggöra säker fastsättning och kontrollerad vridmomentöverföring till implantatprotessskruven under borttagning. Medan deras kliniska fördelar främst är knutna till den övergripande framgången för den återställande behandlingen snarare än deras direkta prestanda, deras roll för att uppnå exakt borttagning av protessskruv stöder gynnsamma resultat.

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

TILLÄMPLIG FÖR ÅTERANVÄNDBARA KOMPONENTER:

Begränsningar för återanvändbara föremål

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

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

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

Inneslutning

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

Förrengöring

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

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

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

OBS: Följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

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

Torkning

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

Inspektion

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

Förpackning

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

Sterilisering

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

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

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

Förvaring

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

Kontraindikationer

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

Kontraindikationer specifika för Southern Implants® Drills and Handpiece Devices:

- Allergier eller överkänslighet mot kemiska ingredienser i följande material: Titan, Aluminium, Vanadin, Rostfritt stål.

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

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

Patientval och preoperativ planering

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden, vilket ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar noggrant i förhållande till radiografiska data, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.

3. Var vaksam för att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skada på dessa strukturer kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

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

Högriskpatienter

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

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

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

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

Biverkningar

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

- Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Anatomisk landmärkesskada
- Blåmärken
- Tandskada under operationen
- Fettembolibildning
- Fistelbildning
- Tandköttsskada
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Förlust eller skada på intilliggande tandvård
- Mild termisk skada på intilliggande strukturer (t.ex. brännskada på läppen)
- Näsblödning (Zygomatiska implantatprocedurer)
- Nervskador
- Smärta, obehag eller ömhet
- Perforering av labiala eller linguala plattor

- Peri-implantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig mjukvävnadshälsa i periimplantatet
- Sinusperforering
- Mjukvävnadsirritation
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Termisk skada på ben som resulterar i otillräckliga nivåer av osseointegration
- Sårdehiscens eller dålig läkning

Dessutom bör de normala biverkningarna i samband med anestesi också förväntas.

Obs: dessa biverkningar och kvarstående risker kan variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

TILLÄMPLIG PÅ ICKE-STERILA KOMPONENTER

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

Meddelande om allvarliga incidenter

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Skruvborttagningsborrar: Rostfritt stål enligt DIN 1.4197

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

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

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog för Tri-Nex® implantat
 CAT-2020 - Produktkatalog för externa heximplantat
 CAT-2042 - Djupa koniska (DC) implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Inre heximplantat (M-serien) Produktkatalog
 CAT-2060 - Intern hex implantat (PROVATA®) Produktkatalog
 CAT-2005 - IT-implantat (intern oktagon) Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog för zygomatiska implantat
 CAT-2069 - Produktkatalog för INVERTA® Implantat
 CAT-2092 - Produktkatalog för mjuka benimplantat
 CAT-2010 - Osseointegrerade fixturer Produktkatalog

Symboler och varningar

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

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

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

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

Descriere

Frezele de îndepărtare a șuruburilor sunt destinate a fi utilizate pentru a îndepărta șuruburile rupte de pe un implant dentar implantat. Burghiile extractoare sunt pentru uz multiplu și sunt furnizate nesteril. Burghiile extractoare conțin muchii tăietoare sau fire tăietoare care taie printr-o mișcare în sensul invers al acelor de ceasornic în momentul când este rotit de către o piesă de mână dentară. Muchiile tăietoare sau firele transferă cuplul în sensul antiorar către șurubul rupt și desface tija șurubului rupt. Burghiile extractoare sunt disponibile în lungimi între 7.0mm și 8.97mm.

Utilizare preconizată

Frezele și piesele de mână Southern Implants® sunt destinate să pregătească locul implantului/osteotomiei și să ajute la plasarea/îndepărtarea implantului endoosos și/sau a dispozitivului (dispozitivelor) protetice.

Mai exact, dispozitivul de îndepărtare a șurubului Southern Implants® este destinat să aplice sau să transmită cuplul în sens antiorar de la o piesă de mână dentară la un șurub protetic.

Indicații pentru utilizare

Frezele și piesele de mână Southern Implants® sunt indicate pentru tratamentul funcțional și estetic al pacienților care sunt eligibili pentru proteze fixate prin implant.

Mai exact, dispozitivul de îndepărtare a șurubului Southern Implants® este indicat pentru îndepărtarea șuruburilor protetice rupte sau defecte dintr-un implant endoosos implantat.

Utilizatorul destinat

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

Mediul prevăzut

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

Populația de pacienți intenționată

Frezele și piesele de mână Southern Implants® sunt destinate utilizării la pacienții supuși tratamentului cu implant.

Informații privind compatibilitatea

Frezele de îndepărtare a șuruburilor Southern Implants sunt descrise în Tabelul A. Frezele de îndepărtare a șuruburilor se atașează la o piesă de mână a unei unități motorii de implant și au un zăvor compatibil cu ISO 1797. Prin acesta se conectează freza la piesa de mână a unității motor. Dispozitivul de îndepărtare a șurubului are un marcaj laser pe tija frezei, pentru a indica codul produsului. Dispozitivul I-SR-6 are un vârf de tăiere de 1.15 m, extractorul de șuruburi I-SR-3 are fire de tăiere care taie utilizând o mișcare de rotire în sensul invers al acelor de ceasornic atunci când este rotit de către o piesă de mână dentară.

Tabel A - Freze de îndepărtare a șurubului

Cod freză	Material	Acoperire (dacă există)	Numărul de utilizări
I-SR-6	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	Până la 10
I-SR-3	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	Până la 10

Proceduri chirurgicale pentru extragerea șurubului

Pasul 1

Utilizarea unei probe fine pentru a roti ușor șurubul rupt în direcția inversă a acelor de ceasornic, poate deseori roti șurubul până când acesta poate fi prins cu ajutorul unei pense hemostatică și rotit complet. Șurubul este de obicei foarte slăbit după ce este fracturat, și se poate roti liber.

Pasul 2

Dacă pasul 1 nu este de succes, iar șurubul nu este liber, utilizarea unei detatraj ultrasonic în aceeași manieră ca sonda, trebuie să fie aplicat. Deseori, detatrajul ultrasonic ajută în rotirea/eliberarea șurubului. După ce șurubul a fost expus la ultrasunece, Pasul 1 trebuie să fie aplicat încă odată.

Pasul 3

Dacă ultrasonicele nu înregistrează un succes. Freza de corectare trebuie să fie selectată pentru implanturi corespunzător. Plasați ghidajul în partea superioară a interfeței implantului, acesta trebuie să fie asigurat că ghidajul frezei este plasat corespunzător pe interfața implantului. Fiecare ghidaj de freză are o conexiune pătrată în capătul opus, permițându-le să fie stabilizate utilizând o cheie dinamometrică. Frezele dispozitivelor de îndepărtare a șurubului se rotesc în direcția inversă a acelor de ceasornic. Prima freză (I-SR-6), taie o gaură pilot în centrul șurubului care urmează a fi eliminat. Este posibil ca în timpul procesului de frezare a dispozitivului I-SR-6 poate fileta șurubul afară din implant, dacă freza prinde șurubul în timpul tăierii găurii pilot.

Pasul 4

Dacă pasul 3 nu este reușit, dispozitivul I-SR-3 va fi utilizat. După ce gaura pilot a fost efectuată de către I-SR-6, dispozitivul I-SR-3 este proiectat să fie introdus în și să prindă pereții interni ai găurii pilot, și să rotească șurubul găurit în sensul invers al acelor de ceasornic. Dacă acest pas nu este reușit, un mic cap trebuie să fie încercat pentru a roti șurubul. După efectuarea cu succes a eliminării șurubului, este important să vă asigurați că pasul intern al implantului nu a fost avariat. Acest lucru poate fi utilizat utilizând un bont sau un pin pentru capă. Dacă există o rezistență semnificativă în momentul când verificați pasul intern pentru avariere, este necesar să curățați pasul intern al implantului utilizând cu grijă un alt instrument.

NOTĂ:

- Instrumentul de îndepărtare a șuruburilor poate fi utilizat numai cu o unitate de motor cu cuplu mare – viteză mică, setat invers la 600 – 800 rpm pentru I-SR-6 cu irigare abundentă și 10 - 20 rpm pentru I-SR-3. Nu supraîncălziți implantul prin frecare, ceea ce poate duce la eșecul implantului.
- Introduceți ușor freza în piesa de mână cu mâner, asigurându-vă că este complet cuplată. Dacă mecanismul nu este cuplat corespunzător în piesa de mână, cuplul aplicat la activarea unității motorului poate duce la o posibilă distorsiune a zăvorului sau deteriorarea piesei de mână, din cauza distribuției incorecte a forțelor în cadrul mecanismului de prindere.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului relevant de piese de mână, pentru a asigura cuplarea corectă a mecanismului.
- Nu aplicați mai mult de 40-45 Ncm pe orice instrument de prindere. Acest lucru ar putea cauza deteriorarea mecanismului de angrenare a piesei de mână și/sau blocarea instrumentului.

Performanță clinică

Frezele de îndepărtare a șuruburilor Southern Implants® sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor protetice ale implantului endosos. Dispozitivele sunt proiectate pentru a permite atașarea sigură și transferul controlat al cuplului de la piesa de mână la șurubul protetic al implantului în timpul îndepărtării.

Beneficii clinice

Frezele de îndepărtare a șuruburilor Southern Implants® joacă un rol esențial în tratamentul protetic fixat prin implant, permițând atașarea sigură și transferul controlat al cuplului la șurubul protetic al implantului în timpul îndepărtării. În timp ce beneficiile lor clinice sunt legate în primul rând de succesul general al tratamentului de restaurare, mai degrabă decât de performanța lor directă, rolul lor în realizarea îndepărtării exacte a șurubului protetic susține rezultatele favorabile.

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

Depozitare, curățare și sterilizare**APLICABIL COMPONENTELOR REUTILIZABILE:****Limitări privind articolele reutilizabile**

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

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

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

Conținere

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

Precurățare

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

Curățare manuală sau curățare automată

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

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

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

Uscarea

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

Inspecție

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

Ambalare

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

Sterilizare

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

1. metoda de sterilizare prevacuum: sterilizați cu abur dispozitivul la 132° C (270° F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.

2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prevacuum: ambalat, sterilizat cu abur la 135°C (275 °F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul indicat de sterilizare cu abur.

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

Depozitare

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

Contraindicații

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

Contraindicații specifice pentru freze și piese de mână Southern Implants®:

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

Avertismente și precauții

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

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

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

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

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

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

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

1. Minimizați traumele țesutului gazdă, crescând astfel potențialul de osseointegrare reușită.
2. Identificați cu exactitate măsurătorile în raport cu datele radiografice, deoarece nerespectarea acestui lucru poate duce la complicații.
3. Fiți vigilenți în evitarea deteriorării structurilor anatomice vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunea acestor structuri poate duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, leziuni ale nervilor și sângerări excesive.

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

Pacienți cu risc ridicat

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

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

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

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

Efecte secundare

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

- Reacții alergice sau de hipersensibilitate
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Deteriorarea reperului anatomic
- Vânătași
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Formarea emboliilor de grăsime
- Formarea fistulei
- Leziuni gingivale
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Pierderea sau deteriorarea dentiției adiacente

- Leziuni termice ușoare ale structurilor adiacente (de exemplu, arsură la buză)
- Sângerări nazale (proceduri de implant zigomatic)
- Leziuni nervoase
- Durere, disconfort sau sensibilitate
- Perforarea plăcilor labiale sau linguale
- Peri-implantită, mucozită orală sau o sănătate precară a țesuturilor moi periimplantate
- Perforarea sinusurilor
- Iritarea țesuturilor moi
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerări ușoare
- Leziuni termice ale osului care duc la niveluri insuficiente de osseointegrare
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă

În plus, reacțiile adverse normale asociate anesteziei trebuie, de asemenea, așteptate.

Notă: aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

APLICABIL COMPONENTELOR NESTERILE

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

Notificare cu privire la incidente grave

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Freze de îndepărtare a șuruburilor: Oțel inoxidabil conform DIN 1.4197

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de freze și instrumentele ascuțite. Trebuie utilizate în permanență suficiente EIP.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

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

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

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

Declinarea răspunderii

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

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru freze și piese de mână	6009544038759C

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe
 CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde (DC)
 CAT-2043 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne (seria M)
 CAT-2060 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catalog de produse pentru implanturi IT (octogon intern)
 CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice
 CAT-2069 - Catalogul de produse pentru implanturi INVERTA®
 CAT-2092 - Catalog de produse pentru implanturi osoase moi
 CAT-2010 - Catalog de produse pentru dispozitive de fixare osteointegrate

Simboluri și avertismente



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

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

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

Açıklama

Vida Sökücü Frezler implante edilmiş dental implantta kırık vidaları çıkarmak üzere tasarlanmıştır. Vida sökücüler birden fazla kullanım için tasarlanmıştır ve steril olmayan ürün şeklinde tedarik edilmektedir. Vida sökücü, bir dental piyasemen tarafından döndürüldüğünde saat yönünün tersine bir dönüşle kesen kesici kenarlara veya kesici dişlere sahiptir. Bu kesici kenarlar veya dişler saat yönünün tersine torku kırık vidaya aktarır ve kırık vidanın dişini söker. Vida sökücülerin uzunlukları 7,0mm ile 8,97mm arasındadır.

Kullanım amacı

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

Özellikle, Southern Implants® Vida Sökücü, bir dental el aletinden protez vidasına saat yönünün tersine tork uygulamak veya iletmek amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

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

Özellikle, Southern Implants® Vida Sökücü, yerleştirilmiş bir endosseöz implanttan kırık veya arızalı protez vidalarının çıkarılmasında endikedir.

Hedef kullanıcı

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

Hedeflenen ortam

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

Hedeflenen hasta popülasyonu

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

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants vida sökücü frezler Tablo A'da açıklanmıştır. Vida sökücü frezler bir implant motorunun el aletine takılır ve ISO 1797 uyumlu mandala sahiptir. Bu, frezi bir implant motor ünitesinin el aletine bağlamaya yarar. Vida sökücü, frezin mili üzerinde bir lazer işaretine sahiptir, bu işaret ürün kodunu gösterir. I-SR-6 1,15 mm kesme ucuna sahiptir, I-SR-3 vida sökücü, bir dental piyasemen tarafından döndürüldüğünde saat yönünün tersine bir dönüşle kesen kesici dişlere sahiptir.

Tablo A – Vida Sökücü Frezler

Frez Kodu	Materyal	Kaplama (varsa)	Kullanım Sayısı
I-SR-6	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	-	Maksimum 10
I-SR-3	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	-	Maksimum 10

Vida çıkarma için cerrahi prosedürler

Adım 1

Kırık vidayı saat yönünün aksine doğru hafifçe döndürmek için ince bir prob kullanılması, genellikle vidayı bir hemostat ile kavranıp tamamen döndürülebilecek noktaya kadar dışarı çıkarabilir. Vida kırıldığında genellikle oldukça gevşektir ve rahatça dönebilir.

Adım 2

Adım 1'in başarısız olması ve vidanın gevşek olmaması halinde, prob ile aynı şekilde ultrasonik bir kazıyıcı kullanılmalıdır. Ultrason genellikle vidanın döndürülmesini/serbest bırakılmasını sağlar. Vida ultrason için açığa çıkarıldıktan sonra, Adım 1 ikinci kez uygulanmalıdır.

Adım 3

Ultrason tek başına başarılı olmazsa. İlgili implant için doğru frez kılavuzu seçilmelidir. Kılavuzu implant arayüzünün en üstüne yerleştirin, frez kılavuzunun implant arayüzü üzerine doğru şekilde oturması sağlanmalıdır. Her bir frez kılavuzunun karşı ucunda kare bir bağlantı bulunur ve bu bağlantı bir cırcır veya tork anahtarı kullanılarak sabitlenmelerini sağlar. Vida sökme frezleri saatin aksi yönünde dönerler. Birinci frez (I-SR-6) sökülecek vidanın ortasında bir pilot delik açar. I-SR-6'nın delme işlemi, frezin pilot deliği açarken vidayı kavraması halinde vidayı implanttan dışarıya geçirebilir.

Adım 4

Adım 3'ün başarılı olamaması halinde, I-SR-3 kullanılır. Pilot delik I-SR-6 tarafından açıldıktan sonra, I-SR-3 pilot deliğin iç duvarlarına sıkışıp geçecek ve kırılmış vidayı saat yönünün aksine çevirecek şekilde tasarlanmıştır. Bunun başarılı olmaması halinde, vida küçük bir gül başlı frez ile vidanın elle döndürülebilir. Vida başarılı bir şekilde çıkarıldıktan sonra, implantın iç dişinin hasar görmediğinden emin olmak önemlidir. Bu, bir iyileşme abutmenti veya ölçü koping pimi kullanılarak yapılabilir. İç dişte hasar olup olmadığını kontrol ederken önemli düzeyde bir dirençle karşılaşılması durumunda, implantın iç dişini bir diş kılavuzuyla dikkatli bir şekilde temizlemek gerekebilir.

NOT:

- Vida çıkarma aleti yalnızca yüksek torklu - düşük hızlı bir motor ünitesiyle, bol sulamalı I-SR-6 için 600 - 800 dev/dak'da ve I-SR-3 için 10 - 20 dev/dak ters ayarda kullanılabilir. Implantın sürtünme yoluyla aşırı ısınmasına izin vermeyin, bu durum implantın başarısız olmasına neden olabilir.
- Frezi yavaşça mandallı el aletine yerleştirin ve tamamen yerine oturduğundan emin olun. Mandal el aletine doğru şekilde takılmadığı takdirde, motor ünitesini devreye sokarken uygulanan tork, mandal kavrama mekanizması içindeki kuvvetlerin yanlış dağılımı nedeniyle mandalın bozulmasına veya el aletinin hasar görmesine yol açabilir.
- Mandalın uygun şekilde kenetlenmesini sağlamak için ilgili el aleti üreticisinin kullanma talimatına başvurun.
- Mandal tipi herhangi bir alete 40-45 Ncm üzerinde tork uygulamayın. Bu, el aleti dişli mekanizmasının ve/veya aletin mandalının hasara uğramasına neden olabilir.

Klinik performans

Southern Implants® Vida Sökücü Frezler, endosseöz implant protez vidalarının sökülmesi işlemlerine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Cihazlar, implant protez vidasını sökme işlemi sırasında el aletinden güvenli bağlantı ve kontrollü tork aktarımını mümkün kılacak şekilde tasarlanmıştır.

Klinik faydalar

Southern Implants® Vida Sökücü Frezler, implant protez vidasını sökme işlemi sırasında güvenli bağlantı ve kontrollü tork aktarımı sağlayarak implant destekli protez tedavisinde kritik bir işlev üstlenir. Bu cihazların klinik faydaları doğrudan performanslarından ziyade restoratif tedavinin genel başarısına katkılarıyla ilişkilidir; ancak protez vidası sökme işleminin doğru şekilde yapılmasını sağlanması, olumlu sonuçları destekler.

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

Saklama, temizlik ve sterilizasyon**YENİDEN KULLANILABİLİR BİLEŞENLER İÇİN GEÇERLİDİR:****Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar**

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

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

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

Muhafaza

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

Ön temizlik

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

Manuel temizlik veya otomatik temizlik

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

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

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

Kurutma

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

İnceleme

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

Ambalajlama

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

Sterilizasyon

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

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

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

Saklama

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

Kontrendikasyonlar

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

Southern Implants® Frezler ve El Aletlerine Özgü Kontrendikasyonlar:

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

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

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

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

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

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

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

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

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

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

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

Yan etkiler

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

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

Ayrıca, anestezi ile ilişkili normal yan etkilerin de beklenmesi gerekir.

Not: bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Önlem: sterilitiyi koruma protokolü

STERİL OLMAYAN BİLEŞENLER İÇİN GEÇERLİDİR

Cihazlar temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Vida Sökücü Frezler: DIN 1.4197 uyarınca Paslanmaz Çelik

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: Yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Frezler ve El Aletlerine İlişkin Temel UDI	6009544038759C

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - Tri-Nex® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2042 - Derin Konik (DC) İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2043 - İnternal Heks (M Serisi) İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2060 - İnternal Heks (PROVATA®) İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2005 - IT (İnternal Oktagon) İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2069 - INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2092 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar



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



CE işareti



Reçeteli cihaz*



İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir



Steril değil



Son kullanma tarihi (aa-yy)



Tekrar kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



Katalog numarası



Seri kodu



Tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Yetkili İsviçre Temsilcisi



Üretim tarihi



Manyetik Rezonans koşullu



Manyetik Rezonans güvenli



Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi



Tekli steril bariyer sistemi



Kullanma talimatına başvurun



Dikkat



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

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

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

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