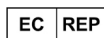


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Bone Mill for Internal Connection Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Southern Implants® Molino óseo para implantes de conexión interna
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Bone Mill per impianti di connessione interna
Français	MODE D'EMPLOI : Southern Implants® Broyeur à os pour implants à connexion interne
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Knochenmühle für interne Verbindungsimplantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Moinho de osso para implantes de conexão interna
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Freză pentru os destinată implanturilor cu conexiune internă



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended Use

Southern Implants Bone mills are intended to remove excessive bone around the implant platform.

Description

Southern Implants bone mills are cutting instruments used for bone preparation around the implant shoulder. The “handheld” versions of the bone mill have an attached handle with an idler, to hold and turn the driver by hand. The handheld bone mill is supplied non-sterile. The bone

mill is a one-piece instrument and has a guide pin that enters into the internal connection of the implant to provide guidance for the bone mill, and protecting the implant shoulder from damage by the serrated cutting edge.

Indications for use

The handheld bone mills are indicated to remove excess bone around the implant platform. The removal of bone will facilitate the seating of prosthetic components.

Table 1

DC Range (Deep Conical)				TRI-NEX Range				Internal Hex Range (Provata® & M-series)		
For Ø3.0 DCC / DCT Implants	For Ø3.5 DCC / DCT Implants	For Ø4.0 DCC / DCT Implants	For Ø5.0 DCC / DCT Implants	For Ø3.5 TRI-Nex Implants	For Ø4.3 TRI-Nex Implants	For Ø5.0 TRI-Nex Implants	For Ø6.0 TRI-Nex Implants	For Ø4.0 Standard restorative interface	For Ø5.0 Standard restorative interface	For Ø6.0 Wide restorative interface
										
I-HBM-DC30	I-HBM-DC35	I-HBM-DC40	I-HBM-DC50	I-HBML-35	I-HBML-43	I-HBML-50	I-HBML-60	I-HBM-M-46	I-HBM-M-56	I-HBM-M-266
Mills to Ø3.5mm	Mills to Ø4.0mm	Mills to Ø4.5mm	Mills to Ø5.5mm	Mills to Ø4.0mm	Mills to Ø4.9mm	Mills to Ø6.0mm	Mills to Ø6.5mm	Mills to Ø4.6mm	Mills to Ø5.6mm	Mills to Ø6.6mm

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or Titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum, iridium & Stainless steel.

Warnings

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

- For the safe and effective use of dental implants, specialised training, including hands-on training to learn proper technique for placement of implants, biomechanical requirements and radiographic evaluations must be done. Responsibility for proper patient selection, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.

The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.

Cautions

New and experienced Implant users should do training before using a new system or attempt to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue.

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and

periodontal health.

- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.
- proper pre-operative planning with a good team approach between well-trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimizing the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electro-surgery should not be attempted around metal implants, as they are conductive.

During surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. Care must be taken to apply the correct tightening torque of abutments and abutment screws.

Post-surgery

Regular patient follow-up, and proper oral hygiene must be achieved to ensure favourable long-term results.

Storage, cleaning & sterilisation

Southern Implants Handheld bone mills are supplied non-sterile and re-usable. Before re-use, it needs to be cleaned, disinfected and sterilized. The product must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Handheld bone mills are reusable and must be inspected before re-use, if there are signs of visible corrosion, dull cutting edges or expected wear, this device shall be disposed of.

If re-use seems fit:

- 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 is difficult to remove).
- pre-cleaning: 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, sonicate for 20 minutes (Alternative methods can be used if proven by the end user). Rinse with purified / sterile water. Load devices into a thermo-disinfector. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

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

- Drying: dry the instruments with filtered compressed air or single use lint free wipes. Pack the instruments as quickly as possible after removal. If additional drying is necessary, dry in a clean location. Moisture on bone mills can cause corrosion and deterioration of the cutting edges.
- Inspection: do a visual inspection of the items to check for any damage/s.
- Packaging: use the correct packaging material as indicated for steam sterilisation to ensure sterility is maintained. Double packaging is recommended.

Sterilisation

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the instruments prior to use/re-use:

Methods to sterilise the surgical instruments

1. Pre-vacuum Sterilisation method: Steam sterilise the instruments at 132°C (270°F) at 180-220kPa 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. Pre-vacuum sterilisation method: Wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) 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.

Before Surgery

All components, instruments and tooling used during the clinical or laboratory procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.

Surgical procedures

1. Remove the cover screw or healing abutment.
2. Place the guide pin of the handheld bone mill in the centre canal of the implant.
3. Press down slightly and rotate gently to remove any bone around the implant platform.
4. When the surrounding bone has been removed around the implant shoulder, clean the canal and platform and then seat the chosen abutment.

NOTE: Ensure that the correct handheld bone mill is used, corresponding to the Implant diameter, to avoid damage to the internal screw thread or Implant shoulder. Table A

Clinical benefits

Through this procedure patients can expect to have their missing teeth replaced and/ or crowns restored.

Healing

The healing time required for osseointegration depends on the individual and treatment protocol. It is the responsibility of the practitioner to decide when the implant can be restored. Good primary stability will govern if immediate loading can be done.

Implant care and maintenance

Potential implant patients should establish an adequate oral hygiene

regime prior to Implant therapy. Proper post-operative, oral hygiene and implant maintenance instructions must be discussed with the patient, as this will determine the longevity and health of the Implants. The patient should maintain regular prophylaxis and evaluation appointments.

Materials

Deep Conical:	Titanium Grade 5 (Ti-6AL-4V)
TRI-NEX:	Stainless Steel
Internal Hex (Provata & M-series):	Titanium Grade 5 (Ti-6AL-4V)

Side effects

Potential Side Effects and Temporary symptoms: Pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation.

More persistent symptoms: The risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/ or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Breakage

Implant and abutment fractures can occur when applied loads exceed the normal functional torque strength of the material. Potential overloading conditions may result from; deficiencies in implant numbers, lengths and/ or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 30 degrees, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g., bruxing, clenching), loss or changes in dentition or functionality, inadequate prosthesis fit, and physical trauma. Additional treatment may be necessary when any of the above conditions are present to reduce the possibility of hardware complications or failure.

Changes in performance

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g., looseness of the prosthesis, infection or exudate around the implant, pain, or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

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.

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.

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.

Intended users

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI For Reusable Instruments	600954403876

Related literature & catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue

CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue

CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue

CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue

CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue

Symbols and Warnings



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



CE 2797 Rx ONLY
Prescription device*



Prescription device*



Sterilization using Irradiation



Non-sterile



Caution



Consult
instruction
for use



Use by date
(mm-yy)



Do not reuse



Do not
re-sterilize



Batch code



Do not use
if package is
damaged

Medical
Device

* 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.

Destinația de utilizare

Frezele osoase Southern Implants sunt destinate îndepărtării excesului de os din jurul platformei implantului.

Descriere

Frezele osoase Southern Implants sunt instrumente de tăiere utilizate pentru pregătirea osului din jurul umărului implantului. Versiunile „manuale” ale frezei osoase au un mâner atașat cu un element de ghidare, pentru a ține și roti freza manual. Freza osoasă manuală este furnizată nesterilă. Freza

osoasă este un instrument dintr-o singură piesă și are un pivot de ghidare care intră în conexiunea internă a implantului pentru a oferi ghidaj frezei, protejând astfel umărul implantului de deteriorarea provocată de marginea activă a frezei.

Indicații pentru utilizare

Frezele osoase manuale sunt indicate pentru îndepărtarea excesului de os din jurul platformei implantului. Îndepărtarea osului va facilita așezarea corectă a componentelor protetice.

Tabelul 1

Gama DC (Conic Adânc)				Gama TRI- NEX				Gama Hex Intern (Provata® & Seria M)		
Pentru Ø3.0 DCC / DCT Implanturi	Pentru Ø3.5 DCC / DCT Implanturi	Pentru Ø4.0 DCC / DCT Implanturi	Pentru Ø5.0 DCC / DCT Implanturi	Pentru Ø3.5 TRI-Nex Implanturi	Pentru Ø4.3 TRI-Nex Implanturi	Pentru Ø5.0 TRI-Nex Implanturi	Pentru Ø6.0 TRI-Nex Implanturi	Pentru Ø4.0 Standard restaurativă interfață	Pentru Ø5.0 Standard restaurativă interfață	Pentru Ø6.0 Largă restaurativă interfață
										
I-HBM-DC30	I-HBM-DC35	I-HBM-DC40	I-HBM-DC50	I-HBML-35	I-HBML-43	I-HBML-50	I-HBML-60	I-HBM-M-46	I-HBM-M-56	I-HBM-M-66
Prelucrare os până la Ø3.5mm	Prelucrare os până la Ø4.0mm	Prelucrare os până la Ø4.5mm	Prelucrare os până la Ø5.5mm	Prelucrare os până la Ø4.0mm	Prelucrare os până la Ø4.9mm	Prelucrare os până la Ø6.0mm	Prelucrare os până la Ø6.5mm	Prelucrare os până la Ø4.6mm	Prelucrare os până la Ø5.6mm	Prelucrare os până la Ø6.6mm

Contraindicații

Nu se utilizează la pacienți:

- care nu sunt apti din punct de vedere medical pentru procedurile de implant dentar.
- unde nu a putut fi plasat un număr adecvat de implanturi pentru a obține sprijinul funcțional complet al protezei.
- persoanele alergice sau cu hipersensibilitate la titan pur sau aliaje de titan (Ti-6Al-4V), aur, paladiu, platină, iridiu și oțel inoxidabil.

Avertismente

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, este necesară o pregătire specializată, inclusiv antrenament practic pentru a învăța tehnica corectă de plasare a implanturilor, cerințele biomecanice și evaluările radiologice. Responsabilitatea pentru selecția corectă a pacienților și furnizarea informațiilor corespunzătoare pentru consimțământul informat revine practicianului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.

Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.

Precauții

Utilizatorii noi și experimențați de implant ar trebui să facă instruire înainte de a utiliza un nou sistem sau să încerce să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită atunci când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care ar putea afecta vindecarea osului și a țesuturilor moi.

O evaluare completă a candidaților pentru implant trebuie să fie efectuată incluzând:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecție vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperiile anatomice, condițiile ocluzale și

sănătatea parodontală.

- Trebuie luate în considerare bruxismul și relațiile defavorabile ale maxilarului.
- planificarea pre-operatorie adecvată, cu o abordare bună în echipă între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.
- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de osseointegrare reușită.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.

În timpul intervenției chirurgicale

Trebuie avut grijă ca părțile să nu fie înghițite în timpul oricăreia dintre proceduri, se recomandă o aplicare a barajului de cauciuc, atunci când este cazul. Trebuie să aveți grijă să aplicați cuplul corect de strângere al bonturilor și șuruburilor de rezemare.

Post-chirurgie

Monitorizarea periodică a pacientului și igiena orală adecvată trebuie realizate pentru a asigura rezultate favorabile pe termen lung.

Depozitare, curățare și sterilizare

Frezele osoase manuale Southern Implants sunt livrate nesterile și reutilizabile. Înainte de reutilizare, trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate. Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, la temperatura camerei și să nu fie expus la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Frezele osoase manuale sunt reutilizabile și trebuie inspectate înainte de reutilizare; dacă există semne vizibile de coroziune, margini tăietoare tocite sau uzură evidentă, acest dispozitiv trebuie eliminat.

Dacă reutilizarea pare potrivită:

- protecție: Cât mai repede posibil, îndepărtați toate reziduurile vizibile după utilizare (os, sânge sau țesut) prin scufundarea

instrumentului în apă rece (reziduurile uscate sunt dificil de îndepărtat).

- pre-curățare: 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 un detergent adecvat și sonicați timp de 20 de minute (Metode alternative pot fi utilizate dacă sunt dovedite de utilizatorul final). Clătiți cu apă purificată/sterilă. Încărcați dispozitivele într-un termo-dezinfectant. Rulați ciclul de curățare și dezinfectare, urmat de ciclul de uscare.

Notă: Urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorilor de agenți de curățare și dezinfectanți.

- Uscare: uscați instrumentele cu aer comprimat filtrat sau șervețele de unică folosință, fără scame. Împachetați instrumentele cât mai repede posibil după îndepărtare. Dacă este necesară o uscare suplimentară, uscați într-un loc curat. Umiditatea pe frezele osoase poate cauza coroziune și deteriorarea marginilor tăietoare.
- Inspecție: efectuați o inspecție vizuală a articolelor pentru a verifica eventualele deteriorări.
- Ambalare: utilizați materialul de ambalare corect, așa cum este indicat pentru sterilizarea cu abur, pentru a asigura menținerea sterilității. Se recomandă ambalarea dublă.

Sterilizare

Southern Implants recomandă următoarea procedură de sterilizare a instrumentelor înainte de utilizare/reutilizare:

Metode pentru sterilizarea instrumentelor chirurgicale

1. Metoda de sterilizare înainte de vid: Sterilizați cu abur instrumentele la 132° C (270° F) la 180-220kPa timp de 4 minute. Uscăți timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. Metoda de sterilizare înainte de vid: Înfășurați, sterilizați la abur la 135° C (275° F) timp de 3 minute. Uscăți timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul de sterilizare cu abur indicat.

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

Înainte de intervenția chirurgicală

Toate componentele, instrumentele și sculele utilizate în timpul procedurii clinice sau de laborator trebuie menținute în stare bună și trebuie avut grijă ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

Proceduri chirurgicale

1. Îndepărtați șurubul de acoperire sau bontul de vindecare.
2. Plasați pivotul de ghidare al frezei osoase manuale în canalul central al implantului.
3. Apăsăți ușor și rotiți delicat pentru a îndepărta orice os din jurul platformei implantului.
4. După ce osul din jurul umărului implantului a fost îndepărtat, curățați canalul și platforma, apoi poziționați bontul ales.

Notă: Asigurați-vă că utilizați freza osoasă manuală corectă, corespunzătoare diametrului implantului, pentru a evita deteriorarea filetului intern sau a umărului implantului. Tabel A

Beneficii clinice

Prin această procedură, pacienții se pot aștepta ca dinții lipsă să fie înlocuiți și/sau coroanele restaurate.

Vindecare

Tempul de vindecare necesar pentru osseointegrare depinde de protocolul individual și de tratament. Este responsabilitatea medicului să decidă când implantul poate fi restaurat. O bună stabilitate primară va governa dacă se poate face încărcarea imediată.

Îngrijirea și întreținerea implantului

Pacienții potențiali pentru implanturi trebuie să își stabilească un regim adecvat de igienă orală înainte de terapia cu implanturi. Instrucțiunile

adecvate postoperatorii, igiena orală și întreținerea implantului trebuie discutate cu pacientul, deoarece acest lucru va determina longevitatea și sănătatea implanturilor. Pacientul trebuie să mențină profilaxia regulată și programările de evaluare.

Materiale

Conic adânc:	Titan Grad 5 (Ti-6AL-4V)
TRI-NEX:	Oțel inoxidabil
Hex intern (Provata & Seria M):	Titan Grad 5 (Ti-6AL-4V)

Efecte secundare

Efecte secundare potențiale și simptome temporare: Durere, umflare, dificultăți fonetice, inflamație gingivală.

Simptome mai persistente: Riscurile și complicațiile implanturilor includ, dar nu se limitează la: (1) reacție alergică (e) la materialul de implant și/sau bont; (2) ruperea implantului și/sau a bontului; (3) slăbirea șurubului de susținere și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizuirea implantului dentar; (5) leziuni nervoase care ar putea provoca slăbiciune permanentă, amorteală sau durere; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaste; (7) formarea de emboli grase; (8) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizie; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcilor labiale și linguale și (11) pierderea osoasă care poate duce la revizuire sau eliminare.

Rupere

Fracturile implantului și ale bontului pot apărea atunci când sarcinile aplicate depășesc rezistența funcțională normală a materialului. Condițiile potențiale de supraîncărcare pot rezulta din; deficiențe în numărul, lungimea și/sau diametrul implanturilor pentru a susține în mod adecvat o restaurare, lungimea excesivă a consolei, fixarea incompletă a bontului, unghiuri ale bontului mai mari de 30 de grade, interferențe ocluzale care provoacă forțe laterale excesive, parafuncția pacientului (de exemplu, bruxism, încheștarea dinților), pierderea sau modificările dentiției sau funcționalității, potrivirea inadecvată a protezei și traume fizice. Tratamentul suplimentar poate fi necesar atunci când oricare dintre condițiile de mai sus sunt prezente pentru a reduce posibilitatea complicațiilor hardware sau a defecțiunilor.

Modificări ale performanței

Este responsabilitatea clinicianului să instruiască pacientul în legătură cu toate contraindicațiile, efectele secundare și precauțiile adecvate, precum și cu nevoia de a solicita serviciile unui profesionist dentar calificat în cazul apariției modificărilor în performanța implantului (de exemplu, slăbirea protezei, infecție sau exudat în jurul implantului, durere sau alte simptome neobișnuite pe care pacientul nu a fost informat să le aștepte).

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 instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și în conformitate cu recomandările din 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 daune cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants să nu fie eliberate sau lansate spre vânzare pe toate piețele. 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.

Utilizatori vizați

Medici chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generali, ortodonți, periodonțiști, prostodonți, și alți utilizatori ai implantului experimentați și instruiți corespunzător.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru instrumente reutilizabile	600954403876

CAT-2069 - Catalogul de produse pentru Implanturi INVERTA®















Producător: Implanturi sudice
 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062,
 Africa de Sud.
 Tel: +27 12 667 1046

Dispozitiv de prescripție*
 Sterilizat utilizând iradierea
 Nesteril
 Atenție
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Utilizare după dată (mm-aaa)
 Nu resterilizați
 Nu reutilizați
 Codul lotului
 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
 Dispozitiv medical

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar prin sau pe baza unei prescripții de un medic autorizat sau dentist.

excepții 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, cu excepția cazului în care se menționează altfel sau este evident din contextul unui anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară.