SOUTHERNIMPLANTS®
Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Drills & Handpiece Devices
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Taladros y piezas de mano ZAGA™ Straumann®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Strumenti Riutilizzabili
Français	MODE D'EMPLOI : Forets et pièces à main Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ Bohrer & Handstückgeräte
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Τρύπανα & συσκευές χειρολαβής ZAGA™ της Straumann®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ Borrar och Handstyckesenheter
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Brocas e dispositivos para peças de mão Straumann® ZAGA
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Straumann® ZAGA™ svrdla i nasadni proizvodi
Dansk	BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ boremaskiner og håndstyksenheder
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Straumann® ZAGA™ -porakoneet ja käsikappaleet
Nederlands (NL)	GEBRUIKSAANWIJZING: Straumann® ZAGA™ boren & handstukapparaten
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Straumann® ZAGA™ Fúrók és kézieszközök
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Straumann® ZAGA™ grąžtai ir rankiniai instrumentai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Straumann® ZAGA™ wiertła i urządzenia ręczne
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Straumann® ZAGA™ Freze și dispozitive pentru piesa de mână
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Svedri in ročniki Straumann® ZAGA™
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ: Фрези та наконечники Straumann® ZAGA™
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Фрезы и наконечники Straumann® ZAGA™
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Свредла и наконечници Straumann® ZAGA™
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Zygomatické implantáty ZAGA™ Straumann®
Eesti	KASUTUSJUHEND: Straumann® ZAGA™ puurid ja käsiinstrumendid
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Straumann® ZAGA™ borar og handstykki
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ urbji un rokas instrumentu ierīces
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™ bor og håndstykker
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Vŕtačky a ručné nástroje Straumann® ZAGA™
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Straumann® ZAGA™ Frezler ve El Aletleri
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Straumann® ZAGA™ бургије и ручни алати

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

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Subsidiaries

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

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

Description

The Drills and Handpiece devices feature either an ISO 1797 or W&H compliant latch dimension, allowing compatibility and connection to industry-standard handpieces of implant motor units. This design enables the application of torque and the execution of their respective functions through rotational motion for cutting, tightening screws, or placing implants, as applicable. The drills may be utilized with irrigation at the discretion of the operator.

Twist Drills

The cylindrical twist drills for the Straumann® Zygomatic Implant System are made of stainless steel or Grade 5 Titanium alloy. The drills have a latch dimension compatible to ISO 1797. This is in order to connect the drill to the handpiece of an implant motor unit. Drill sizes are identified by laser markings on the shaft of the drill. The drills have laser markings to indicate the drill depth. Twist drills indicated with 10 number of uses, can be used up to 10 times or when the cutting efficiency deteriorates. These drills are provided sterile.

Round Burr Drills

Round burr drills are intended to place an initial channel into bone before using the initial twist drill. The drills are for single use and supplied sterile. They are made from stainless steel.

Canal Mills

The ZAGA Side Cut Burr is a drill dedicated to the Straumann® Zygomatic Implant System. This drill has a side-cutting action as opposed to a cutting tip to aid in this function. This drill is made from Grade 5 Titanium alloy and is anodised yellow. The ZAGA Side Cut Burr is a single-use drill. The drills are provided sterile and for single patient use only.

Insertion Tools

The implant insertion tools are intended to hold a dental implant (e.g., orthodontic implant screw) at its distal end during the application of the implant to the patient's oral cavity. It is typically a small metal shaft designed to be mounted onto the distal end of a manual screwdriver or a handpiece latch (ISO 1797 or W&H) whereby rotation is applied to introduce the implant into a surgical cavity. The insertion tools are provided non-sterile.

Screw Remover Drills

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.

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® Twist Drills are intended to initiate an osteotomy and/or enlarge the channel created by a preceding drill.

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

The Southern Implants® Canal Mills are intended to remove excess bone from the alveolar ridge and enable canal creation.

The Southern Implants® Insertion Tool is intended to transfer torque from a handpiece device to a dental implant.

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

The devices are as described in Table A. Details on site preparation sequences recommended by Southern Implants® can be found in the relevant product catalogues.

Table A

Drill Code	Material	Description of Product	Coating (if any)	Number of Uses	Recommended Drill Speed	How Provided
TWIST DRILLS						
D-ZYG-27	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7	Anodized Yellow	1	1000 – 1500 rpm	Sterile
D-ZYG-27S	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7, Short	Anodized Yellow	1	1000 – 1500 rpm	Sterile
D-ZYG-29	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9	Anodized Yellow	1	1000 – 1500 rpm	Sterile
D-ZYG-29S	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9, Short	Anodized Yellow	1	1000 – 1500 rpm	Sterile
D-ZYG-CH-27	Stainless Steel (DIN 1.4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7	-	Up to 10	1000 – 1500 rpm	Sterile
D-ZYG-CH-27S	Stainless Steel (DIN 1.4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7, Short	-	Up to 10	1000 – 1500 rpm	Sterile
D-ZYG-CH-29	Stainless Steel (DIN 1.4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9	-	Up to 10	1000 – 1500 rpm	Sterile
D-ZYG-CH-29S	Stainless Steel (DIN 1.4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9, Short	-	Up to 10	1000 – 1500 rpm	Sterile
D-35T-M15	Stainless Steel (DIN 1.4197)	Twist Drill Ø3.5x15	-	1	1000 – 1500 rpm	Sterile
ROUND BURR DRILLS						
D-ZYG-RB	Stainless Steel (DIN 1.4197)	Round Burr Zygomatic Ø2.9	-	1	1000 – 1500 rpm	Sterile
CANAL MILLS						
CH-D-CM	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Side Cut Burr Ø2.8-Ø3.9	Anodised Yellow	1	800 rpm	Sterile
INSERTION TOOLS (HANDPIECE)						
I-CON-X	Stainless Steel (DIN 1.4197)	W&H Hexed Latch Handpiece	-	Indefinite (provided the device is not damaged)	15 – 20 rpm	Non-Sterile

SCREW REMOVAL DRILLS						
I-SR-6	Stainless Steel (DIN 1.4197)	Screw Remover Drill Ø1.15	-	Up to 10	600 – 800 rpm (in reverse)	Non-Sterile

Surgical procedures for Twist Drills

Ensure that all instruments and drills are in a good condition. The drill sizes are identified by different laser markings on the shaft of the drill. The drills have different laser markings on the body of the drill which corresponds to the length of implant being placed. Refer to individual product catalogues for more information.

1. Drill in the planned direction to the full depth of the implant length being placed as indicated on the markings on the drill. Cylindrical drills extend up to 1mm longer than the implant, when seated. Allow for this additional length when drilling near vital anatomical structures.

NOTE: connect the drill latch to the handpiece. If the latch is not inserted fully into the handpiece, the torque is applied to the latch, resulting in possible twisting of the latch or damage to the handpiece. Consult the instructions for use of the handpiece to ensure proper engagement of the latch.

2. Drill at sufficient speed (between 1000-1500rpm for cylindrical drills), under constant irrigation with sterile saline.
3. Use an up-and-down motion with the handpiece, without stopping the motor. This will allow the irrigation to flush away bone debris on the drill.
4. Insert the direction indicator (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) to verify the alignment with adjacent implants or teeth. A radiograph can be taken at this stage to verify depth and direction.
5. The depth can be determined by a depth gauge: I-ZYG-DG-1 or CH-I-DG.
6. During surgery the clinician will be able to assess the bone quality and should adjust drill protocols, when necessary, to prepare the site. This is to avoid the implant getting stuck before it is properly seated in the osteotomy. It is recommended to undersize the osteotomy in soft bone.
7. Preparing the site further should involve: ensuring the drill goes to full depth.

NOTE:

- avoid lateral pressure (bending) on the drills during drilling procedures.
- lateral pressure to the drill can cause drill fracture.
- verify the drill is securely locked into the handpiece before the drilling procedure starts.
- For the twist drills which can be re-used, it is recommended to maintain a log of these drills, recording the number of uses. Prior to re-processing these components, it should be thoroughly inspected and tested to determine its suitability for re-use.
- do not apply more than 40-45Ncm of torque to any latch type drill/instrument, this could cause damage to the handpiece and latch of the instrument.
- blunt drills cause excessive torque and result in damage to the handpiece or drill latch.

Surgical procedures for Canal Mills

Case Planning

A proper clinical and radiological evaluation must be done to determine the bone dimensions and bone quality.

Procedure

1. Verify the drill is securely locked into the handpiece before drilling procedure starts.
2. Drill at sufficient speed (800rpm), with constant irrigation with sterile saline.
3. Use an up-and-down motion with the hand-piece, without stopping the motor. This will allow the irrigation to flush away bone debris on the drill.
4. Gradually enlarge the osteotomy in a stepwise approach to the desired diameter and depth.
5. During surgery the clinician will be able to assess the bone quality and should use dense bone protocols, when necessary, to prepare the site. This is to avoid the implant getting stuck before it is properly seated in the osteotomy.
6. Avoid excessive lateral pressure (bending) on the drills during drilling procedures. Excessive lateral pressure to the drill can cause drill fracture.

NOTE:

- connect the drill latch to the handpiece. If the latch is not inserted fully into the handpiece, the torque is applied to the latch, resulting in possible twisting of the latch or damage to the handpiece. Consult the instructions for use of the handpiece to ensure proper engagement of the latch.
- do not apply more than 40-45Ncm to any latch type drill/ instrument, this could cause damage to the handpiece and latch of the instrument.
- blunt drills cause excessive torque and result in damage to the handpiece or drill latch.
- drill extension section is removed.

Surgical procedures for Screw Removal Drills

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.

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. 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 40-45 Ncm to any latch type instrument. This could cause damage to the handpiece gearing mechanism, and/or latch of the instrument.

Clinical performance

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

The Southern Implants® handpiece devices are designed to assist in the placement or removal of endosseous implants and prosthetic components. The Southern Implants® handpiece devices are designed to enable secure attachment and controlled torque transfer from the handpiece to the implant or abutment during placement.

Clinical benefits

Southern Implants® drills play a vital role in implant-retained prosthetic treatment by enabling precise osteotomy preparation. Southern Implants® handpiece devices play a vital role in implant-retained prosthetic treatment by enabling secure attachment and controlled torque transfer to the implant or abutment during placement.

While their clinical benefits are primarily tied to the overall success of the restorative treatment rather than their direct performance, their role in achieving accurate implant placement supports favourable outcomes.

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

Storage, cleaning and sterilisation

Applicable For Sterile Components:

The component is supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and may be intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics. Do not reuse components indicated for single-use only. Reusing these components may result in:

- damage to the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.
- adds the risk of cross-patient infection and contamination if single-use items are reused.

Southern Implants® does not accept any responsibility for complications associated with reused single-use components.

Applicable For Reusable Components:

Limitations on reusable items

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

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

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

Containment

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

Precleaning

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

Manual cleaning or automated cleaning

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

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

Load devices into a thermodisinfector. 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 subject devices, it is strongly recommended that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, the system's biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in the poor performance or failure of the device.
- When handling devices intraorally, it is imperative that they are adequately secured to prevent aspiration, as aspiration of products may lead to infection or physical injury.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.

- Failure to adhere to appropriate cleaning, re-sterilization, and storage procedures as outlined in the Instructions for Use can result in device damage, secondary infections, or patient harm.
- Exceeding the number of recommended uses for reusable devices can result in device damage, secondary infection or patient harm.
- The use of blunt drills may cause damage to the bone, potentially compromising osseointegration.

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

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

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Applicable To Sterile Components

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

Applicable To Non-Sterile Components

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

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

Material type:	Titanium alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3 or Stainless Steel according to DIN 1.4197/DIN 1.4542 and ASTM F899-23

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.

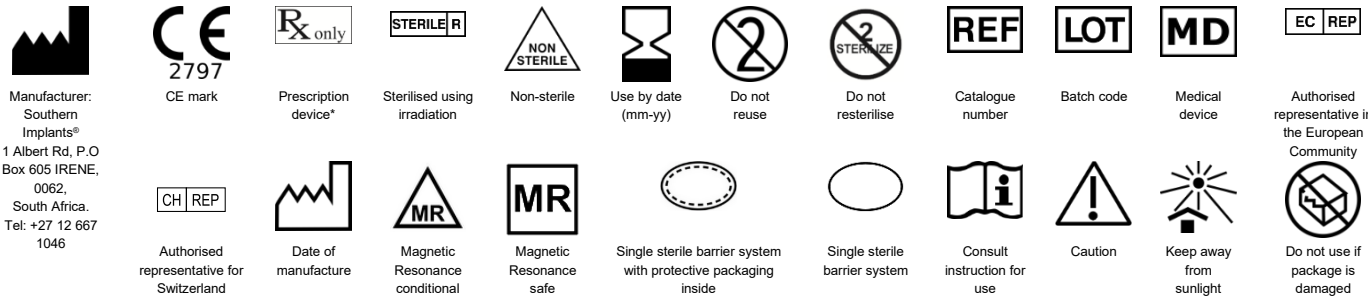
Basic UDI

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

Related literature and catalogues

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Cover Screws
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments

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

Los Dispositivos de Fresado y Piezas de Mano cuentan con una dimensión de cierre conforme a la norma ISO 1797 o W&H, lo que permite la compatibilidad y la conexión con piezas de mano estándar del sector para unidades motoras de implantes. Este diseño permite aplicar el torque correcto y ejecutar sus respectivas funciones mediante un movimiento rotatorio para cortar, apretar tornillos o colocar implantes, según corresponda. Las fresas pueden utilizarse con irrigación, a discreción del operador.

Fresas helicoidales

Las fresas helicoidales para el Cistema de Implantes Cigomáticos Straumann® están fabricadas en acero inoxidable o aleación de Titanio de Grado 5. Las fresas tienen un fiador de dimensiones compatibles con ISO 1797 que sirve para conectar la fresa al contraángulo del motor quirúrgico de implantes. Los tamaños de las fresas vienen grabados con láser en el eje de la fresa. Algunas roscas piloto tienen marcas grabadas con láser para indicar su profundidad. Las fresas tienen marcas láser para indicar la profundidad de perforación. Las fresas helicoidales indicadas con 10 usos pueden utilizarse hasta 10 veces o hasta que se deteriore su eficacia de corte. Estas fresas se suministran esterilizadas.

Fresas de rebaba redondas

Las fresas de rebaba redondas están pensadas para colocar un canal inicial en el hueso antes de utilizar la fresa helicoidal inicial. Las fresas son de un solo uso y se suministran estériles. Están fabricadas en acero inoxidable.

Fresas para conductores radiculares

La Rebaba de Corte Lateral ZAGA es una fresa específica para el Sistema de Implantes Cigomáticos Straumann®. Esta fresa tiene una acción de corte lateral, en lugar de una punta de corte, para facilitar esta función. Esta fresa está fabricada en aleación de Titanio de Grado 5 y está anodizada en color amarillo. La Rebaba de Corte Lateral ZAGA es una fresa de un solo uso. Las fresas se suministran estériles y son de uso exclusivo para un solo paciente.

Herramientas de inserción

Las herramientas de inserción de implantes están destinadas a sujetar un implante dental (por ejemplo, un tornillo de implante ortodóncico) en su extremo distal durante la aplicación del implante en la cavidad oral del paciente. Por lo general, se trata de un pequeño eje metálico diseñado para montarse en el extremo distal de un destornillador manual o de un fiador de pieza de mano (ISO 1797 o W&H) mediante el cual se aplica rotación para introducir el implante en una cavidad quirúrgica. Las herramientas de inserción se suministran sin esterilizar.

Fresas para extraer tornillos

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 transfieren el par de apriete en sentido antihorario al tornillo roto y desenroscan la rosca del tornillo roto.

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.

En concreto, las Fresas Helicoidales Southern Implants® están diseñadas para iniciar una osteotomía o ampliar el canal creado por una fresa anterior.

Las Fresas de Rebaba Redondas Southern Implants® están diseñadas para iniciar la osteotomía o crear el canal inicial en el hueso.

Las Fresas para Conductores Radiculares Southern Implants® están diseñadas para eliminar el exceso de hueso de la cresta alveolar y permitir la creación del canal.

La Herramienta de Inserción Southern Implants® está diseñada para transferir el torque desde un dispositivo manual a un implante dental.

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

Los dispositivos son los descritos en la Tabla A. En los catálogos de productos correspondientes se puede encontrar información detallada sobre las secuencias de preparación del sitio recomendadas por Southern Implants®.

Tabla A

Código de la fresa	Material	Descripción del producto	Recubrimiento (de existir alguno)	Número de usos	Velocidad de perforación recomendada	Cómo se suministra
FRESAS HELICOIDALES						
D-ZYG-27	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Fresa helicoidal Cigomática Ø2,7	Amarillo anodizado	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-27S	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Fresa Helicoidal Cigomática Ø2,7, Corta	Amarillo anodizado	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-29	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Fresa Helicoidal Cigomática Ø2,9	Amarillo anodizado	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-29S	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Fresa Helicoidal Cigomática Ø2,9, Corta	Amarillo anodizado	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-CH-27	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	Fresa Helicoidal Cigomática Ø2,7	-	Hasta 10	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-CH-27S	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	Fresa Helicoidal Cigomática Ø2,7, Corta	-	Hasta 10	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-CH-29	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	Fresa Helicoidal Cigomática Ø2,9	-	Hasta 10	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-CH-29S	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	Fresa Helicoidal Cigomática Ø2,9, Corta	-	Hasta 10	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-35T-M15	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	Fresa helicoidal Ø3,5x15	-	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
FRESAS DE REBABA REDONDAS						
D-ZYG-RB	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	Fresa de Rebaba Cigomática Redonda Ø2,9	-	1	1000 – 1500 rpm	Estéril

FRESAS PARA CONDUCTORES RADICULARES						
CH-D-CM	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Fresas de Rebaba de corte lateral Ø2,8-Ø3,9	Amarillo anodizado	1	800 rpm	Estéril
HERRAMIENTAS DE INSERCIÓN (PIEZAS DE MANO)						
I-CON-X	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	Pieza de mano con fiador hexagonal W&H	-	Indefinido (siempre que el dispositivo no esté dañado)	15 – 20 rpm	No esterilizado
FRESAS PARA EXTRAER TORNILLOS						
I-SR-6	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	Taladro extractor de tornillos Ø1,15	-	Hasta 10	600 – 800 rpm (en reversa)	No esterilizado

Procedimientos quirúrgicos para fresas helicoidales

Asegúrese de que todos los instrumentos y taladros estén en buen estado. Los tamaños de las fresas se identifican mediante diferentes marcas láser en el vástago de la fresa. Las fresas tienen diferentes marcas láser en su cuerpo que corresponden a la longitud del implante que se está colocando. Consulte los catálogos de productos individuales para obtener más información.

1. Perfore en la dirección prevista hasta alcanzar la profundidad total del implante que se va a colocar, tal y como se indica en las marcas del fresador. Los fresadores cilíndricos sobresalen hasta 1 mm más que el implante cuando están colocados. Tenga en cuenta esta longitud adicional cuando perfore cerca de estructuras anatómicas vitales.

NOTA: Conecte el fiador de la fresa/macho a la pieza de mano. Si el fiador no se inserta completamente en la pieza, de mano, se aplica un par de torsión al fiador, lo que puede provocar una torsión del fiador o daños en la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso del contraángulo para conectar correctamente el fiador.

2. Perforar a una velocidad suficiente (entre 1000-1500 rpm en el caso de las fresas cilíndricas), bajo una irrigación constante con solución salina estéril.
3. Aplique un movimiento hacia arriba y hacia abajo con el contraángulo, sin detener el motor. Esto permitirá que el riego elimine los restos óseos de la fresa.
4. Inserte el indicador de dirección (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) para verificar la alineación con los implantes o dientes adyacentes. En esta fase se puede realizar una radiografía para verificar la profundidad y la dirección.
5. La profundidad puede determinarse con un medidor de profundidad: I-ZYG-DG-1 o CH-I-DG.
6. Durante la cirugía, el médico podrá evaluar la calidad ósea y deberá ajustar los protocolos de perforación, cuando sea necesario, para preparar el sitio. Esto es para evitar que el implante se atasque antes de estar bien asentado en la osteotomía. Se recomienda realizar una osteotomía de menor tamaño en huesos blandos.
7. La preparación adicional del sitio debe incluir: asegurarse de que el taladro alcance la profundidad total.

NOTA:

- Evitar la presión lateral (flexión) sobre las fresas durante los procedimientos de perforación.
- La presión lateral sobre la fresa puede causar la fractura de la misma.
- Compruebe que la fresa está bien fijada en la pieza de mano antes de comenzar el procedimiento de perforación.
- En el caso de las fresas helicoidales reutilizables, se recomienda llevar un registro de estas fresas, anotando el número de usos. Antes de volver a procesar estos componentes, debe inspeccionarse y probarse a fondo para determinar su idoneidad para la reutilización.
- No aplique más de 40-45 Ncm a ninguna fresa o instrumento con fiador, ya que se podrían dañar el contraángulo y el fiador del instrumento.
- Las fresas romas provocan un par de apriete excesivo y provocan daños en la pieza de mano o en el fiador de la fresa.

Procedimientos quirúrgicos para conductores radiculares

Planificación del caso

Debe realizarse una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso.

Procedimiento

1. Compruebe que la fresa esté correctamente encajada en el contraángulo antes de iniciar el fresado.
2. Taladre a una velocidad suficiente (800 rpm), con irrigación constante con solución salina estéril.
3. Realice un movimiento ascendente y descendente con la pieza de mano, sin detener el motor. Esto permitirá que el riego elimine los restos óseos de la fresa.
4. Amplíe gradualmente la osteotomía en pasos sucesivos hasta alcanzar el diámetro y la profundidad deseados.
5. Durante la cirugía, el clínico podrá evaluar la calidad del hueso y deberá utilizar protocolos de hueso denso, cuando sea necesario, para preparar el sitio. Esto es para evitar que el implante se atasque antes de estar bien asentado en la osteotomía.
6. Evite aplicar presión excesiva lateral (flexión) en las fresas durante las operaciones de fresado. La presión lateral excesiva sobre la fresa puede causar la fractura de la misma.

NOTA:

- Conecte el fiador de la fresa al contraángulo. Si el fiador no se inserta completamente en la pieza, de mano, se aplica un par de torsión al fiador, lo que puede provocar una torsión del fiador o daños en la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso del contraángulo para conectar correctamente el fiador.
- No aplique más de 40-45Ncm a ningún instrumento de tipo fiador, esto podría causar daños a la pieza de mano y al fiador del instrumento.
- Las fresas romas provocan un par de apriete excesivo y provocan daños en la pieza de mano o en el fiador de la fresa.
- Se remueve la sección de extensión de la fresa.

Procedimientos quirúrgicos para la extracción de tornillos de perforación

Paso 1

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

Paso 2

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

Paso 3

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

NOTA:

- El instrumento para extraer los tornillos solo se puede utilizar con un motor de alto par y baja velocidad, en marcha atrás a 600-800 rpm para el I-SR-6, con irrigación abundante. 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 fiador. Esto podría dañar el mecanismo de engranaje de la pieza de mano y/o el fiador del instrumento.

Rendimiento clínico

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

Los dispositivos de pieza de mano Southern Implants® están diseñados para ayudar en la colocación o extracción de implantes endooseos y componentes protésicos. Los dispositivos de pieza de mano Southern Implants® están diseñados para permitir una fijación segura y una transferencia controlada del torque desde la pieza de mano al implante o al pilar durante la colocación.

Beneficios clínicos

Los fresas Southern Implants® desempeñan un papel fundamental en el tratamiento protésico con implantes, ya que permiten una preparación precisa de la osteotomía. Los dispositivos de pieza de mano 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 implante o al pilar durante la colocación.

Si bien sus beneficios clínicos están relacionados principalmente con el éxito general del tratamiento restaurador y no con su rendimiento directo, su papel en la colocación precisa del implante contribuye a obtener resultados favorables.

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Aplicable a componentes estériles:

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

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

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

Aplicable a componentes reutilizables:

Limitaciones de los artículos reutilizables

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contraindicaciones específicas de los Dispositivos de Fresado y Piezas de Mano Southern Implants®:
- Alergias o hipersensibilidad a los ingredientes químicos de los siguientes materiales: Titanio, aluminio, vanadio, acero inoxidable.

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

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

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:
1. Minimizar el traumatismo del tejido huésped, aumentando así las posibilidades de éxito de la osteointegración.
2. Identificar con precisión las medidas en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario pueden surgir complicaciones.

3. Estar atento para evitar dañar estructuras anatómicas vitales, como nervios, venas y arterias. La lesión de estas estructuras puede dar lugar a complicaciones graves, como lesiones oculares, lesiones nerviosas y grandes hemorragias.

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

- Reacción(es) alérgica(s) o hipersensibilidad.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Daños en puntos de referencia anatómicos.
- Hematomas.
- Lesión dental durante la cirugía.
- Formación de émbolos de grasa.
- Formación de fístulas.
- Lesión gingival.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Pérdida o daño de los dentición adyacentes.
- Lesión térmica leve en estructuras adyacentes (por ejemplo, quemadura en el labio).
- Sangrado nasal (procedimientos de implante cigomático).

- Daño al nervio.
- Dolor, molestia o sensibilidad.
- Perforación de las placas labial o lingual.
- Periimplantitis, peri-mucositis u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Perforación del seno.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.
- Lesión térmica en el hueso que provoca niveles insuficientes de osteointegración.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

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

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Aplicable a componentes estériles

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

Aplicable a componentes no estériles

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

Tipo de material: Aleación de Titanio Ti-6Al-4V (90 % Titanio, 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3 o Acero inoxidable según DIN 1.4197/DIN 1.4542 y ASTM F899-23.

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

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

Literatura y catálogos relacionados

CAT-8049-STR - IFU - Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®
CAT-8047-STR - IFU- Pilares atornillados ZAGA™ Straumann®
CAT-8051-STR - IFU- Tornillos de cobertura ZAGA™ Straumann®
CAT-8082-STR - IFU- Bandejas para Instrumental ZAGA™ Straumann®
CAT-8080-STR - IFU- Instrumentos reutilizables ZAGA™ Straumann®

Símbolos y advertencias

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

Marcado CE

Dispositivo de prescripción*

Esterilización por irradiación

No esterilizado

Usar antes de (mm-aa)

No reutilizar

No volver a esterilizar

Número de catálogo

Código de lote

Dispositivo médico

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Representante autorizado para Suiza

Fecha de fabricación

Condicional de Resonancia Magnética

Seguro para Resonancia Magnética

Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior

Sistema de barrera estéril único

Consultar las instrucciones de uso

Precaución

Mantener alejado de la luz del sol

No utilizar si el envase está dañado

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.
Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

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

Descrizione

I dispositivi per frese e manipoli sono dotati di un attacco conforme alle specifiche ISO 1797 o W&H, che ne consente la compatibilità e il collegamento con i manipoli standard delle unità motore per implantologia. Questo design consente l'applicazione della coppia torcente e l'esecuzione delle relative funzioni mediante un movimento rotatorio, come il taglio osseo, il serraggio delle viti o il posizionamento degli impianti, a seconda delle necessità. Le punte possono essere utilizzate con irrigazione, a discrezione dell'operatore.

Punte Elicoidali

Le punte elicoidali cilindriche per il sistema implantare Zigomatico Straumann® sono realizzate in acciaio inossidabile o in lega di titanio di grado 5. Le punte hanno una dimensione di attacco conforme alla normativa ISO 1797. Ciò consente il collegamento della punta al manipolo di un'unità motore per impianti. Le dimensioni delle punte sono indicate dai contrassegni a laser sul loro fusto. Le punte recano dei contrassegni a laser che indicano la profondità di perforazione. Le punte elicoidali, contrassegnate con un numero massimo di 10 utilizzi, possono essere impiegate fino a 10 volte, oppure fino a quando l'efficienza di taglio si riduce. Le punte sono fornite sterili.

Punte Rotonde

Le punte rotonde sono destinate alla creazione di un canale iniziale nell'osso prima di utilizzare la punta a torsione iniziale. Le punte sono monouso e vengono fornite sterili. Sono realizzate in acciaio inossidabile.

Punte Canalari

La punta a Taglio Laterale ZAGA è una punta dedicata per il sistema di Impianti Zigomatici Straumann®. Quale ausilio a questa funzione, la punta esegue un taglio laterale, a differenza di una punta da taglio. La punta è in lega di titanio di Grado 5 ed è color giallo anodizzato. La punta per taglio laterale ZAGA è monouso. Le punte sono fornite sterili per l'uso su un solo paziente.

Strumenti di inserimento

Gli strumenti per l'inserimento di impianti sono destinati a trattenere un impianto dentale (ad esempio, una vite per impianto ortodontico) all'estremità distale durante l'applicazione dell'impianto nella cavità orale del paziente. Si tratta in genere di una piccola asta metallica progettata per essere montata sull'estremità distale di un cacciavite manuale o di una pinza per manipolo (ISO 1797 o W&H), che viene ruotata per introdurre l'impianto in una cavità chirurgica. Gli strumenti per l'inserimento sono forniti non sterili.

Punte Rimuovi-Vite

Le punte per la rimozione delle viti 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.

Uso previsto

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

In particolare, le Punte Elicoidali Southern Implants® sono destinate a iniziare un'osteotomia e/o ad ampliare il canale creato da una punta precedente.

Le Punte Rotonde Southern Implants® sono destinate ad iniziare un'osteotomia e/o a creare il canale iniziale nell'osso.

Le Punte Canalari Southern Implants® sono progettate per rimuovere l'osso in eccesso dalla cresta alveolare e consentire la creazione del canale.

Lo Strumento di Inserimento Southern Implants® è progettato per trasferire la coppia da un manipolo a un impianto dentale.

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 Punte e i Manipoli Southern Implants® sono indicati per il trattamento funzionale ed estetico di pazienti idonei a ricevere protesi supportate 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 ad essere utilizzati in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

I dispositivi sono descritti nella Tabella A. I dettagli sulle sequenze di preparazione del sito raccomandate da Southern Implants® sono disponibili nei relativi cataloghi dei prodotti.

Tabella A

Codice Punta	Materiale	Descrizione del prodotto	Rivestimento (se presente)	Numero di Utilizzi	Velocità consigliata della Punta	Come viene Fornito
PUNTE ELICOIDALI						
D-ZYG-27	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,7	Giallo Anodizzato	1	1000 – 1500 giri/min	Sterile
D-ZYG-27S	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,7 Corta	Giallo Anodizzato	1	1000 – 1500 giri/min	Sterile
D-ZYG-29	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,9	Giallo Anodizzato	1	1000 – 1500 giri/min	Sterile
D-ZYG-29S	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,9 Corta	Giallo Anodizzato	1	1000 – 1500 giri/min	Sterile
D-ZYG-CH-27	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,7	-	Fino a 10	1000 – 1500 giri/min	Sterile
D-ZYG-CH-27S	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,7 Corta	-	Fino a 10	1000 – 1500 giri/min	Sterile
D-ZYG-CH-29	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	Punta elicoidale Zigomatica Ø2,9	-	Fino a 10	1000 – 1500 giri/min	Sterile
D-ZYG-CH-29S	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,9 Corta	-	Fino a 10	1000 – 1500 giri/min	Sterile
D-35T-M15	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	Punta Elicoidale Ø3.5x15	-	1	1000 – 1500 giri/min	Sterile
PUNTE ROTONDE						
D-ZYG-RB	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	Punta Rotonda Zigomatica Ø2,9	-	1	1000 – 1500 giri/min	Sterile

PUNTE CANALARI						
CH-D-CM	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Punta a Taglio Laterale Ø2.8-Ø3.9	Anodizzato Giallo	1	800 giri/min	Sterile
STRUMENTI DI INSERIMENTO (MANIPOLO)						
I-CON-X	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	Manipolo con Chiusura Esagonale W&H	-	Indefinito (purché il dispositivo non sia danneggiato)	15 – 20 giri/min	Non Sterile
PUNTE RIMUOVI-VITE						
I-SR-6	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	Punte Rimuovi-Vite Ø1,15	-	Fino a 10	600 – 800 giri/min (in senso inverso)	Non Sterile

Procedure chirurgiche per Punte Elicoidali

Accertarsi che tutti gli strumenti e le punte siano in buone condizioni. Le dimensioni delle punte sono indicate dai contrassegni a laser differenti sul loro fusto. Le punte hanno diverse marcature laser sul corpo della punta che corrispondono alla lunghezza dell'impianto da inserire. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai cataloghi dei prodotti.

1. Trapanare nella direzione pianificata secondo la piena lunghezza dell'impianto inserito, come indicato nei contrassegni sulla punta. Le punte cilindriche si estendono fino a 1 mm oltre la lunghezza dell'impianto, una volta posizionate. Tenere conto di tale lunghezza addizionale durante la perforazione in prossimità di strutture anatomiche vitali.

NOTA: Collegare l'attacco della punta al manipolo. Se il dispositivo di bloccaggio non è inserito completamente nel manipolo, la coppia di serraggio viene applicata al dispositivo di bloccaggio, con conseguente possibile torsione del dispositivo di bloccaggio o danni al manipolo; Consultare le istruzioni per l'uso del manipolo, per garantire l'innesto corretto dell'attacco.

2. Perforare a velocità sufficiente (tra 1000 e 1500 giri/min per le punte cilindriche), mantenendo un'irrigazione costante con soluzione salina sterile.
3. Eseguire un movimento dall'alto verso il basso e viceversa con il manipolo, senza arrestare il motore. Ciò consentirà all'irrigazione di eliminare i residui ossei dalla punta.
4. Inserire l'Indicatore di direzione (ZYG-TR-55-35/45/52) per verificare l'allineamento con gli impianti o denti adiacenti. A questo punto è possibile scattare un'immagine radiografica per verificare la profondità e direzione.
5. La profondità può essere determinata tramite un profondimetro: I-ZYG-DG-1 oppure CH-I-DG.
6. Durante l'intervento chirurgico, il medico potrà valutare la qualità dell'osso e, se necessario, adeguare i protocolli di perforazione per preparare il sito. Ciò per evitare che l'impianto rimanga bloccato prima del suo posizionamento corretto nell'osteotomia. Si consiglia di sottodimensionare l'osteotomia nelle ossa tenere.
7. La preparazione ulteriore del punto deve comprendere: accertarsi che la punta perfori secondo la profondità totale.

NOTA:

- Evitare di esercitare pressione laterale (piegatura) sulle punte durante le trapanature.
- La pressione laterale sulla fresa può causare la sua frattura.
- Verificare che la punta si bloccata in modo sicuro nel manipolo, prima di avviare la trapanatura.
- Per le punte elicoidali riutilizzabili, si raccomanda di mantenere un registro in cui annotare il numero di utilizzi. Prima di riprocessare questi componenti, sottoporli a verifica accurata e testarli per stabilirne l'idoneità al riutilizzo.
- Non applicare più di 40–45 Ncm di coppia a qualsiasi strumento o punta con attacco, poiché ciò potrebbe causare danni al manipolo e all'attacco dello strumento.
- Le punte non affilate possono causare coppia eccessiva e danni al manipolo o all'attacco della punta.

Procedure chirurgiche per le Punte Canalari

Pianificazione del caso

È necessario eseguire un'adeguata valutazione clinica e radiologica per determinare le dimensioni e la qualità dell'osso.

Procedura

1. Verificare che la punta sia bloccata in modo sicuro nel manipolo, prima di avviare la trapanatura.
2. Perforare a velocità sufficiente (800 giri/min), irrigando costantemente con soluzione salina sterile.
3. Eseguire un movimento dall'alto verso il basso e viceversa con il manipolo, senza arrestare il motore. Ciò consentirà all'irrigazione di eliminare i residui ossei dalla punta.
4. Allargare gradualmente l'osteotomia fino a raggiungere il diametro e la profondità desiderati.
5. Durante l'intervento chirurgico, il medico potrà valutare la qualità dell'osso e, se necessario, dovrebbe applicare i protocolli per osso denso per preparare il sito. Ciò per evitare che l'impianto rimanga bloccato prima del suo posizionamento corretto nell'osteotomia.
6. Evitare di esercitare pressione laterale (piegatura) eccessiva sulle punte durante le trapanature. Una pressione laterale eccessiva sulla punta può causare la sua frattura.

NOTA:

- Collegare l'attacco della punta al manipolo. Se il dispositivo di bloccaggio non è inserito completamente nel manipolo, la coppia di serraggio viene applicata al dispositivo di bloccaggio, con conseguente possibile torsione del dispositivo di bloccaggio o danni al manipolo; Consultare le istruzioni per l'uso del manipolo per garantire l'innesto corretto dell'attacco.
- Non applicare più di 40-45 Ncm a qualsiasi strumento/punta con attacco, in quanto si potrebbe danneggiare il manipolo e l'attacco dello strumento.
- Le punte non affilate possono causare coppia eccessiva e danni al manipolo o all'attacco della punta.
- La sezione di estensione del trapano viene rimossa.

Procedure chirurgiche per le Punte Rimuovi-Vite

Fase 1

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

Fase 2

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

Fase 3

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

NOTA:

- La strumentazione per la rimozione delle viti può essere utilizzata esclusivamente 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. 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 40-45 Ncm a qualsiasi strumento di tipo latch (a chiusura) per non danneggiare il meccanismo con ingranaggi del manipolo e/o l'attacco dello strumento.

Prestazioni cliniche

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

I manipoli Southern Implants® sono progettati per facilitare l'inserimento o la rimozione di impianti endossei e componenti protesici. I dispositivi per manipoli Southern Implants® sono progettati per garantire un fissaggio sicuro e un trasferimento controllato della coppia dal manipolo all'impianto o al moncone durante l'inserimento.

Vantaggi clinici

Le punte Southern Implants® svolgono un ruolo fondamentale nel trattamento protesico su impianti, consentendo una preparazione precisa dell'osteotomia. I manipoli Southern Implants® svolgono un ruolo altrettanto importante nel trattamento protesico su impianti, permettendo un fissaggio sicuro e un trasferimento controllato della coppia all'impianto o al moncone durante l'inserimento.

Sebbene i vantaggi clinici derivino principalmente dal successo complessivo del trattamento restaurativo piuttosto che dalle prestazioni dirette degli strumenti, il loro ruolo nel garantire un posizionamento implantare preciso contribuisce a conseguire risultati favorevoli.

I principali vantaggi clinici di questo approccio terapeutico includono il ripristino efficace del difetto identificato e una maggiore soddisfazione del paziente. Inoltre, una riabilitazione protesica efficace può contribuire a migliorare le interazioni sociali, il benessere psicosociale, l'autostima e la fiducia in sé stessi. Sebbene questi benefici siano indiretti e difficili da quantificare, sono strettamente connessi a risultati positivi del trattamento, quali il posizionamento ottimale dell'impianto, il ripristino funzionale e la soddisfazione del paziente riguardo sia riguardo all estetica sia alla funzione.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Applicabile ai Componenti Sterili:

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

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

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

Applicabile ai Componenti Riutilizzabili:

Limitazioni sugli articoli riutilizzabili

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

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

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

Contenimento
Appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti), immergendo lo strumento in acqua fredda (la terra secca può essere difficile da rimuovere).

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

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

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

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

Asciugatura
Asciugare gli strumenti sia all'interno che all'esterno con aria compressa filtrata o con panni monouso privi di lanugine. Imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione nel contenitore di conservazione. Se è necessaria un'ulteriore asciugatura, 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 degli strumenti possono essere avvolti due volte o inseriti in sacchetti per la sterilizzazione.

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

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

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

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

Controindicazioni

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 in oggetto, si consiglia vivamente di seguire 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 esecuzione di procedure di pulizia, risterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle istruzioni per l'uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- Il superamento del numero di utilizzi raccomandati per i dispositivi riutilizzabili può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- L'uso di punte non affilate può causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

È fondamentale sottolineare che gli utilizzatori di impianti, sia nuovi che esperti, dovrebbero seguire un corso di formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o tentare di eseguire un nuovo metodo di trattamento.

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 deve prevedere la consultazione di un team multidisciplinare, che comprenda chirurghi, 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 un'adeguata selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento dell'impianto e della fornitura di informazioni appropriate necessarie per il consenso informato spetta al 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 abitudine al fumo/vaping/uso del tabacco
- storia di malattia parodontale
- storia di radioterapia orofacciale**
- bruxismo e rapporti mascellari sfavorevoli
- uso di farmaci cronici che possono ritardare la guarigione o aumentare il rischio di complicazioni, tra cui, ma non solo, terapia steroidea cronica, terapia anti-coagulante, bloccanti del TNF-α, bifosfonati e ciclosporina

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

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Le informazioni di contatto dell produttore di questo dispositivo per segnalare una variazione delle 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 cattiva salute dei tessuti molli peri-implantari
- Perforazione del seno mascellare
- Irritazione dei tessuti molli
- Effetti collaterali dell'intervento chirurgico come dolore, infiammazione, ecchimosi e lieve sanguinamento
- Danno termico all'osso che può comportare livelli insufficienti di osteointegrazione
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Applicabile ai Componenti Sterili

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

Applicabile ai Componenti Non Sterili

I componenti sono forniti puliti ma non sterili, confezionati in una bustina peel pouch 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

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

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

Materiali

Tipo di materiale: Titanio lega Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) secondo ASTM F136 e ISO 5832-3 oppure acciaio inossidabile secondo DIN 1.4197/DIN 1.4542 e ASTM F899-23

Smaltimento

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

Riassunto della sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile un Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

Il relativo SSCP è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
NOTA: il sito web di cui sopra sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

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

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Impianti Zigomatici
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Monconi Avvitati
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Viti di Copertura
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Vassoi per Strumenti
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Strumenti Riutilizzabili

Simboli e avvertenze

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

Marchio CE

Dispositivo di prescrizione*

Sterilizzato per irradiazione

Non sterile

Data di utilizzo (mm-aa)

Non riutilizzare

Non sterilizzare

Numero di catalogo

Codice lotto

Dispositivo medico

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Data di produzione

Condizionato dalla Risonanza Magnetica

Risonanza Magnetica sicura

Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno

Sistema di barriera sterile singolo

Consultare le istruzioni per l'uso

Attenzione

Tenere lontano dalla luce del sole

Non usare se la confezione è danneggiata

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.
Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.

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

Description

Les dispositifs pour forets et pièces à main sont dotés d'une dimension de verrouillage conforme à la norme ISO 1797 ou W&H, permettant la compatibilité et la connexion aux pièces à main standard de l'industrie des unités motrices d'implants. Cette conception permet l'application d'un couple et l'exécution de leurs fonctions respectives par un mouvement de rotation pour couper, serrer des vis ou poser des implants, le cas échéant. Les forets peuvent être utilisés avec une irrigation, à la discrétion de l'opérateur.

Forets hélicoïdaux

Les forets hélicoïdaux cylindriques pour le système d'implants zygomatiques Straumann® sont fabriqués en acier inoxydable ou en alliage de titane de grade 5. Les forets ont une dimension de verrouillage compatible avec la norme ISO 1797. Cela permet de connecter le foret à la pièce à main d'une unité motrice de l'implant. Les tailles des forets sont identifiées par des marquages au laser sur le corps du foret. Les forets ont des marquages laser pour indiquer la profondeur de forage. Les forets hélicoïdaux indiqués avec un nombre d'utilisations de 10, peuvent être utilisés au maximum 10 fois ou dès que l'efficacité de coupe se détériore. Ces forets sont fournis stériles.

Forets à fraise rotative

Les forets à fraises rondes sont conçues pour créer un premier canal dans l'os avant d'utiliser le foret hélicoïdal initial. Les forets sont à usage unique et sont fournis stériles. Ils sont fabriqués à partir d'acier inoxydable.

Fraises à canal

La fraise de coupe latérale ZAGA est un foret dédié au système d'implant zygomatique Straumann®. Ce foret a une action de coupe latérale par opposition à une pointe coupante pour faciliter cette fonction. Ce foret est fabriqué en alliage de titane de niveau 5 et est anodisé en jaune. La fraise à coupe latérale ZAGA est un foret à usage unique. Les forets sont fournis stériles et à usage unique.

Outils d'insertion

Les outils d'insertion d'implant sont conçus pour fixer un implant dentaire (p. ex., une vis orthodontique) à son extrémité distale lors de sa pose dans la cavité buccale du patient. Il s'agit généralement d'une petite tige métallique conçue pour être fixée à l'extrémité distale d'un tournevis manuel ou d'un loquet de mandrin (ISO 1797 ou W&H). Elle permet d'appliquer une rotation pour insérer l'implant dans une cavité chirurgicale. Les outils d'insertion des implants sont fournis non stériles.

Forets extracteurs de vis

Les forets extracteurs de vis sont conçus spécifiquement pour le retrait des vis cassées d'un implant dentaire en place. Les extracteurs de vis sont 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.

Usage prévu

Les dispositifs pour forets et pièces à main 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, les forets hélicoïdaux Southern Implants® sont destinés à initier une ostéotomie et/ou à élargir le canal créé par un foret précédent.

Les forets à fraise ronde Southern Implants® sont destinés à initier l'ostéotomie et/ou à créer le canal initial dans l'os.

Les fraises à canal Southern Implants® sont destinées à retirer l'excès d'os de la crête alvéolaire et à permettre la création d'un canal.

L'outil d'insertion Southern Implants® est destiné à transférer le couple d'une pièce à main à un implant dentaire.

Le tournevis 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.

Mode d'emploi

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

Plus précisément, le tournevis 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 Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Informations sur la compatibilité

Les appareils sont décrits dans le tableau A. Les détails sur les séquences de préparation du site recommandées par Southern Implants® peuvent être trouvés dans les catalogues de produits correspondants.

Tableau A

Code de foret	Matériau	Description du produit	Revêtement (le cas échéant)	Fréquence d'utilisation	Vitesse recommandée du foret	Méthode de livraison
Forets hélicoïdaux						
D-ZYG-27	Titane grade 5 (ASTM F136)	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7	Jaune anodisé	1	1000 - 1500 tr/min	Stérile
D-ZYG-27S	Titane grade 5 (ASTM F136)	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7 (court)	Jaune anodisé	1	1000 - 1500 tr/min	Stérile
D-ZYG-29	Titane grade 5 (ASTM F136)	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,9	Jaune anodisé	1	1000 - 1500 tr/min	Stérile
D-ZYG-29S	Titane grade 5 (ASTM F136)	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,9 (court)	Jaune anodisé	1	1000 - 1500 tr/min	Stérile
D-ZYG-CH-27	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7	-	Jusqu'à 10	1000 - 1500 tr/min	Stérile
D-ZYG-CH-27S	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7 (court)	-	Jusqu'à 10	1000 - 1500 tr/min	Stérile
D-ZYG-CH-29	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,9	-	Jusqu'à 10	1000 - 1500 tr/min	Stérile
D-ZYG-CH-29S	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,9 (court)	-	Jusqu'à 10	1000 - 1500 tr/min	Stérile
D-35T-M15	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	Foret hélicoïdal Ø3,5x15	-	1	1000 - 1500 tr/min	Stérile
Forets à fraise rotative						
D-ZYG-RB	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	Fraise rotative zygomatique Ø2,9	-	1	1000 - 1500 tr/min	Stérile

Fraises à canal						
CH-D-CM	Titane grade 5 (ASTM F136)	Fraise à coupe latérale Ø2.8-Ø3.9	Jaune anodisé	1	800 tours/minute	Stérile
OUTILS D'INSERTION (PIÈCE À MAIN)						
I-CON-X	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	-	Indéfinie (à condition que le dispositif ne soit pas endommagé)	15 - 20 tr/min	Non stérile
FORETS EXTRACTEURS DE VIS						
I-SR-6	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	Foret extracteur de vis Ø1,15	-	Jusqu'à 10	600 - 800 tr/min (en marche arrière)	Non stérile

Procédures chirurgicales pour les forets hélicoïdaux

Assurez-vous que tous les instruments et forets sont en bon état. Les tailles des forets sont identifiées par différents marquages au laser sur l'arbre du foret. Les forets ont des marquages au laser distincts sur le corps du foret qui correspondent à la longueur de l'implant à poser. Pour plus d'informations, consultez les catalogues de produits individuels.

1. Forez dans la direction prévue jusqu'à la profondeur totale de la longueur de l'implant placé comme indiqué sur les marquages du foret. Les forets cylindriques s'étendent jusqu'à 1 mm de plus que l'implant, lorsqu'ils sont en place. Tenez compte de cette longueur supplémentaire lorsque vous percez près de structures anatomiques vitales.

NOTE : connectez le mandrin du foret à la pièce à main. Si le mandrin n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main que , le couple est appliqué au loquet, cela peut entraîner une torsion du loquet ou endommager la pièce à main. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le loquet est bien enclenché.

2. Percez à une vitesse suffisante (1 000 à 1 500 tr/min), avec une irrigation constante avec une solution saline stérile.
3. Effectuez un mouvement de haut en bas avec la pièce à main, sans arrêter le moteur. Cela permettra à l'irrigation de nettoyer les débris osseux sur le foret.
4. Insérez l'indicateur de direction (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) pour vérifier l'alignement avec les implants ou les dents adjacents. Une radiographie peut être prise à ce stade pour vérifier la profondeur et la direction.
5. La profondeur peut être déterminée par une jauge de profondeur : I-ZYG-DG-1 ou CH-I-DG.
6. Pendant l'opération, le clinicien , pourra évaluer la qualité de l'os et devra utiliser des protocoles d'os dense si nécessaire, pour préparer le site. Cela permet d'éviter que l'implant ne reste coincé avant d'être correctement mis en place dans l'ostéotomie. Il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie dans l'os mou.
7. La poursuite de la préparation du site devrait impliquer : de s'assurer que le forage se fait à pleine profondeur.

REMARQUE :

- Évitez toute pression latérale (flexion) sur les forets pendant les procédures de forage.
- une pression latérale exercée sur le foret peut provoquer une fracture du foret.
- Vérifiez que le foret est bien verrouillé dans la pièce à main avant de commencer la procédure de perçage.
- Pour les forets hélicoïdaux qui peuvent être réutilisés, il est recommandé de tenir un registre de ces forets, en notant le nombre d'utilisations. Avant de retraiter ces composants, ils doivent être minutieusement inspectés et testés afin de déterminer leur aptitude à être réutilisés.
- n'appliquez pas plus de 40-45 Ncm de couple à un foret/instrument à loquet, cela pourrait endommager la pièce à main et le loquet de l'instrument.
- les forets émoussés provoquent un couple excessif et entraînent des dommages à la pièce à main ou au loquet du foret.

Procédures chirurgicales pour les fraises à canal

Planification des cas

Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os.

Procédure

1. Vérifiez que le foret est bien verrouillé dans la pièce à main avant de commencer la procédure de forage.
2. Percez à une vitesse suffisante (800 tr/min), avec une irrigation constante avec une solution saline stérile.
3. Exercez un mouvement de haut en bas avec la pièce à main, sans arrêter le moteur. Cela permettra à l'irrigation de nettoyer les débris osseux sur le foret.
4. Agrandir progressivement l'ostéotomie par une approche progressive jusqu'au diamètre et à la profondeur souhaités.
5. Pendant l'opération, le clinicien , pourra évaluer la qualité de l'os et devra utiliser des protocoles d'os dense si nécessaire, pour préparer le site. Cela permet d'éviter que l'implant ne reste coincé avant d'être correctement mis en place dans l'ostéotomie.
6. Évitez toute pression latérale (flexion) sur les forets pendant les procédures de forage. Une pression latérale sur la mèche peut provoquer une fracture du foret.

REMARQUE :

- Connectez le mandrin du foret à la pièce à main. Si le mandrin n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main que , le couple est appliqué au loquet, cela peut entraîner une torsion du loquet ou endommager la pièce à main. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le loquet est bien enclenché.
- n'appliquez pas plus de 40-45Ncm à n'importe quel foret /instrument à loquet, cela pourrait endommager la pièce à main et le verrouillage de l'instrument.
- les forets émoussés provoquent un couple excessif et entraînent des dommages à la pièce à main ou au loquet du foret.
- La section d'extension du foret est retirée.

Procédures chirurgicales pour les forets de retrait de la 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.

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. Ne surchauffez pas l'implant par frottement, cela peut entraîner une défaillance de l'implant.
- Insérez doucement la perceuse dans la pièce à main à poignée de verrouillage, en vous assurant qu'elle est complètement engagée. Si le loquet n'est pas correctement engagé dans la pièce à main, le couple appliqué

lors de l'activation de l'unité motrice peut entraîner la déformation éventuelle du loquet ou l'endommagement de la pièce à main, en raison de la mauvaise répartition des forces dans le mécanisme de prise du loquet.
- Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le loquet est bien enclenché.
- N'appliquez pas plus de 40 à 45 Ncm 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 Southern Implants® sont conçus pour faciliter la préparation du site implantaire en initiant et en façonnant une ostéotomie au profil précis pour la mise en place de l'implant. Leur géométrie spécialisée, comprenant des longueurs, des diamètres et des caractéristiques de coupe appropriés, garantit une préparation précise et efficace du site.

Les pièces à main Southern Implants® sont conçues pour faciliter la mise en place ou le retrait d'implants endo-osseux et de composants prothétiques. Les pièces à main Southern Implants® sont conçues pour permettre une fixation sûre et un transfert de couple contrôlé de la pièce à main à l'implant ou au pilier pendant la mise en place.

Avantages cliniques

Les forets Southern Implants® jouent un rôle essentiel dans le traitement prothétique sur implant en permettant une préparation précise de l'ostéotomie. Les pièces à main Southern Implants® jouent un rôle essentiel dans les traitements prothétiques implantaires en permettant une fixation sûre et un transfert de couple contrôlé vers l'implant ou le pilier pendant la mise en place.

Bien que leurs avantages cliniques soient principalement liés à la réussite globale du traitement de restauration plutôt qu'à leurs performances directes, leur rôle dans la mise en place précise de l'implant favorise l'obtention de résultats favorables.

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Applicable aux composants stériles :

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

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

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

Applicable aux composants réutilisables :

Limites sur les articles réutilisables

Il est impossible de fournir une valeur précise pour les instruments réutilisables. Les traitements fréquents peuvent avoir des effets mineurs sur les instruments. La durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages subis pendant son utilisation. Par conséquent, si les instruments sont correctement entretenus et inspectés

après chaque utilisation, ils peuvent être réutilisés à plusieurs reprises. Tenez une liste de contrôle pour ces instruments en enregistrant le nombre d'utilisations.

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

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

Confinement
Dès que possible, veuillez 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.

REMARQUE : il convient de toujours suivre les instructions d'utilisation des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection.

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

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

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

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

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

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

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

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

Contre-indications

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

Contre-indications spécifiques aux 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 appareils concernés, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de restérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de 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. Veiller à ne pas endommager les structures anatomiques vitales, telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent entraîner de graves complications, notamment des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs.

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

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

- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- les lésions des repères anatomiques
- les ecchymoses
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la formation d'embolies graisseuses
- la formation d'une fistule
- la lésion gingivale
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la perte ou l'endommagement de la dentition adjacente

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

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Applicable aux composants stériles

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

Applicable aux composants non stériles

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

Avis concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Type de matériau : Alliage de titane Ti-6Al-4V (90% titane, 6% aluminium, 4% vanadium) selon ASTM F136 et ISO 5832-3 ou acier inoxydable selon DIN 1.4197/DIN 1.4542 et ASTM F899-23

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 (SSCP)

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

Le SSCP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
REMARQUE : le site Web ci-dessus sera disponible lors du lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

Implants zygomatiques CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™
Piliers vissés CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™
Vis de couverture CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™
Plateaux d'instruments CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™
Instruments réutilisables CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

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 lot

Dispositif médical

Représentant désigné pour la communauté Européenne

Représentant désigné pour la Suisse

Date de fabrication

Résonance magnétique conditionnelle

Résonance magnétique sûre

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

Système de barrière stérile simple

Consultez le mode d'emploi

Attention !

Conserver à l'écart de la lumière du soleil

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. 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

Die Bohrer und Handstückgeräte verfügen über eine ISO 1797- oder W&H-konforme Spannvorrichtung, wodurch sie kompatibel mit standardisierten Handstücken von Implantatmotoren sind. Dieses Design ermöglicht die Übertragung von Drehmoment und die Ausführung der jeweiligen Funktionen durch Rotationsbewegung – z. B. zum Schneiden, Anziehen von Schrauben oder Einsetzen von Implantaten, je nach Anwendung. Die Verwendung der Bohrer kann mit oder ohne Spülung erfolgen, abhängig vom Ermessen des Anwenders.

Spiralbohrer

Die zylindrischen Spiralbohrer für das Straumann® Zygomatic-Implantatsystem bestehen aus Edelstahl oder einer Titanlegierung der Güteklasse 5. Die Bohrer haben ein zur ISO 1797 kompatibles Rastenmaß. Dies dient dazu, den Bohrer mit dem Handstück einer Implantatmotoreinheit zu verbinden. Die Bohrergrößen sind durch Lasermarkierungen auf dem Schaft des Bohrers gekennzeichnet. Die Bohrer verfügen über Lasermarkierungen zur Anzeige der Bohrtiefe. Spiralbohrer, die mit 10 Anwendungen gekennzeichnet sind, können bis zu 10-mal verwendet werden oder so lange, wie die Schneidleistung nicht nachlässt. Diese Bohrer werden steril geliefert.

Kugelfräser

Runde Bohrer dienen dazu, einen ersten Kanal in den Knochen zu bohren, bevor der erste Spiralbohrer verwendet wird. Die Bohrer sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril geliefert. Sie sind aus Edelstahl gefertigt.

Kanalfräser

Der ZAGA Side Cut Burr ist ein speziell für das Straumann® Zygomatic-Implantatsystem entwickelter Bohrer. Dieser Bohrer verfügt über eine Seitenschneidfunktion im Gegensatz zu einer Schneidspitze, um diese Funktion zu unterstützen. Dieser Bohrer besteht aus einer Titanlegierung des Grades 5 und ist gelb eloxiert. Died ZAGA Seitenschnittfräse ist ein Einwegbohrer. Die Bohrer werden steril und nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert.

Einsatzwerkzeuge

Die Implantat-Einsatzwerkzeuge sind dazu bestimmt, ein Zahnimplantat (z. B. eine kieferorthopädische Implantatschraube) am distalen Ende zu halten, während das Implantat in die Mundhöhle des Patienten eingesetzt wird. Es handelt sich in der Regel um einen kleinen Metallschaft, der auf das distale Ende eines Handschraubendrehers oder einer Handstückklinke (ISO 1797 oder W&H) aufgesetzt wird, wodurch das Implantat durch eine Drehbewegung in eine chirurgische Kavität eingeführt wird. Die Einsetzwerkzeuge werden unsteril geliefert.

Schraubenentfernungsbohrer

Schraubenentfernungsbohrer sind dazu bestimmt, 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.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Bohrer 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.

Konkret sind die Southern Implants® Spiralbohrer dafür vorgesehen, eine Osteotomie zu beginnen und/oder den Kanal zu erweitern, der durch einen vorhergehenden Bohrer erzeugt wurde.

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

Die Southern Implants® Kanalfräser dienen dazu, überschüssigen Knochen vom Alveolarkamm zu entfernen und die Kanalerstellung zu ermöglichen.

Das Southern Implants® Einsetzwerkzeug ist dafür vorgesehen, Drehmoment von einem Handstück auf ein Zahnimplantat zu übertragen.

Der Southern Implants® Schraubenentferner dient dazu, ein gegen den Uhrzeigersinn wirkendes Drehmoment von einem zahnärztlichen Handstück auf eine prothetische Schraube zu übertragen.

Anwendungsgebiete

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

Konkret ist der 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 Geräte sind wie in Tabelle A beschrieben. Details zu den von Southern Implants® empfohlenen Bohrsequenzen zur Vorbereitung der Implantatstelle sind in den entsprechenden Produktkatalogen zu finden.

Tabelle A

Bohrer Code	Material	Produktbeschreibung	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen	(falls vorhanden)	Wie wird dies durchgeführt
SPIRALBOHRER						
D-ZYG-27	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,7	Gelb eloxiert	1	1000 – 1500 U/min	Steril
D-ZYG-27S	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,7, kurz	Gelb eloxiert	1	1000 – 1500 U/min	Steril
D-ZYG-29	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Jochbein-Spiralbohrer Ø2,9	Gelb eloxiert	1	1000 – 1500 U/min	Steril
D-ZYG-29S	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,9, kurz	Gelb eloxiert	1	1000 – 1500 U/min	Steril
D-ZYG-CH-27	Edelstahl (DIN 1.4197)	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,7	-	Bis zu 10	1000 – 1500 U/min	Steril
D-ZYG-CH-27S	Edelstahl (DIN 1.4197)	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,7, kurz	-	Bis zu 10	1000 – 1500 U/min	Steril
D-ZYG-CH-29	Edelstahl (DIN 1.4197)	Jochbein-Spiralbohrer Ø2,9	-	Bis zu 10	1000 – 1500 U/min	Steril
D-ZYG-CH-29S	Edelstahl (DIN 1.4197)	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,9, kurz	-	Bis zu 10	1000 – 1500 U/min	Steril
D-35T-M15	Edelstahl (DIN 1.4197)	Spiralbohrer Ø3,5x15	-	1	1000 – 1500 U/min	Steril
KUGELFRÄSER						
D-ZYG-RB	Edelstahl (DIN 1.4197)	Kugelfräser Zygomatic Ø2,9	-	1	1000 – 1500 U/min	Steril
KANALFRÄSER						
CH-D-CM	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Side Cut Fräser Ø2,8–Ø3,9	Eloxiert Gelb	1	800 U/min	Steril

EINSETZWERKZEUGE (HANDSTÜCK)						
I-CON-X	Edelstahl (DIN 1.4197)	W&H-Handstück mit Sechskantaufnahme	-	Unbegrenzt (sofern das Instrument nicht beschädigt ist)	15 – 20 U/min	Unsteril
SCHRAUBENENTFERNUNGSBOHRER						
I-SR-6	Edelstahl (DIN 1.4197)	Schraubenentfernungsbohrer Ø1,15	-	Bis zu 10	600–800 U/min (in Rückwärtslauf)	Unsteril

Chirurgische Verfahren für Spiralbohrer

Stellen Sie sicher, dass sich alle Instrumente und Bohrer in einem guten Zustand befinden. Die Bohrergrößen sind durch unterschiedliche Lasermarkierungen auf dem Schaft des Bohrers gekennzeichnet. Die Bohrer haben unterschiedliche Lasermarkierungen auf dem Bohrerkörper, die der Länge des zu platzierenden Implantats entsprechen. Weitere Informationen finden Sie in den einzelnen Produktkatalogen.

1. Bohren Sie in der geplanten Richtung bis zur vollen Tiefe der zu setzenden Implantatlänge, wie auf den Markierungen am Bohrer angegeben. Zylindrische Bohrer sind bis zu 1 mm länger als das Implantat, wenn sie vollständig eingeführt sind. Berücksichtigen Sie diese zusätzliche Länge, wenn Sie in der Nähe wichtiger anatomischer Strukturen bohren.

HINWEIS: Verbinden Sie den Bohrer-Verriegelungsmechanismus (Latch) korrekt mit dem Handstück. Wenn der Latch nicht vollständig in das Handstück eingesetzt ist, wird das Drehmoment auf den Latch übertragen, was zu einer Verdrehung des Latchs oder zu Schäden am Handstück führen kann. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Handstücks, um das richtige Einrasten der Verriegelung sicherzustellen.

2. Bohren Sie mit ausreichender Drehzahl (zwischen 1.000–1.500 U/min bei zylindrischen Bohrern), unter ständiger Spülung mit steriler Kochsalzlösung.
3. Führen Sie mit dem Handstück eine Auf- und Abbewegung durch, ohne den Motor anzuhalten. Vergrößern Sie die Osteotomie schrittweise auf den gewünschten Durchmesser und die gewünschte Tiefe.
4. Setzen Sie den Richtungsanzeiger (ZYG-TR-55-35 / 45 / 52) ein, um die Ausrichtung zu benachbarten Implantaten oder Zähnen zu überprüfen. In diesem Stadium kann eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um die Tiefe und Richtung zu überprüfen.
5. Die Bohrtiefe kann mit einer Tiefenlehre bestimmt werden: (I-ZYG-DG-1 oder CH-I-DG)
6. Während des Eingriffs kann der Behandler die Knochenqualität beurteilen und sollte bei Bedarf das Bohrprotokoll anpassen, um die Implantatstelle optimal vorzubereiten. Damit soll verhindert werden, dass das Implantat stecken bleibt, bevor es richtig in der Osteotomie sitzt. Bei weichem Knochen wird empfohlen, die Osteotomie bewusst zu unterdimensionieren.
7. Die weitere Vorbereitung der Implantatstelle sollte Folgendes beinhalten:

HINWEIS:

- vermeiden Sie seitlichen Druck (Biegung) auf die Bohrer während des Bohrvorgangs.
- Seitlicher Druck auf den Bohrer kann zu einer Fraktur des Bohrers führen.
- Seitlicher Druck auf den Bohrer kann zum Bohrerbruch führen. Vergewissern Sie sich, dass der Bohrer sicher im Handstück verriegelt ist, bevor der Bohrvorgang beginnt.
- Für wiederverwendbare Spiralbohrer wird empfohlen, ein Protokoll zur Dokumentation der Nutzung zu führen, in dem die Anzahl der Einsätze jedes Bohrers vermerkt wird. Vor der Wiederaufbereitung dieser Komponenten sollten die Bohrer gründlich inspiziert und getestet werden, um ihre Eignung für die Wiederverwendung festzustellen.
- Es dürfen nicht mehr als 40–45 Ncm Drehmoment auf Bohrer oder Instrumente mit Latch-Anschluss angewendet werden, da dies zu Schäden am Handstück und an der Verriegelung des Instruments führen kann.
- Stumpfe Bohrer verursachen ein zu hohes Drehmoment und führen zu einer Beschädigung des Handstücks oder der Bohrerverriegelung.

Chirurgische Verfahren für Kanalfräser

Behandlungsplanung

Zur Bestimmung der Knochendimensionen und der Knochenqualität muss eine ordnungsgemäße klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Vorgehensweise

1. Stellen Sie sicher, dass der Bohrer fest im Handstück verriegelt ist, bevor mit dem Bohrvorgang begonnen wird.
2. Bohren Sie mit ausreichender Drehzahl (800 U/min) unter ständiger Spülung mit steriler Kochsalzlösung.
3. Dadurch kann die Spülung Knochentrümmer auf dem Bohrer wegspülen. Vergrößern Sie die Osteotomie schrittweise auf den gewünschten Durchmesser und die gewünschte Tiefe.
4. Während des Eingriffs kann der Arzt die Knochenqualität beurteilen und sollte bei Bedarf Protokolle für dichten Knochen verwenden, um die Stelle vorzubereiten.
5. Während der Operation kann der Behandler die Knochenqualität beurteilen und sollte bei Bedarf das Protokoll für dichten Knochen anwenden, um die Implantatstelle vorzubereiten. Damit soll verhindert werden, dass das Implantat stecken bleibt, bevor es richtig in der Osteotomie sitzt.
6. Übermäßiger seitlicher Druck auf den Bohrer kann zu einem Bohrerbruch führen. Vergewissern Sie sich, dass der Bohrer sicher im Handstück verriegelt ist, bevor der Bohrvorgang beginnt.

HINWEIS:

- Verbinden Sie die Bohrerverriegelung mit dem Handstück. Wenn der Latch nicht vollständig in das Handstück eingesetzt ist, wird das Drehmoment auf den Latch übertragen, was zu einer Verdrehung des Latchs oder zu Schäden am Handstück führen kann. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Handstücks, um das richtige Einrasten der Verriegelung sicherzustellen.
- Wenden Sie nicht mehr als 40-45Ncm auf einen Bohrer/ein Instrument mit Verriegelung an, da dies zu Schäden am Handstück und der Verriegelung des Instruments führen kann.
- Stumpfe Bohrer verursachen ein zu hohes Drehmoment und führen zu einer Beschädigung des Handstücks oder der Bohrerverriegelung.
- Der Bohrerverlängerungsabschnitt wird entfernt.

Chirurgische Verfahren für Schraubenentfernungsbohrer

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.

HINWEIS:

- Das Schraubenentfernungsinstrumentarium darf nur mit einer Motoreneinheit mit hohem Drehmoment und niedriger Drehzahl verwendet werden, im Rückwärtslauf bei 600–800 U/min für den I-SR-6, unter reichlicher Spülung. 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® Bohrer sind so konzipiert, dass sie die Vorbereitung der Implantatstelle unterstützen, indem sie eine präzise profilierte Osteotomie einleiten und formen. Ihre spezielle Geometrie – einschließlich geeigneter Längen, Durchmesser und Schneidmerkmale – gewährleistet eine genaue und effiziente Präparation der Implantatstelle.

Die Southern Implants® Handstückgeräte sind dafür entwickelt, die Platzierung oder Entfernung von enossalen Implantaten und prothetischen Komponenten zu unterstützen. Sie ermöglichen eine sichere Verbindung und eine kontrollierte Drehmomentübertragung vom Handstück auf das Implantat oder Abutment während der Insertion.

Die Southern Implants® Bohrer spielen eine wesentliche Rolle in der implantatgetragenen prothetischen Versorgung, da sie eine präzise Vorbereitung der Osteotomie ermöglichen. Die Southern Implants® Handstückgeräte tragen entscheidend zur sicheren Verbindung und kontrollierten Drehmomentübertragung bei, was für die Platzierung von Implantaten oder Abutments von zentraler Bedeutung ist.

Auch wenn sich der klinische Nutzen nicht ausschließlich aus der direkten Leistung der Instrumente ergibt, sondern aus dem Gesamterfolg der restaurativen Behandlung, leisten sie einen entscheidenden Beitrag zur präzisen Implantatplatzierung und damit zu einem günstigen Behandlungsergebnis.

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Gilt für sterile Komponenten:

Die Komponente wird steril geliefert (sterilisiert mittels Gammastrahlung) und ist möglicherweise als Einmalprodukt vorgesehen; sie ist vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum zu verwenden. Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants® oder senden Sie das Produkt an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

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

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

Gilt für wiederverwendbare Komponenten:

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

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

Eindämmung

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

Vorreinigung

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

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

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

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

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

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen. Soweit zutreffend, können die gereinigten, desinfizierten und

überprüften Instrumente zusammengesetzt und in Instrumententrays platziert werden. Die Instrumententrays können doppelt eingewickelt oder in Sterilisationsbeuteln verpackt 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: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

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 die sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen sowie der hier beschriebenen Instrumente sicherzustellen, wird dringend empfohlen, eine spezialisierte 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)
- Schädigung anatomischer Orientierungspunkte
- Blutergüsse
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Bildung von Fettembolien
- Bildung von Fisteln
- Verletzung des Zahnfleisches
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokale Entzündungen
- Verlust oder Schädigung benachbarter Zähne
- Leichte thermische Schädigung angrenzender Strukturen (z. B. Verbrennung der Lippe)
- Nasenbluten (bei Zygomatic-Implantatverfahren)
- Nervenschädigung
- Schmerzen, Unbehagen oder Druckempfindlichkeit
- Perforation der labialen oder lingualen Knochenlamellen
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Perforation der Kieferhöhle
- Weichteilreizungen
- Chirurgische Nebenwirkungen wie Schmerzen, Entzündungen, Blutergüsse und leichte Blutungen
- Thermische Schädigung des Knochens, die zu unzureichender Osseointegration führt
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Gilt für sterile Komponenten

Die Geräte sind in einem Peel-Beutel oder in einer Blisterschale mit „Peel-Back“-Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel oder die Blisterverpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

Gilt für unsterile 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

Materialtyp: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 oder Edelstahl gemäß DIN 1.4197 / DIN 1.4542 und ASTM F899-23.

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

Der entsprechende SSCP kann unter folgender Adresse abgerufen werden https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
HINWEIS: Die oben genannte Website wird mit dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein.

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

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

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic-Implantate
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ schraubenretinierte Abutments
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumententrays
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ wiederverwendbare Instrumente

Symbols und Warnhinweise

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

CE-Kennzeichnung

Verschreibung pflichtiges Produkt*

Sterilisation durch Bestrahlung

Unsteril

Verfallsdatum (mm-jj)

Nicht wiederverwenden

Nicht resterilisieren

Katalognummer

Chargencode

Medizinisches Gerät

Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Zugelassener Vertreter für die Schweiz

Herstellungsdatum

Magnetische Resonanz bedingt

Magnetische Resonanz sicher

Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung

Einfaches Sterilbarrieresystem

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung

Achtung

Von Sonnenlicht fernhalten

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, der Southern Implants®-Logotyp und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants®. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar. Es liegt in der Verantwortung des Klinikers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

Os dispositivos de brocas e peças de mão apresentam uma dimensão de bloqueio compatível com a norma ISO 1797 ou W&H, permitindo a compatibilidade e ligação com as peças de mão padrão da indústria de unidades de motor de implante. Este design permite a aplicação de torque e a execução das suas respetivas funções através de movimento rotacional para corte, aperto de parafusos ou colocação de implantes, conforme aplicável. As brocas podem ser utilizadas com rega a critério do operador.

Brocas helicoidais

As brocas helicoidais cilíndricas para o sistema de implante zigomático Straumann® são fabricadas em aço inoxidável ou liga de titânio de grau 5. As brocas têm uma dimensão de engate compatível com a norma ISO 1797. Isto serve para ligar a broca à peça de mão de uma unidade motora de implante. As dimensões da broca são identificadas por marcações laser no eixo da broca. As brocas têm marcações laser para indicar a profundidade de perfuração. As brocas indicadas com 10 utilizações, podem ser utilizadas até 10 vezes ou quando a eficácia de corte se deteriora. Estas brocas são fornecidas esterilizadas.

Brocas de rebarba redonda

As brocas de rebarba redonda destinam-se a colocar um canal inicial no osso antes de utilizar a broca helicoidal inicial. As brocas são de utilização única e são fornecidas esterilizadas. São fabricados em aço inoxidável.

Fresas de canal

A broca de corte lateral ZAGA é uma broca dedicada ao sistema de implante zigomático Straumann. Esta broca tem uma ação de corte lateral em vez de uma ponta de corte para ajudar nesta função. Esta broca é feita de liga de titânio grau 5 e é amarela anodizada. A Broca de Corte Lateral ZAGA é uma broca de utilização única. Estas brocas são fornecidas esterilizadas e apenas para uso de um único paciente.

Ferramentas de inserção

As ferramentas de inserção de implantes destinam-se a segurar um implante dentário (por exemplo, um parafuso de implante ortodôntico) na sua extremidade distal durante a aplicação do implante na cavidade oral do paciente. Trata-se normalmente de uma pequena haste metálica concebida para ser montada na extremidade distal de uma chave de parafusos manual ou de um engate de peça de mão (ISO 1797 ou W&H), através da qual é aplicada rotação para introduzir o implante numa cavidade cirúrgica. As ferramentas de inserção são fornecidas não estéreis.

Brocas de remoção de parafusos

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.

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).

Especificamente, as brocas helicoidais da Southern Implants® destinam-se a iniciar uma osteotomia e/ou a alargar o canal criado por uma broca anterior.

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

As fresas de canal da Southern Implants® destinam-se a remover o excesso de osso do rebordo alveolar e a permitir a criação de canais.

A ferramenta de inserção da Southern Implants® destina-se a transferir o torque de um dispositivo de peça de mão para um implante dentário.

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
Os dispositivos são descritos na Tabela A. Os pormenores sobre as sequências de preparação do local recomendadas pela Southern Implants® podem ser encontrados nos catálogos de produtos relevantes.

Tabela A

Código da broca	Material	Descrição do produto	Revestimento (se existir)	Número de utilizações	Velocidade de perfuração recomendada	Como é fornecido
BROCAS HELICOIDAIS						
D-ZYG-27	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Broca helicoidal zigomática Ø2,7	Amarelo anodizado	1	1000 - 1500 rpm	Esterilizado
D-ZYG-27S	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Broca helicoidal zigomática Ø2,7; curta	Amarelo anodizado	1	1000 - 1500 rpm	Esterilizado
D-ZYG-29	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Broca helicoidal Zygomatic Ø2,9	Amarelo anodizado	1	1000 - 1500 rpm	Esterilizado
D-ZYG-29S	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Broca helicoidal zigomática Ø2,9; curta	Amarelo anodizado	1	1000 - 1500 rpm	Esterilizado
D-ZYG-CH-27	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal zigomática Ø2,7	-	Até 10	1000 - 1500 rpm	Esterilizado
D-ZYG-CH-27S	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal zigomática Ø2,7; curta	-	Até 10	1000 - 1500 rpm	Esterilizado
D-ZYG-CH-29	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal Zygomatic Ø2,9	-	Até 10	1000 - 1500 rpm	Esterilizado
D-ZYG-CH-29S	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal zigomática Ø2,9; curta	-	Até 10	1000 - 1500 rpm	Esterilizado
D-35T-M15	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal Ø3,5x15	-	1	1000 - 1500 rpm	Esterilizado

BROCAS DE REBARBA REDONDA						
D-ZYG-RB	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca redonda zigomática Ø2,9	-	1	1000 - 1500 rpm	Esterilizado
FRESAS DE CANAL						
CH-D-CM	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Rebarba de corte lateral Ø2.8 -Ø3.9	Amarelo anodizado	1	800 rpm	Esterilizado
FERRAMENTAS DE INSERÇÃO (PEÇA DE MÃO)						
I-CON-X	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	-	Indefinido (desde que o dispositivo não esteja danificado)	15 - 20 rpm	Não esterilizado
BROCAS DE REMOÇÃO DE PARAFUSOS						
I-SR-6	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca de remoção de parafusos Ø1,15	-	Até 10	600 – 800 rpm (em marcha-atrás)	Não esterilizado

Procedimentos cirúrgicos para brocas helicoidais

Certifique-se de que todos os instrumentos e brocas estão em bom estado. Os tamanhos das brocas são identificados por diferentes marcações laser na haste da broca. As brocas têm diferentes marcações a laser no corpo da broca, o que corresponde ao comprimento do implante que está sendo colocado. Consulte os catálogos de produtos individuais para mais informação.

1. Perfurar na direção planeada até à profundidade total do comprimento do implante a colocar, conforme indicado nas marcações na broca. As brocas cilíndricas estendem-se até 1 mm mais do que o implante, quando assentadas. Ter em consideração este comprimento adicional ao perfurar perto de estruturas anatómicas vitais.

NOTA: conectar o fecho da broca na peça de mão. Se o fecho não for inserido totalmente na peça de mão, será aplicado binário ao fecho, resultando em possível torção do fecho ou danos na peça de mão. Consultar as instruções de utilização da peça de mão para garantir o acoplamento completo do engate.

2. Perfurar a uma velocidade suficiente (entre 1000-1500rpm para brocas cilíndricas), sob irrigação constante com solução salina esterilizada.
3. Utilizar um movimento ascendente e descendente com a peça de mão, sem parar o motor. Isto permitirá que a irrigação elimine os detritos ósseos na broca.
4. Introduza o indicador de mudança de direcção (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) para verificar o alinhamento com implantes ou dentes adjacentes. Nesta fase pode ser feita uma radiografia para verificar a profundidade e a direcção.
5. A profundidade pode ser determinada com um medidor de profundidade: I-ZYG-DG-1 ou CH-I-DG.
6. Durante a cirurgia, o clínico poderá avaliar a qualidade óssea e deverá ajustar os protocolos de perfuração, quando necessário, para preparar o local. Isto é para evitar que o implante fique preso antes de ser devidamente assente na osteotomia. Recomenda-se que a osteotomia seja subdimensionada em osso mole.
7. Ainda, a preparação do local deve envolver: garantir que a broca vai até à profundidade máxima.

NOTA:

- evitar a pressão lateral (flexão) sobre as brocas durante os procedimentos de perfuração.
- pressão lateral na broca pode causar fractura da broca.
- Verificar se a broca está bem presa na peça de mão antes de iniciar o procedimento de perfuração.
- Para as brocas helicoidais que podem ser reutilizadas, é recomendável manter um registo destas brocas, registando o número de utilizações. Antes do reprocessamento de qualquer destes componentes, devem ser minuciosamente inspeccionados e testados para determinar a sua aptidão para reutilização.
- não aplicar mais de 40-45 Ncm de binário a qualquer broca/instrumento com fecho, pois pode causar danos na peça de mão e no fecho do instrumento.
- as brocas cegas causam torque excessivo e resultam em danos na peça de mão ou no engate da broca.

Procedimentos cirúrgicos para fresas de canal

Planeamento do caso

Deve ser feita uma avaliação clínica e radiológica adequada para determinar as dimensões e a qualidade óssea.

Procedimento

1. Verificar se a broca está bem presa na peça de mão antes de iniciar o procedimento de perfuração.
2. Perfurar a uma velocidade suficiente (800 rpm), sob irrigação constante com solução salina esterilizada.
3. Utilizar um movimento ascendente e descendente com a peça de mão, sem parar o motor. Isto permitirá que a irrigação elimine os detritos ósseos na broca.
4. Gradualmente ampliar a osteotomia de forma intermitente até ao diâmetro e profundidade desejados.
5. Durante a cirurgia, o clínico poderá avaliar a qualidade óssea e deverá utilizar os protocolos de osso denso, quando necessário, para preparar o local. Isto é para evitar que o implante fique preso antes de ser devidamente assente na osteotomia.
6. Evitar a pressão lateral (inclinação) excessiva sobre as brocas durante os procedimentos de perfuração. A pressão lateral excessiva na broca pode causar a fratura da broca.

NOTA:

- conectar o fecho da broca na peça de mão. Se o fecho não for inserido totalmente na peça de mão, será aplicado binário ao fecho, resultando em possível torção do fecho ou danos na peça de mão. Consultar as instruções de utilização da peça de mão para garantir o acoplamento completo do engate.
- não aplicar mais de 40-45 Ncm a qualquer broca/instrumento com fecho, pois pode causar danos na peça de mão e no fecho do instrumento.
- as brocas cegas causam torque excessivo e resultam em danos na peça de mão ou no engate da broca.
- a secção de extensão da broca é removida.

Procedimentos cirúrgicos para remoção de parafusos

Etapa 1

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

Etapa 2

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

Etapa 3

Se o ultrassom não for bem sucedido por si só. Deve ser 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.

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

Os dispositivos de peça de mão da Southern Implants® foram concebidos para ajudar na colocação ou remoção de implantes endósseos e componentes protéticos. Os dispositivos de peça de mão Southern Implants® são concebidos para permitir uma fixação segura e uma transferência controlada de binário da peça de mão para o implante ou pilar durante a colocação.

Benefícios clínicos

As brocas Southern Implants® desempenham um papel vital no tratamento protético com implantes, permitindo uma preparação precisa da osteotomia. Os dispositivos manuais Southern Implants® desempenham um papel essencial no tratamento protético retido por implante, permitindo uma fixação segura e uma transferência controlada de binário para o implante ou pilar durante a colocação.

Embora os seus benefícios clínicos estejam principalmente ligados ao sucesso global do tratamento restaurador e não ao seu desempenho direto, o seu papel na obtenção de um posicionamento preciso do implante proporciona resultados favoráveis.

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Aplicável para componentes estéreis:

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

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

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

Aplicável para componentes reutilizáveis:

Limitações sobre itens reutilizáveis

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

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

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

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

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

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

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

Carregar dispositivos num termodesinfectador. Executar o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido do ciclo de secagem.

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

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

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

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

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

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

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

Contra-indicações

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

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

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

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos em causa, 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 infeciosas.
- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osteointegração.

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

Seleção do paciente e planejamento pré-operatório

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

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Danos em marcos anatómicos
- Contusões
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Formação de êmbolos de gordura
- Formação de fístulas
- Lesão gengival
- Infeção (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, peri-mucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares

- Perfuração sinusal
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos secundários cirúrgicos, tais como dor, inflamação, nódoas negras e hemorragia ligeira
- Lesão térmica no osso resultando em níveis insuficientes de osteointegração
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Aplicável a componentes estéreis

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

Aplicável a componentes não estéreis

Os dispositivos são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material:	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com a norma ASTM F136 e ISO 5832-3 ou aço inoxidável de acordo com a norma DIN 1.4197/DIN 1.4542 e ASTM F899-23

Eliminação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para leitura relativamente às gamas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acedido em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants® e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorrecta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

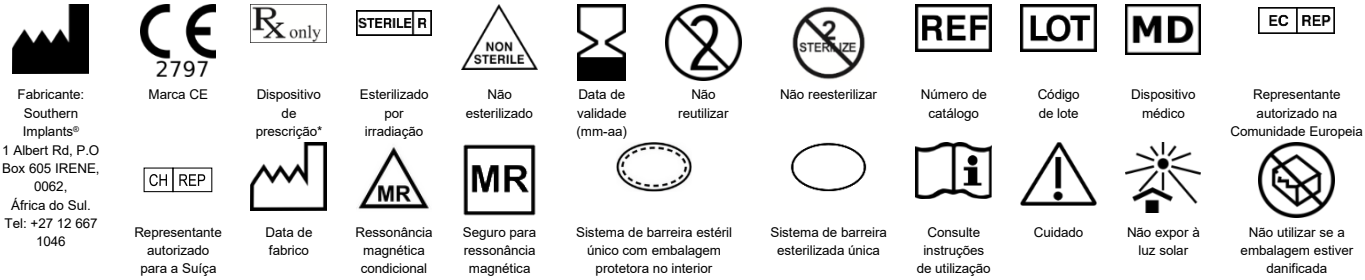
UDI básico

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

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049-STR - IFU - Implantes zigomáticos ZAGA™ Straumann®
CAT-8047-STR - IFU - Pilares aparafusados Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR - IFU - Parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR - IFU - Tabuleiros para Instrumentos Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR - IFU - Instrumentos reutilizáveis Straumann® ZAGA™

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 registradas 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 και οι συσκευές χειρολαβής διαθέτουν διάσταση μανδάλου συμβατή με το πρότυπο ISO 1797 ή W&H, επιτρέποντας τη συμβατότητα και τη σύνδεση με χειρολαβές μοτέρ εμφυτευμάτων που πληρούν τα πρότυπα του κλάδου. Αυτός ο σχεδιασμός επιτρέπει την εφαρμογή ροπής και την εκτέλεση των αντίστοιχων λειτουργιών μέσω περιστροφικής κίνησης για κοπή, σύσφιξη βιδών ή τοποθέτηση εμφυτευμάτων, ανάλογα με την περίπτωση. Τα τρύπανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με άρδευση, κατά την κρίση του χειριστή.

ΤΡΥΠΑΝΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ

Τα κυλινδρικά τρύπανα περιστροφής για το σύστημα των ζυγωματικών εμφυτευμάτων της Straumann® είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ή κράμα τιτανίου βαθμού 5. Τα τρυπάνια έχουν διάσταση μανδάλου συμβατή με το πρότυπο ISO 1797. Αυτό γίνεται προκειμένου να συνδεθεί το τρυπάνι με το ακροφύσιο χειρός μιας κινητήριας μονάδας εμφυτεύματος. Τα μεγέθη των τρυπανιών αναγνωρίζονται από τις σημάνσεις λέιζερ στον άξονα του τρυπανιού. Τα τρυπάνια διαθέτουν σημάνσεις λέιζερ για την ένδειξη του βάθους διάτρησης. Τα τρύπανα περιστροφής 10 χρήσεων μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 10 φορές ή μέχρι τη μείωση απόδοσης της κοπής. Αυτά τα τρυπάνια παρέχονται αποστειρωμένα.

Τρύπανα με στρογγυλή φρέζα

Τα τρύπανα με στρογγυλή φρέζα προορίζονται για την τοποθέτηση ενός αρχικού καναλιού στο οστό πριν από τη χρήση του αρχικού τρυπάνου περιστροφής. Τα τρύπανα είναι μιας χρήσεως και παρέχονται αποστειρωμένα. Είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΜΥΛΟΙ ΚΑΝΑΛΙΩΝ

Η φρέζα πλευρικής κοπής ZAGA είναι ένα τρύπανο ειδικά σχεδιασμένο για το σύστημα ζυγωματικών εμφυτευμάτων της Straumann®. Αυτό το τρυπάνι έχει δράση πλευρικής κοπής σε αντίθεση με το κοπτικό άκρο για να βοηθήσει σε αυτή τη λειτουργία. Αυτό το τρυπάνι είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου βαθμού 5 και είναι ανοδιωμένο σε κίτρινο χρώμα. Η φρέζα πλευρικής κοπής ZAGA είναι ένα τρυπάνο μίας χρήσης. Τα τρύπανα παρέχονται αποστειρωμένα και μόνο για χρήση από έναν ασθενή.

Εργαλεία εισαγωγής

Τα εργαλεία τοποθέτησης εμφυτευμάτων προορίζονται να συγκρατούν ένα οδοντιατρικό εμφύτευμα (π.χ. βίδα ορθοδοντικού εμφυτεύματος) στο άπω άκρο του κατά την εφαρμογή του εμφυτεύματος στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς. Είναι συνήθως ένας μικρός μεταλλικός άξονας που έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται στο άπω άκρο ενός χειροκίνητου κατσαβιδιού ή ενός μάνδαλου χειρολαβής (ISO 1797 ή W&H), με τον οποίο εφαρμόζεται περιστροφή για την εισαγωγή του εμφυτεύματος σε μια χειρουργική κοιλότητα. Τα εργαλεία εισαγωγής παρέχονται μη αποστειρωμένα.

Τρύπανα αφαίρεσης βιδών

Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών προορίζονται για την αφαίρεση σπασμένων βιδών από ένα εμφυτευμένο οδοντικό εμφύτευμα. 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.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα τρύπανα και οι συσκευές χειρολαβής 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, τα τρύπανα περιστροφής της Southern Implants® προορίζονται για την έναρξη οστεοτομίας και/ή τη διεύρυνση του καναλιού που δημιουργήθηκε από προηγούμενο τρύπανο.

Τα τρύπανα με στρογγυλές φρέζες της Southern Implants® προορίζονται για την έναρξη της οστεοτομίας και/ή τη δημιουργία του αρχικού καναλιού στο οστό.

Οι μύλοι καναλιών της Southern Implants® προορίζονται για την αφαίρεση της περίσσειας οστού από την φατνιακή άκρη και τη δημιουργία καναλιών.

Το εργαλείο εισαγωγής της Southern Implants® προορίζεται για τη μεταφορά ροπής από μια χειροκίνητη συσκευή σε ένα οδοντικό εμφύτευμα.

Το εργαλείο αφαίρεσης βιδών της Southern Implants® προορίζεται για την εφαρμογή ή τη μετάδοση ροπής αριστερόστροφης περιστροφής από ένα οδοντιατρικό εργαλείο χειρός σε μια βίδα προσθετικής.

Ενδείξεις χρήσης

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

Συγκεκριμένα, το εργαλείο αφαίρεσης βιδών της Southern Implants® ενδείκνυται για την αφαίρεση σπασμένων ή ελαττωματικών βιδών προσθετικής από ενδοοστικό εμφύτευμα.

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 ιατρείο οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Οι συσκευές είναι όπως περιγράφονται στον Πίνακα Α. Λεπτομέρειες σχετικά με τις ακολουθίες προετοιμασίας του χώρου που συνιστά η Southern Implants® μπορείτε να βρείτε στους σχετικούς καταλόγους προϊόντων.

Πίνακας Α

Ελικοειδής κωδικός	Υλικό	Περιγραφή του προϊόντος	Επίστρωση (εάν υπάρχει)	Αριθμός χρήσεων	Συνιστώμενη ταχύτητα τρυπάνων	Πώς παρέχεται
ΤΡΥΠΑΝΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ						
D-ZYG-27	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ζυγωματικό τρύπανο περιστροφής Ø2.7	Κίτρινο ανοδιωμένο	1	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο
D-ZYG-27S	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ζυγωματικό τρύπανο περιστροφής Ø2.7, Μικρό	Κίτρινο ανοδιωμένο	1	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο
D-ZYG-29	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ζυγωματικό τρύπανο περιστροφής Ø2.9	Κίτρινο ανοδιωμένο	1	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο
D-ZYG-29S	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ζυγωματικό τρύπανο περιστροφής Ø2.9, Μικρό	Κίτρινο ανοδιωμένο	1	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο
D-ZYG-CH-27	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	Ζυγωματικό τρύπανο περιστροφής Ø2.7	-	Μέχρι 10	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο
D-ZYG-CH-27S	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	Ζυγωματικό τρύπανο περιστροφής Ø2.7, Μικρό	-	Μέχρι 10	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο
D-ZYG-CH-29	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	Ζυγωματικό τρύπανο περιστροφής Ø2.9	-	Μέχρι 10	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο

D-ZYG-CH-29S	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	Ζυγωματικό τρύπανο περιστροφής Ø2.9, Μικρό	-	Μέχρι 10	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο
D-35T-M15	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	Τρύπανο περιστροφής Ø3.5x15	-	1	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο
ΤΡΎΠΑΝΑ ΜΕ ΣΤΡΟΓΓΥΛΉ ΦΡΈΖΑ						
D-ZYG-RB	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	Ζυγωματική στρογγυλή φρέζα Ø2.9	-	1	1000 – 1500 rpm	Αποστειρωμένο
ΜΥΛΟΙ ΚΑΝΑΛΙΩΝ						
CH-D-CM	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Φρέζα πλευρικής κοπής Ø2.8-Ø3.9	Ανοδιωμένο κίτρινο	1	800 στροφές ανά λεπτό	Αποστειρωμένο
ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ (ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ)						
I-CON-X	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	W&H Εξάρτημα με εξάγωνο μάνδαλο	-	Αόριστο (υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά)	15 – 20 rpm	Μη αποστειρωμένο
ΤΡΥΠΑΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΒΙΔΩΝ						
I-SR-6	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	Τρύπανο αφαίρεσης βιδών Ø1.15	-	Μέχρι 10	600 – 800 rpm (αντίστροφα)	Μη αποστειρωμένο

Χειρουργικές επεμβάσεις για τρυπάνια περιστροφής

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα και τα τρυπάνια βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Τα μεγέθη των τρυπάνων αναγνωρίζονται από διαφορετικές ενδείξεις λέιζερ στον άξονα του τρυπάνου. Τα τρύπανα έχουν διαφορετικές ενδείξεις λέιζερ στο σώμα του τρυπανιού, οι οποίες αντιστοιχούν στο μήκος του εμφυτεύματος που τοποθετείται. Ανατρέξτε στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων για περισσότερες πληροφορίες.

1. Τρυπήστε προς την προβλεπόμενη κατεύθυνση σε όλο το βάθος του μήκους του εμφυτεύματος που τοποθετείται, όπως υποδεικνύεται στις σημάνσεις στο τρυπάνι. Τα κυλινδρικά τρύπανα εκτείνονται έως και 1 mm περισσότερο από το εμφύτευμα, όταν είναι τοποθετημένα. Προβλέπετε αυτό το πρόσθετο μήκος κατά τη διάτρηση κοντά σε ζωτικές ανατομικές δομές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: συνδέστε το μάνδαλο του τρυπάνου στο χειροκίνητο εργαλείο. Εάν το μάνδαλο δεν έχει εισαχθεί πλήρως στο χειριστήριο, η ροπή εφαρμόζεται στο μάνδαλο, με αποτέλεσμα την πιθανή στρέψη του μάνδαλου ή τη ζημιά στο χειριστήριο. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του τεμαχίου χειρός για να διασφαλίσετε τη σωστή εμπλοκή του μάνταλου.

2. Τρυπήστε με επαρκή ταχύτητα (μεταξύ 1000-1500rpm για κυλινδρικά τρυπάνια), υπό συνεχή άρδευση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
3. Χρησιμοποιήστε μια κίνηση πάνω-κάτω με το χειρολαβή, χωρίς να σταματάτε τον κινητήρα. Έτσι επιτρέπεται στην άρδευση να απομακρύνει τα οστικά υπολείμματα από το τρυπάνι.
4. Τοποθετήστε τον δείκτη κατεύθυνσης (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) για να επαληθεύσετε την ευθυγράμμιση με τα γειτονικά εμφυτεύματα ή δόντια. Σε αυτό το στάδιο μπορεί να ληφθεί ακτινογραφία για την επαλήθευση του βάθους και της κατεύθυνσης.
5. Το βάθος μπορεί να προσδιοριστεί με ένα βάθμετρο: I-ZYG-DG-1 or CH-I-DG.
6. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο ιατρός θα είναι σε θέση να αξιολογήσει την ποιότητα του οστού και θα πρέπει να προσαρμόσει τα πρωτόκολλα διάτρησης, όταν είναι απαραίτητο, για να προετοιμάσει το μέρος. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί το κόλλημα του εμφυτεύματος πριν αυτό τοποθετηθεί σωστά στην οστεοτομία. Συνιστάται να υποδιαστασιολογείται η οστεοτομία σε μαλακό οστό.
7. Η περαιτέρω προετοιμασία της θέσης θα πρέπει να περιλαμβάνει: διασφάλιση ότι το τρυπάνι φτάνει σε πλήρες βάθος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- αποφύγετε την πλευρική πίεση (κάμψη) στα τρυπάνια κατά τη διάρκεια των διαδικασιών διάτρησης.
- η πλευρική πίεση στο τρυπάνι μπορεί να προκαλέσει θραύση του τρυπανιού.
- βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι είναι ασφαλώς ασφαλισμένο στο χειρολαβή πριν από την έναρξη της διαδικασίας διάτρησης.
- Για τα τρύπανα που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν, συνιστάται να τηρείται αρχείο με τον αριθμό χρήσεως. Πριν από την επανεπεξεργασία αυτών των εξαρτημάτων, θα πρέπει να επιθεωρούνται και να ελέγχονται διεξοδικά για να διαπιστωθεί η καταλληλότητά τους για επαναχρησιμοποίηση.
- να μην εφαρμόζετε ροπή μεγαλύτερη από 40-45 Ncm σε οποιοδήποτε τρυπάνι/όργανο με μάνδαλο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο χειριστήριο και στο μάνδαλο του οργάνου.
- Τα τρυπάνια με αμβλύ άκρο προκαλούν υπερβολική ροπή και προκαλούν ζημιά στη χειρολαβή ή στην ελέτα του τρυπανιού.

Χειρουργικές επεμβάσεις για μύλους καναλιών

Σχεδιασμός περιπτώσεων

Πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη κλινική και ακτινολογική αξιολόγηση για τον καθορισμό των διαστάσεων και της ποιότητας των οστών.

Διαδικασία

1. Βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι είναι ασφαλώς ασφαλισμένο στο χειρολαβή πριν από την έναρξη της διαδικασίας διάτρησης.
2. Τρυπήστε με επαρκή ταχύτητα (800rpm), με συνεχή άρδευση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
3. Χρησιμοποιήστε μια κίνηση πάνω-κάτω με το χειροκίνητο τεμάχιο, χωρίς να σταματήσετε τον κινητήρα. Έτσι επιτρέπεται στην άρδευση να απομακρύνει τα οστικά υπολείμματα από το τρυπάνι.
4. Διευρύνετε σταδιακά την οστεοτομία με σταδιακή προσέγγιση στην επιθυμητή διάμετρο και βάθος.
5. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο ιατρός θα είναι σε θέση να αξιολογήσει την ποιότητα των οστών και θα πρέπει να χρησιμοποιεί πρωτόκολλα για πυκνά οστά, όταν είναι απαραίτητο, για την προετοιμασία της περιοχής. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί το κόλλημα του εμφυτεύματος πριν αυτό τοποθετηθεί σωστά στην οστεοτομία.
6. Αποφύγετε την υπερβολική πλευρική πίεση (κάμψη) στα τρυπάνια κατά τη διάρκεια των διαδικασιών διάτρησης. Η υπερβολική πλευρική πίεση στο τρυπάνι μπορεί να προκαλέσει θραύση του τρυπανιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- συνδέστε το μάνδαλο του τρυπανιού στη χειρολαβή. Εάν το μάνδαλο δεν έχει εισαχθεί πλήρως στο χειριστήριο, η ροπή εφαρμόζεται στο μάνδαλο, με αποτέλεσμα την πιθανή στρέψη του μάνδαλου ή τη ζημιά στο χειριστήριο. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του τεμαχίου χειρός για να διασφαλίσετε τη σωστή εμπλοκή του μάνταλου.
- μην εφαρμόζετε πάνω από 40-45Ncm σε οποιοδήποτε τρυπάνι/εργαλείο τύπου σύρτη, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο χειρολαβή και στον σύρτη του οργάνου.
- Τα τρυπάνια με αμβλύ άκρο προκαλούν υπερβολική ροπή και προκαλούν ζημιά στη χειρολαβή ή στην ελέτα του τρυπανιού.
- το τμήμα επέκτασης του τρυπανιού αφαιρείται.

Χειρουργικές επεμβάσεις για τρύπανα αφαίρεσης 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 καστάνια ή δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης. Τα τρύπανα αφαίρεσης βιδών περιστρέφονται αριστερόστροφα. Το πρώτο τρύπανο (I-SR-6) ανοίγει μια δοκιμαστική οπή στο κέντρο της βίδας που πρόκειται να αφαιρεθεί. Ενδέχεται η διαδικασία διάτρησης του I-SR-6 να βγάλει τη βίδα έξω από το εμφύτευμα, εάν το τρύπανο πιάσει τη βίδα κατά την κοπή της πιλοτικής οπής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Τα εργαλεία αφαίρεσης βιδών μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με κινητήρα υψηλής ροπής – χαμηλής ταχύτητας, σε αντίστροφη λειτουργία στα 600 – 800 rpm για το I-SR-6 με άφθονη άρδευση. 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 40-45 Ncm 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 της Southern Implants® έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν στην προετοιμασία της θέσης του εμφυτεύματος, ξεκινώντας και διαμορφώνοντας μια οστεοτομία με ακριβές προφίλ για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Η ειδική γεωμετρία τους, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων μηκών, διαμέτρων και χαρακτηριστικών κοπής, εξασφαλίζει την ακριβή και αποτελεσματική προετοιμασία της περιοχής.

Οι συσκευές χειρολαβής της Southern Implants® έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν στην τοποθέτηση ή αφαίρεση ενδοοστικών εμφυτευμάτων και προσθετικών εξαρτημάτων. Οι συσκευές χειρολαβής της Southern Implants® έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν την ασφαλή σύνδεση και τον ελεγχόμενο μεταφορά ροπής από τη χειρολαβή στο εμφύτευμα ή το στήριγμα κατά την τοποθέτηση.

Κλινικά οφέλη

Τα τρύπανα της Southern Implants® παίζουν ζωτικό ρόλο στην προσθετική θεραπεία με εμφυτεύματα, καθώς επιτρέπουν την ακριβή προετοιμασία της οστεοτομίας. Οι συσκευές χειρολαβής της Southern Implants® παίζουν ζωτικό ρόλο στην προσθετική θεραπεία με εμφυτεύματα, καθώς επιτρέπουν την ασφαλή στερέωση και τον ελεγχόμενο μετασχηματισμό της ροπής στο εμφύτευμα ή στο στήριγμα κατά την τοποθέτηση.

Αν και τα κλινικά οφέλη τους συνδέονται κυρίως με την συνολική επιτυχία της αποκαταστατικής θεραπείας και όχι με την άμεση απόδοσή τους, ο ρόλος τους στην επίτευξη της ακριβούς τοποθέτησης των εμφυτευμάτων συμβάλλει στην επίτευξη ευνοϊκών αποτελεσμάτων.

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Ισχύει για αποστειρωμένα εξαρτήματα:

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

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

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

Ισχύει για επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα:

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

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

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

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

Περιορισμός

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

Προκαθαρισμός

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

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

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

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

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

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

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

Συσκευασία
Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας όπως ενδείκνυται για την αποστείρωση με ατμό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της 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 συμβουλεύονται τα σχετικά έγγραφα.

Αντενδείξεις ειδικές για τα τρύπανα και τις συσκευές χειρολαβής της Southern Implants®:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των σχετικών συσκευών, συνιστάται ανεπιφύλακτα η παρακολούθηση ειδικής εκπαίδευσης. 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 ασφαλίζονται 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, επαναποστείρωσης 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. οστεοραδιονέκρωση), με αποτέλεσμα μειωμένη ικανότητα επούλωσης. Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο περιλαμβάνονται ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.*

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Ισχύει σε αποστειρωμένα εξαρτήματα

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

Ισχύει σε μη αποστειρωμένα εξαρτήματα

Οι συσκευές διατίθενται καθαρές αλλά όχι αποστειρωμένες σε σακουλάκι με αποσπώμενο καπάκι ή κυψέλη με αποσπώμενο καπάκι. 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

Τύπος υλικού: Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3 ή ανοξείδωτος χάλυβας σύμφωνα με τα πρότυπα DIN 1.4197/DIN 1.4542 και ASTM F899-23

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

Η σχετική SSCP είναι προσβάσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

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

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-8049-STR - IFU - Ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®
CAT-8047-STR - IFU - Εμφυτεύματα με βιδωτή υποστήριξη ZAGA™ της Straumann®
CAT-8051-STR - IFU - Βίδες κάλυψης ZAGA™ της Straumann®
CAT-8082-STR - IFU - Δίσκοι οργάνων ZAGA™ της Straumann®
CAT-8080-STR - IFU - Επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα ZAGA™ της Straumann®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

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

Σήμα CE

Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*

Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση

Μη αποστειρωμένο

Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)

Να μην επαναχρησιμοποιηθεί

Μην επαναστειρώσετε

Αριθμός καταλόγου

Κωδικός παρτίδας

Ιατρική συσκευή

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

Ημερομηνία κατασκευής

Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό

Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό

Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία

Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Προσοχή

Μακριά από το ηλιακό φως

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.
Εξαίρεση άδειας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ελέγχει τα σύμβολα που αναγράφονται στη συσκευασία του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Beskrivning

Borrarna och handstyckesenheterna har antingen en ISO 1797- eller W&H-kompatibel spärrdimension, vilket möjliggör kompatibilitet och anslutning till industristandardhandstycken för implantatmotorenheter. Denna design möjliggör applicering av vridmoment och utförande av deras respektive funktioner genom rotationsrörelse för skärning, åtdragning av skruvar eller placering av implantat, beroende på vad som är tillämpligt. Såmaskinerna kan användas med bevattning efter operatörens gottfinnande.

Spiralborrar

De cylindriska spiralborrarna för Straumann® zygomatiska implantatsystem är tillverkade av rostfritt stål eller titanlegering grad 5. Borrarna har en spärrdimension som är kompatibel med ISO 1797. Detta för att ansluta borren till handstycket på en implantatmotorenhet. Borrstorlekar identifieras av lasermarkeringar på borrens axel. Borrarna har lasermarkeringar för att indikera borrdjupet. Spiralborrar indikerade med 10 antal användningar, kan användas upp till 10 gånger eller när skäreffektiviteten försämras. Dessa borrar tillhandahålls sterila.

Runda burrborrar

Runda burrborrar är avsedda att placera en första kanal i benet innan den första spiralborren används. Borrarna är för engångsbruk och levereras sterila. De är gjorda av rostfritt stål.

Kanalkvarnar

ZAGA sidoskärning burr är en borr dedikerad till Straumann® Zygomatic implantatsystem. Denna borr har en sidoskärningsfunktion i motsats till en skärspets för att underlätta denna funktion. Denna borr är gjord av grad 5 titanlegering och är anodiserad gul. ZAGA sidoskärning burr är en engångsborr. Borrarna tillhandahålls sterila och endast för en enda patient.

Verktyg för insättning

Verktygen för insättning av implantat är avsedda att hålla ett tandimplantat (t.ex. ortodontisk implantatskruv) vid dess distala ände under appliceringen av implantatet i patientens munhåla. Det är vanligtvis ett litet metallskaft utformat för att monteras på den distala änden av en manuell skruvmejsel eller ett handstyckesspärr (ISO 1797 eller W&H) varvid rotation appliceras för att införa implantatet i en kirurgisk munhåla. Verktyg för insättning tillhandahålls icke-sterila.

Skruvutdragare borrar

Skruvborttagare borrar 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 skärgängor som skär med en moturs rotation när den roteras av ett tandhandstycke. Dessa skäreggar eller gängor överför vridmomentet moturs till den trasiga skruven och skruva loss gängan på den trasiga skruven.

Avsedd användning

Southern Implants® borrarna och handstyckesenheterna är avsedda att förbereda implantatstället/osteotomien och underlätta placering/borttagning av endossimplantatet och/eller protesanordning(ar).

Mer specifikt är Southern Implants® spiralborrar avsedda att initiera en osteotomi och/eller förstora kanalen som skapats av en föregående borr.

Southern Implants® Runda burrborrar är avsedda att initiera osteotomin och/eller skapa den initiala kanalen i benet.

Southern Implants® kanalkvarnar är avsedda att avlägsna överflödigt ben från alveolarryggen och möjliggöra kanalskapande.

Southern Implants® verktyg för insättning är avsett att överföra vridmoment från en handstycke till ett tandimplantat.

Southern Implants® skruvborttagare är avsedd att applicera eller överföra moturs vridmoment från ett tandhandstycke till en protetisk skruv.

Indikationer för användning

Southern Implants® borrarna och handstyckesenheterna är indicerade för funktionell och estetisk behandling av patienter som är berättigade till implantatretina proteser.

Mer specifikt är Southern Implants® skruvborttagare indicerad för borttagning av trasiga eller defekta protesskruvar från ett implanterat endossöst implantat.

Avsedda användaren

Maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och/eller erfarna läkare.

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

Southern Implants® borrarna och handstyckesenheterna är avsedda att användas av patienter som genomgår implantatbehandling.

Information om kompatibilitet

Enheterna är enligt beskrivningen i Tabell A. detaljer om förberedelsesekvenser som rekommenderas av Southern Implants® finns i relevanta produktkataloger.

Tabell A

Borrkod	Material	Beskrivning av produkt	Beläggning (om någon)	Antal användningar	Rekommenderad borrhastighet	Hur tillhandahålls
SPIRALBORRAR						
D-ZYG-27	Titan klass 5 (ASTM F136)	Spiralborr Zygomatic Ø2,7	Anodiserad gul	1	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-27S	Titan klass 5 (ASTM F136)	Spiralborr Zygomatic Ø2,7, kort	Anodiserad gul	1	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-29	Titan klass 5 (ASTM F136)	Spiralborr Zygomatic Ø2,9	Anodiserad gul	1	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-29S	Titan klass 5 (ASTM F136)	Spiralborr Zygomatic Ø2,9, kort	Anodiserad gul	1	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-27	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralborr Zygomatic Ø2,7	-	Upp till 10	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-27S	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralborr Zygomatic Ø2,7, kort	-	Upp till 10	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-29	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralborr Zygomatic Ø2,9	-	Upp till 10	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-29S	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralborr Zygomatic Ø2,9, kort	-	Upp till 10	1000 – 1500 rpm	Steril
D-35T-M15	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralborr Ø3,5x15	-	1	1000 – 1500 rpm	Steril
RUNDA BURRBORRAR						
D-ZYG-RB	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	Runda burr zygomatic Ø2,9	-	1	1000 – 1500 rpm	Steril
KANALKVARNAR						
CH-D-CM	Titan klass 5 (ASTM F136)	Sidoskärning burr Ø2,8- Ø3,9	Anodiserad gul	1	800 rpm	Steril
VERKTYG FÖR INSÄTTNING (HANDSTYCKET)						
I-CON-X	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	W&H förhäxade spärrhandstycke	-	Obestämd tid (förutsatt att enheten inte är skadad)	15 – 20 rpm	Icke-steril
SKRUVUTDRAGARE BORRAR						
I-SR-6	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	Skruvutdragare borr Ø1,15	-	Upp till 10	600 – 800 rpm (bakåt)	Icke-steril

Kirurgiska ingrepp för spiralborrar

Säkerställ att alla instrument och borrar är i gott skick. Borrstorlekarna identifieras av olika lasermarkeringar på borraxeln. Borrarna har olika lasermarkeringar på borrkroppen som motsvarar längden på implantatet som placeras. Se individuella produktkataloger för mer information.

1. Borra i den planerade riktningen till hela djupet av implantatlängden som placeras enligt markeringarna på borren. Cylindriska borrar sträcker sig upp till 1 mm längre än implantatet när de sitter. Räkna med denna extra längd när du borrar nära vitala anatomiska strukturer.

OBS: anslut borrspärren till handstycket. Om spärren inte är helt införd i handstycket appliceras vridmomentet på spärren, vilket resulterar i eventuell vridning av spärren eller skada på handstycket. Se bruksanvisningen för handstycket för att säkerställa korrekt ingrepp med spärren.

2. Borra med tillräcklig hastighet (mellan 1000-1500 r/min för cylindriska borrar), under konstant spolning med steril koksaltlösning.
3. Använd en upp och ned-rörelse med handstycket, utan att stoppa motorn. Detta kommer att tillåta bevattningen att spola bort benrester på borren.
4. Sätt i körriktningsvisaren (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) för att verifiera inriktningen med intilliggande implantat eller tänder. En röntgenbild kan tas i detta skede för att verifiera djup och riktning.
5. Djupet kan bestämmas med en djupmätare: I-ZYG-DG-1 or CH-I-DG.
6. Under operationen kommer läkaren att kunna bedöma benkvaliteten och bör justera borrprotokoll vid behov för att förbereda platsen. Detta för att undvika att implantatet fastnar innan det sitter ordentligt i osteotomi. Det rekommenderas att underdimensionera osteotomi i mjukt ben.
7. Att förbereda platsen ytterligare bör innefatta: att se till att borren går till fullt djup.

OBS:

- undvika sidotryck (böjning) på borrarna under borrprocedurer.
- sidotryck till borren kan orsaka borrbrott.
- verifiera att borren är ordentligt låst i handstycket innan borrproceduren startar.
- För spiralborrar som kan återanvändas rekommenderas det att föra en logg över dessa borrar, som registrerar antalet användningar. Innan dessa komponenter återbearbetas bör de inspekteras och testas noggrant för att fastställa dess lämplighet för återanvändning.
- applicera inte mer än 40-45Ncm vridmoment på någon borr/instrument av spärrtyp, detta kan orsaka skada på handstycket och instrumentets spärr.
- trubbiga borrar orsakar för överflödigt vridmoment och resulterar i skador på handstycket eller borrspärren.

Kirurgiska ingrepp för kanalkvarnar

Ärendeplanering

En ordentlig klinisk och radiologisk utvärdering måste göras för att bestämma bendimensionerna och benkvaliteten.

Procedur

1. Kontrollera att borren är ordentligt låst i handstycket innan borrproceduren startar.
2. Borra med tillräcklig hastighet (800 rpm), med konstant spolning med steril koksaltlösning.
3. Använd en upp och ned-rörelse med handstycket, utan att stoppa motorn. Detta kommer att tillåta bevattningen att spola bort benrester på borren.
4. Förstora gradvis osteotomi i ett stegvis tillvägagångssätt till önskad diameter och djup.
5. Under operationen kommer läkaren att kunna bedöma benkvaliteten och bör använda täta benprotokoll vid behov för att förbereda platsen. Detta för att undvika att implantatet fastnar innan det sitter ordentligt i osteotomi.
6. Undvik överdrivet tryck i sidled (böjning) på borrarna under borrning. Överdrivet tryck i sidled mot borren kan orsaka borrbrott.

OBS:

- anslut borrspärren till handstycket. Om spärren inte är helt införd i handstycket appliceras vridmomentet på spärren, vilket resulterar i eventuell vridning av spärren eller skada på handstycket. Se bruksanvisningen för handstycket för att säkerställa korrekt ingrepp med spärren.
- applicera inte mer än 40-45Ncm på någon borr/instrument av spärrtyp, detta kan orsaka skada på handstycket och instrumentets spärr.
- trubbiga borrar orsakar för överflödigt vridmoment och resulterar i skador på handstycket eller borrspärren.
- borrförlängningsdel tas bort.

Kirurgiska procedurer för borttagning av skruvutdragare borrar

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

OBS:

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

Klinisk prestanda

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

Southern Implants® handstyckesenheterna är utformade för att hjälpa till vid placering eller borttagning av endossala implantat och proteskomponenter. Southern Implants® handstyckesenheterna är utformade för att möjliggöra säker fastsättning och kontrollerad vridmomentöverföring från handstycket till implantatet eller distansen under placering.

Kliniska fördelar

Southern Implants® borrar spelar en viktig roll vid implantatreterad protesbehandling genom att möjliggöra exakt osteotomiförberedelse. Southern Implants® handstyckesenheterna spelar en viktig roll vid implantatreterad protesbehandling genom att möjliggöra säker fastsättning och kontrollerad vridmomentöverföring till implantatet eller distansen under placeringen.

Eftersom deras kliniska fördelar primärt är knutna till den övergripande framgången för den restaurativa behandlingen snarare än deras direkta prestanda, bidrar deras roll i att uppnå korrekt implantatplacering till gynnsamma resultat.

De primära kliniska fördelarna med denna behandlingsmetod inkluderar effektiv återställning av den identifierade defekten och ökad patientnöjdhet. Dessutom kan framgångsrik protesrehabilitering bidra till förbättrad social interaktion, psykosocialt välbefinnande, självkänsla och självförtroende. Även om dessa fördelar är indirekta och svåra 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 sterila komponenter:

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

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

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

Tillämplig för återanvändbara komponenter:

Begränsningar för återanvändbara artiklar

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

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

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

Inneslutning

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

Förrengöring

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

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

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

OBS: följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

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

Torkning
Torka instrumenten både in- och utvändigt med filtrerad tryckluft eller luddfria engångsservetter. Packa instrumenten så snabbt som möjligt efter borttagning i förvaringsbehållaren. Om ytterligare torkning är nödvändig, torka på en ren plats.

Inspektion
Gör en visuell inspektion av föremålen för att se efter skador på instrument.

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

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

1. förvakuumsteriliseringsmetod: 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: förvakuumsteriliseringsmetod: inslagna, ångsterilisera vid 135°C (275°F) vid 180 - 220 kPa i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är klar för den angivna ångsterilisering scykeln.

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

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för de system/medicinska apparater som används som en del av implantatkirurgi/behandling noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationer specifika för Southern Implants® borrarna och handstyckesenheterna:

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

Varningar och försiktighet

VIKTIGT MEDDELANDE: DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

- Ny teknik/system och aktuella enheter, det rekommenderas starkt att specialiserad utbildning genomförs för att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat. 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, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i dålig prestanda eller fel på enheten.

- När du hanterar enheter intraoralt är det viktigt 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-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer som antyds i bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten, sekundära infektioner eller patientskador.
- Om du överskrider antalet rekommenderade användningar för återanvändbara enheter kan det leda till skador på enheten, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegration.

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

Patienturval och preoperativ planering
En omfattande patienturvalsprocess och noggrann preoperativ planering är avgörande för framgångsrik implantatbehandling. Denna process bör involvera konsultation i ett tvärvetenskapligt team, med välutbildade kirurger, restaurerande tandläkare och laboratorietekniker.

Patientscreening måste åtminstone omfatta en fullständig medicinsk och tandläkarhistoria, såväl som visuella och radiologiska inspektioner för att utvärdera förekomsten av adekvata bendimensioner, placeringen av anatomiska landmärken, förekomsten av ogynnsamma ocklusala tillstånd och periodontal hälsostatus av patienten.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:
1. Minimera trauma på värdvävnaden och därigenom öka potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar i förhållande till röntgendata, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var uppmärksam på att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skador på dessa strukturer kan resultera i allvarliga komplikationer, med ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Ansvaret för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på läkaren. Genom att kombinera full screening av presumtiva implantatkandidater med en läkare med hög kompetens i användningen av systemet kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minimeras avsevärt.

Högriskpatienter
Du bör iaktta särskild försiktighet när du behandlar patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som negativt kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad eller på annat sätt öka allvaret av biverkningar, risken för komplikationer och/eller sannolikheten för implantatfel. Sådana faktorer inkluderar:
- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksanvändning
- historia av tandlossning
- historia av orofacial strålbehandling**
- bruxism och ogynnsamma käkrelationer
- användning av kroniska mediciner som kan bromsa läkningen eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF-α-blockerare, bisfosfonat och ciklosporin

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

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

Biverkningar

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

- Allergisk(a) reaktion(er) eller överkänslighetsreaktion(er)
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Anatomisk landmärkeskada
- Blåmärken
- Tandskada under operation
- Bildning av fettembolism
- Fistelbildning
- Tandköttsskada
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Förlust eller skada på intilliggande tandläkningen
- Lindrig värmeskada på intilliggande strukturer (t.ex. brännskada på läppen)
- Nästblödning (zygomatiska implantatprocedurer)
- Nervskador
- Smärta, obehag eller ömhet
- Perforering av labial eller linguala plattor
- Perimplantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig peri-implantat mjukdelshälsa
- Sinusperforation
- Mjukvävnadsirritation
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Termisk skada på benet vilket resulterar i otillräcklig osseointegration
- Sårlossning eller dålig läkning

Dessutom bör de normala biverkningarna relaterade till anestesi också förväntas.
Obs: dessa biverkningar och kvarvarande risker kan variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Tillämplig på sterila komponenter

Enheterna är förpackade i en avdragspåse eller blisterbas med ett avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avtagbara locket. Sterilitet garanteras om inte påsen eller blistern är skadad eller öppnad.

Tillämplig på icke-sterila komponenter

Enheterna levereras rena men inte sterila i en plasthöljet eller blisterbas med avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avtagbara locket.

Besked om allvarliga tillbud

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

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

Materialer

Materialtyp: Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 eller rostfritt stål enligt DIN 1.4197/DIN 1.4542 och ASTM F899-23

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

Relevant SSCP kan ses på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
OBS: ovanstående webbplats kommer att vara tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för borrar och handstyckesenheter	6009544038759C

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implantat
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Skruvhållna Distanser
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Täckskruvar
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentbrickor
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Återanvändbara Instrument

Symboler och varningar

* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare.
Kanadas undantag från tillståndsplikt: Vänligen notera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

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

Descrição

Os dispositivos de brocas e peças de mão apresentam uma dimensão de trava em conformidade com a ISO 1797 ou com a W&H, permitindo compatibilidade e conexão com peças de mão padrão do setor de unidades motoras de implante. Esse design permite a aplicação de torque e a execução de suas respectivas funções por meio de movimento rotacional para cortar, apertar parafusos ou colocar implantes, conforme aplicável. As brocas podem ser utilizadas com irrigação, a critério do operador.

Brocas de torção

As brocas helicoidais cilíndricas para o Sistema de Implante Zigomático Straumann® são feitas de aço inoxidável ou liga de titânio de grau 5. As brocas têm uma dimensão de trava compatível com a ISO 1797. Isso serve para conectar a broca à peça de mão de uma unidade de motor de implante. Os tamanhos das brocas são identificados por marcações a laser no eixo da broca. As brocas têm marcações a laser para indicar a profundidade da broca. As brocas helicoidais indicadas com 10 números de uso, podem ser usadas até 10 vezes ou quando a eficiência do corte se deteriorar. Essas brocas são fornecidas esterilizadas.

Brocas de rebarba redonda

As brocas de rebarba redonda destinam-se a colocar um canal inicial no osso antes de usar a broca de torção inicial. As brocas são de uso único e são fornecidas esterilizadas. Eles são feitos de aço inoxidável.

Canal Mills

A broca de corte lateral ZAGA é uma broca dedicada ao sistema de implante zigomático Straumann®. Essa furadeira tem uma ação de corte lateral em vez de uma ponta de corte para ajudar nessa função. Essa broca é fabricada com liga de titânio de grau 5 e é anodizada em amarelo. A broca de corte lateral ZAGA é uma broca de uso único. As brocas são fornecidas estéreis e para uso exclusivo de um único paciente.

Ferramentas de inserção

As ferramentas de inserção de implante destinam-se a segurar um implante dentário (por exemplo, parafuso de implante ortodôntico) em sua extremidade distal durante a aplicação do implante na cavidade oral do paciente. Normalmente, é uma pequena haste de metal projetada para ser montada na extremidade distal de uma chave de fenda manual ou de uma trava de peça de mão (ISO 1797 ou W&H), por meio da qual a rotação é aplicada para introduzir o implante em uma cavidade cirúrgica. As ferramentas de inserção são fornecidas não estéreis.

Brocas para remoção de parafusos

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

Uso pretendido

Os dispositivos Southern Implants® Drills e Handpiece destinam-se a preparar o local do implante/osteotomia e auxiliar na colocação/remoção do implante endósseo e/ou dispositivo(s) protético(s).

Especificamente, as brocas Twist da Southern Implants® têm a finalidade de iniciar uma osteotomia e/ou ampliar o canal criado por uma broca anterior.

As brocas de rebarba redonda da Southern Implants® têm a finalidade de iniciar a osteotomia e/ou criar o canal inicial no osso.

As Canal Mills da Southern Implants® destinam-se a remover o excesso de osso do rebordo alveolar e permitir a criação do canal.

A ferramenta de inserção da Southern Implants® destina-se a transferir o torque de um dispositivo de peça de mão para um implante dentário.

O removedor de parafusos da Southern Implants® destina-se a aplicar ou transmitir torque no sentido anti-horário de uma peça de mão odontológica para um parafuso protético.

Indicações de uso

As brocas e as peças de mão da Southern Implants® são indicadas para o tratamento funcional e estético de pacientes que se qualificam para próteses implanto-retidas.

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

Usuário pretendido

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

Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser usados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

População de pacientes pretendidos

Os dispositivos Southern Implants® Drills e Handpiece destinam-se a ser usados em pacientes submetidos a tratamento com implantes.

Informações de compatibilidade

Os dispositivos são descritos na Tabela A. Detalhes sobre as sequências de preparação do local recomendadas pela Southern Implants® podem ser encontradas nos catálogos de produtos relevantes.

Tabela A

Código da broca	Material	Descrição do produto	Revestimento (se houver)	Número de utilizações	Velocidade de perfuração recomendada	Como fornecido
EXERCÍCIOS DE TORÇÃO						
D-ZYG-27	Titânio grau 5 (ASTM F136)	Broca helicoidal Zigomática Ø2,7	Amarelo anodizado	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-27S	Titânio grau 5 (ASTM F136)	Broca helicoidal Zigomática Ø2,7, curta	Amarelo anodizado	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-29	Titânio grau 5 (ASTM F136)	Broca helicoidal Zigomática Ø2,9	Amarelo anodizado	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-29S	Titânio grau 5 (ASTM F136)	Broca helicoidal Zigomática Ø2,9, curta	Amarelo anodizado	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-CH-27	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal Zigomática Ø2,7	-	Até 10	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-CH-27S	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal Zigomática Ø2,7, curta	-	Até 10	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-CH-29	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal Zigomática Ø2,9	-	Até 10	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-ZYG-CH-29S	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal Zigomática Ø2,9, curta	-	Até 10	1000 – 1500 rpm	Estéril
D-35T-M15	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca helicoidal Ø3,5x15	-	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
BROCAS COM REBARBAS REDONDAS						
D-ZYG-RB	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca redonda Zigomática Ø2,9	-	1	1000 – 1500 rpm	Estéril
CANAL MILLS						
CH-D-CM	Titânio grau 5 (ASTM F136)	Rebarba de corte lateral Ø2.8-Ø3.9	Amarelo anodizado	1	800 rpm	Estéril

FERRAMENTAS DE INSERÇÃO (PEÇA DE MÃO)						
I-CON-X	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Peça de mão com trava hexagonal da W&H	-	Indefinido (desde que o dispositivo não esteja danificado)	15 – 20 rpm	Não estéril
BROCAS PARA REMOÇÃO DE PARAFUSOS						
I-SR-6	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	Broca para remoção de parafusos Ø1,15	-	Até 10	600 - 800 rpm (em marcha à ré)	Não estéril

Procedimentos cirúrgicos para Twist Drills

Certifique-se de que todos os instrumentos e brocas estejam em boas condições. Os tamanhos das brocas são identificados por diferentes marcações a laser no eixo da broca. As brocas têm diferentes marcações a laser no corpo da broca que correspondem ao comprimento do implante que está sendo colocado. Consulte os catálogos de produtos individuais para obter mais informações.

1. Perfure na direção planejada até a profundidade total do comprimento do implante que está sendo colocado, conforme indicado nas marcações da broca. As brocas cilíndricas se estendem até 1 mm a mais do que o implante, quando assentadas. Leve em consideração esse comprimento adicional ao perfurar próximo a estruturas anatômicas vitais.

OBSERVAÇÃO: conecte a trava da furadeira à peça de mão. Se a trava não estiver totalmente inserida na peça de mão, o torque será aplicado à trava, resultando em possível torção da trava ou danos à peça de mão. Consulte as instruções de uso da peça de mão para garantir o encaixe adequado da trava.

2. Perfure em velocidade suficiente (entre 1.000 e 1.500 rpm para brocas cilíndricas), sob irrigação constante com solução salina estéril.
3. Faça um movimento para cima e para baixo com a peça de mão, sem parar o motor. Isso permitirá que a irrigação remova os detritos ósseos na broca.
4. Insira o indicador de direção (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) para verificar o alinhamento com os implantes ou dentes adjacentes. Uma radiografia pode ser feita nesse estágio para verificar a profundidade e a direção.
5. A profundidade pode ser determinada por um medidor de profundidade: I-ZYG-DG-1 ou CH-I-DG.
6. Durante a cirurgia, o médico poderá avaliar a qualidade do osso e deverá ajustar os protocolos de perfuração, quando necessário, para preparar o local. Isso é feito para evitar que o implante fique preso antes de ser encaixado corretamente na osteotomia. Recomenda-se subdimensionar a osteotomia em ossos moles.
7. Recomenda-se subdimensionar a osteotomia em ossos moles. A preparação adicional do local deve envolver: garantir que a broca atinja a profundidade total.

OBSERVAÇÃO:

- evitar pressão lateral (flexão) nas brocas durante os procedimentos de perfuração.
- a pressão lateral na broca pode causar fratura na broca.
- verifique se a broca está firmemente travada na peça de mão antes de iniciar o procedimento de perfuração.
- Para as brocas helicoidais que podem ser reutilizadas, recomenda-se manter um registro dessas brocas, anotando o número de usos. Antes de reprocessar esses componentes, eles devem ser cuidadosamente inspecionados e testados para determinar sua adequação para reutilização.
- não aplique mais de 40-45 Ncm de torque a qualquer broca/instrumento do tipo trava, pois isso pode causar danos à peça de mão e à trava do instrumento.
- brocas sem corte causam torque excessivo e resultam em danos à peça de mão ou à trava da broca.

Procedimentos cirúrgicos para Canal Mills

Planejamento de casos

Deve-se fazer uma avaliação clínica e radiológica adequada para determinar as dimensões e a qualidade do osso.

Procedimento

1. verifique se a broca está firmemente travada na peça de mão antes de iniciar o procedimento de perfuração.
2. Perfure em velocidade suficiente (800 rpm), com irrigação constante com solução salina estéril.
3. Faça um movimento para cima e para baixo com a peça de mão, sem parar o motor. Isso permitirá que a irrigação remova os detritos ósseos na broca.
4. Aumente gradualmente a osteotomia em uma abordagem gradual até o diâmetro e a profundidade desejados.
5. Durante a cirurgia, o médico poderá avaliar a qualidade do osso e deverá usar protocolos de osso denso, quando necessário, para preparar o local. Isso é feito para evitar que o implante fique preso antes de ser encaixado corretamente na osteotomia.
6. Evitar pressão lateral excessiva (flexão) nas brocas durante os procedimentos de perfuração. Excessiva pressão lateral na broca pode causar quebra da broca.

OBSERVAÇÃO:

- conecte a trava da furadeira à peça de mão. Se a trava não estiver totalmente inserida na peça de mão, o torque será aplicado à trava, resultando em possível torção da trava ou danos à peça de mão. Consulte as instruções de uso da peça de mão para garantir o encaixe adequado da trava.
- não aplique mais de 40-45 Ncm de torque a qualquer broca/instrumento do tipo trava, pois isso pode causar danos à peça de mão e à trava do instrumento.
- brocas sem corte causam torque excessivo e resultam em danos à peça de mão ou à trava da broca.
- a seção de extensão da broca é removida.

Procedimentos cirúrgicos para brocas de remoção de parafusos

Passo 1

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

Passo 2

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

Passo 3

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

OBSERVAÇÃO:

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

Desempenho clínico

As brocas Southern Implants® são projetadas para auxiliar na preparação do local do implante, iniciando e moldando uma osteotomia com perfil preciso para a colocação do implante. Sua geometria especializada, incluindo comprimentos, diâmetros e recursos de corte adequados, garante uma preparação precisa e eficiente do local.

Os dispositivos de peça de mão da Southern Implants® são projetados para auxiliar na colocação ou remoção de implantes endósseos e componentes protéticos. Os dispositivos de peça de mão da Southern Implants® foram projetados para permitir a fixação segura e a transferência controlada de torque da peça de mão para o implante ou pilar durante a colocação.

Benefícios clínicos

As brocas da Southern Implants® desempenham um papel fundamental no tratamento protético com implantes, permitindo a preparação precisa da osteotomia. Os dispositivos de peça de mão da Southern Implants® desempenham um papel fundamental no tratamento protético com implantes, pois permitem a fixação segura e a transferência controlada de torque para o implante ou pilar durante a colocação.

Embora seus benefícios clínicos estejam vinculados principalmente ao sucesso geral do tratamento restaurador, e não ao seu desempenho direto, seu papel na obtenção de uma colocação precisa do implante favorece resultados favoráveis.

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Aplicável a componentes estéreis:Aplicável a componentes estéreis:

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

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

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

Aplicável a componentes reutilizáveis:

Limitações de itens reutilizáveis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Esterilização
A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar o dispositivo antes do uso:

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

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

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

Contra-indicações

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

Contraindicações específicas dos 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 SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

- Para garantir o uso seguro e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos em questão, recomenda-se enfaticamente a realização de treinamento especializado. Esse treinamento deve incluir métodos práticos para adquirir competência na técnica adequada, nos requisitos biomecânicos e nas avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- O uso do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em falha do dispositivo ou desempenho ruim.
- Ao manusear dispositivos intraorais, é imperativo que eles sejam adequadamente fixados para evitar a aspiração, pois a aspiração de produtos pode levar a infecções ou lesões físicas.
- O uso de itens não estéreis pode levar a infecções secundárias do tecido ou à transferência de doenças infecciosas.
- A não realização dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, de acordo com o documento Instruções de uso, pode resultar em danos ao dispositivo ou infecção secundária.
- Exceder o número de usos recomendados para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos ao dispositivo, infecção secundária ou danos ao paciente.
- O uso de brocas sem corte pode causar danos ao osso, comprometendo potencialmente a osseointegração.

É fundamental enfatizar que o treinamento deve ser realizado por usuários de implantes novos e experientes antes de utilizar um novo sistema ou tentar um novo método de tratamento.

Seleção de pacientes e planejamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planejamento pré-operatório meticuloso são essenciais para o sucesso do tratamento com implantes. Esse processo deve envolver a consulta a uma equipe multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

A triagem do paciente deve incluir, no mínimo, um histórico médico e odontológico completo, bem como inspeções visuais e radiológicas para avaliar a presença de dimensões ósseas adequadas, o posicionamento dos pontos de referência anatômicos, a presença de condições oclusais desfavoráveis e o estado de saúde periodontal do paciente.

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

1. A minimização do trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da osseointegração.
2. Identificar as medidas reais em relação aos dados radiográficos, já que não fazer isso pode levar a complicações.
3. Fique atento para evitar danos a estruturas anatômicas vitais, como nervos, veias e artérias. A lesão dessas estruturas pode resultar em complicações graves, incluindo lesões oculares, danos aos nervos e sangramento excessivo.

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, treinamento adequado, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informações apropriadas para o consentimento informado é do profissional. Ao combinar a triagem completa de possíveis candidatos a implantes com um profissional que possua um alto nível de competência no uso do sistema, o potencial de complicações e efeitos colaterais graves pode ser significativamente reduzido.

Pacientes de alto risco

Deve-se tomar cuidado especial ao tratar pacientes com fatores de risco locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização do osso e do tecido mole ou aumentar a gravidade dos efeitos colaterais, o risco de complicações e/ou a falha do implante. Esses fatores incluem:

- má higiene bucal
- histórico de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- histórico de doença periodontal
- histórico de radioterapia orofacial**
- bruxismo e relações desfavoráveis com a mandíbula
- uso de medicamentos crônicos que podem retardar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crônica com esteroides, terapia anticoagulante, bloqueadores de TNF-α, bifosfonato e ciclosporina

*** O potencial de falha do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e do tecido mole, levando à diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores que contribuem para esse risco aumentado 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.*

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

Efeitos colaterais

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários fatores. Os seguintes efeitos colaterais e riscos residuais estão associados a esse grupo de dispositivos ou aos procedimentos cirúrgicos envolvidos em seu uso. Isso pode 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 anatômicos
- Hematomas
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Formação de êmbolos de gordura
- Formação de fístula
- Lesão gengival
- Infecção (aguda e/ou crônica)
- Inflamação localizada
- Perda ou dano à dentição adjacente
- Lesão térmica leve em estruturas adjacentes (por exemplo, queimadura no lábio)
- Sangramento nasal (procedimentos de implante zigomático)
- Danos aos nervos
- Dor, desconforto ou sensibilidade
- Perfuração das placas labial ou lingual
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outra condição de saúde ruim do tecido mole peri-implantar
- Perfuração do seio
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos colaterais cirúrgicos, como dor, inflamação, hematomas e sangramento leve
- Lesão térmica no osso resultando em níveis insuficientes de osseointegração
- Deiscência da ferida ou cicatrização ruim

Além disso, os efeitos colaterais normais associados à anestesia também devem ser esperados.
Observação: esses efeitos colaterais e riscos residuais podem variar em termos de gravidade e frequência.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Aplicável a componentes estéreis

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

Aplicável a componentes não estéreis

Os dispositivos são fornecidos limpos, mas não estéreis, em uma bolsa ou base de blister com tampa removível. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior da bolsa ou na superfície da tampa removível.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material: Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% de titânio, 6% de alumínio, 4% de vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3 ou aço inoxidável de acordo com DIN 1.4197/DIN 1.4542 e ASTM F899-23

Descarte

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

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

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

O SSCP relevante pode ser acessado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
OBSERVAÇÃO: o site acima estará disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Isenção de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número básico-UDI
UDI Básico para brocas e dispositivos de peças de mão	6009544038759C

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049-STR - IFU - Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™
CAT-8047-STR - IFU - Pilares aparafusados Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR - IFU - Parafusos de cobertura Straumann® ZAGA
CAT-8082-STR - IFU - Bandejas de instrumentos Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR - IFU - Instrumentos reutilizáveis Straumann® ZAGA

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*

Esterilizador por irradiação

Não estéril

Data de utilização (mm-aa)

Não reutilize

Não reesterilizar

Número de catálogo

Código do lote

Dispositivo médico

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Representante autorizadas para a Suíça

Data de fabricação

Ressonância magnética condicional

Ressonância magnética segura

Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna

Sistema de barreira estéril único

Consulte as instruções de uso

Cuidado

Manter longe da luz solar

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

* Dispositivo de prescrição: Apenas Rx Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista licenciado ou por ordem deste.
Isenção de licença no Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a legislação canadense.

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

Opis

Svrdla i nasadni proizvodi imaju dimenziju zasuna u skladu s normom ISO 1797 ili standardom proizvođača W&H, što omogućuje kompatibilnost i spajanje s nasadnicima motornih jedinica implantata prema industrijskom standardu. Taj dizajn omogućuje primjenu momenta sile i izvršavanje njihovih funkcija rotacijskim pokretima za rezanje, zatezanje vijaka ili postavljanje implantata prema potrebi. Svrdla se mogu upotrebljavati s irigacijom prema procjeni korisnika.

Spiralna svrdla

Cilindrična spiralna svrdla za Straumann® sustave zigomatskih implantata izrađena su od nehrđajućeg čelika ili slitine titana 5. razreda. Dimenzija spoja svrdla je kompatibilna s normom ISO 1797. To je zato da bi se svrdlo moglo spojiti s držalom jedinice implantata s motorom. Veličine svrdla navedene su laserskim oznakama na dršku svrdla. Svrdla imaju laserske oznake koje označavaju dubinu svrdla. Spiralna svrdla na kojima je oznaka za 10 upotreba mogu se upotrijebiti do 10 puta ili do smanjenja učinkovitosti rezanja. Ova se svrdla dostavljaju sterilna.

Okrugla svrdla

Okrugla svrdla namijenjena su bušenju početnog kanala u kost prije upotrebe početnog spiralnog svrdla. Svrdla su za jednokratnu upotrebu i isporučuju se sterilna. Izrađena su od nehrđajućeg čelika.

Freze za kanale

ZAGA svrdlo za bočni rez svrdlo je namijenjeno za Straumann® sustav zigomatskih implantata. Svrdlo ima radnju bočnog reza umjesto vrha koji reže, kako bi pomogao ovoj funkciji. Svrdlo je izrađeno od slitine titana 5. razreda te je anodizirano žutom bojom. ZAGA svrdlo za bočni rez je svrdlo za jednokratnu upotrebu. Svrdla se dostavljaju sterilna te su isključivo za upotrebu na jednom pacijentu.

Alati za ugradnju

Alati za ugradnju implantata namijenjeni su držanju zubnog implantata (npr. vijka za ortodontski implantat) na njegovom distalnom kraju tijekom stavljanja implantata u usnu šupljinu pacijenta. To je obično mala metalna osovina dizajnirana za pričvršćivanje na distalni kraj ručnog odvijača ili na zasun nasadnika (ISO 1797 ili W&H) pri čemu se primjenjuje rotacija kako bi se implantat uveo u kiruršku šupljinu. Alati za ugradnju isporučuju se nesterilni.

Svrdla za uklanjanje vijaka

Svrdla za uklanjanje vijaka namijenjena su uklanjanju slomljenih vijaka s ugrađenog zubnog implantata. Svrdla za skidanje vijaka namijenjena su za višekratnu upotrebu i isporučuju se nesterilna. Svrdlo za uklanjanje vijaka ima rezne rubove ili rezne navoje koji režu rotirajući u smjeru suprotnom od kazaljki na satu kada ih okreće stomatološki nasadnik. Ovi rezni rubovi ili navoji prenose okretni moment na slomljeni vijak u smjeru suprotnom od kazaljki na satu i odvrnu navoj slomljenog vijka.

Namjena

Southern Implants® svrdla i nasadni proizvodi namijenjeni su za pripremu lokacije implantata / osteotomije i za pomoć pri postavljanju/uklanjanju unutarkoštanih implantata i/ili protetskih proizvoda.

Konkretno, Southern Implants® spiralna svrdla namijenjena su za započinjanje osteotomije i/ili povećavanje kanala izrađenog prethodnim svrdlom.

Southern Implants® okrugla svrdla namijenjena su za započinjanje osteotomije i/ili izrade početnog kanala u kosti.

Southern Implants® freze za kanale namijenjene su za uklanjanje viška kosti s alveolarnog grebena i omogućavanje izrade kanala.

Southern Implants® alat za ugradnju namijenjen je za prijenos momenta sile s nasadnog proizvoda na zubni implantat.

Southern Implants® svrdlo za uklanjanje vijaka namijenjeno je za primjenu ili prijenos momenta sile u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu sa stomatološkog nasadnika na protetski vijak.

Indikacije za upotrebu

Southern Implants® svrdla i nasadni proizvodi namijenjeni su za funkcionalno i estetsko liječenje pacijenata koji ispunjavaju uvjete za proteze koje se pričvršćuju implantatima.

Konkretno, Southern Implants® svrdlo za uklanjanje vijaka namijenjeno je za uklanjanje slomljenih ili neispravnih vijaka za proteze iz ugrađenog unutarkoštanog implantata.

Ciljni korisnik

Maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, protetičari i drugi prikladno obučeni i/ili iskusni medicinski stručnjaci.

Namijenjeno okruženje

Instrumenti su namijenjeni za korištenje u kliničkom okruženju kao što je operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Namijenjena populacija pacijenata

Southern Implants® svrdla i nasadni proizvodi namijenjeni su za upotrebu kod pacijenata koji se podvrgavaju terapiji implantatima.

Informacije o sukladnosti

Proizvodi su opisani u tablici A. Pojedinosti o redoslijedu pripreme lokacije koje preporučuje Southern Implants® mogu se pronaći u odgovarajućim katalozima proizvoda.

Tablica A

Šifra svrdla	Materijal	Opis proizvoda	Premaz (ako postoji)	Broj upotreba	Preporučena brzina brušenja	Kako se isporučuje
SPIRALNA SVRDLA						
D-ZYG-27	Titan 5. razreda (ASTM F136)	Zigomatsko spiralno svrdlo Ø 2,7	Anodizirano žuto	1	1000 – 1500 o/min	Sterilno
D-ZYG-27S	Titan 5. razreda (ASTM F136)	Zigomatsko spiralno svrdlo Ø 2,7, kratko	Anodizirano žuto	1	1000 – 1500 o/min	Sterilno
D-ZYG-29	Titan 5. razreda (ASTM F136)	Zigomatsko spiralno svrdlo Ø 2,9	Anodizirano žuto	1	1000 – 1500 o/min	Sterilno
D-ZYG-29S	Titan 5. razreda (ASTM F136)	Zigomatsko spiralno svrdlo Ø 2,9, kratko	Anodizirano žuto	1	1000 – 1500 o/min	Sterilno
D-ZYG-CH-27	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	Zigomatsko spiralno svrdlo Ø 2,7	-	Do 10	1000 – 1500 o/min	Sterilno
D-ZYG-CH-27S	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	Zigomatsko spiralno svrdlo Ø 2,7, kratko	-	Do 10	1000 – 1500 o/min	Sterilno
D-ZYG-CH-29	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	Zigomatsko spiralno svrdlo Ø 2,9	-	Do 10	1000 – 1500 o/min	Sterilno
D-ZYG-CH-29S	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	Zigomatsko spiralno svrdlo Ø 2,9, kratko	-	Do 10	1000 – 1500 o/min	Sterilno
D-35T-M15	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	Spiralno svrdlo Ø 3,5 x 15	-	1	1000 – 1500 o/min	Sterilno
OKRUGLA SVRDLA						
D-ZYG-RB	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	Zigomatsko okruglo svrdlo Ø 2,9	-	1	1000 – 1500 o/min	Sterilno
FREZE ZA KANALE						
CH-D-CM	Titan 5. razreda (ASTM F136)	Svrdlo za bočni rez Ø 2,8 – Ø 3,9	Anodizirano žuto	1	800 o/min	Sterilno
ALATI ZA UGRADNJU (NASADNIK)						
I-CON-X	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom	-	Neograničeno (pod uvjetom da proizvod nije oštećen)	15 – 20 o/min	Nesterilno
SVRDLA ZA UKLANJANJE VIJAKA						
I-SR-6	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197)	Svrdlo za uklanjanje vijaka Ø 1,15	-	Do 10	600 – 800 o/min (u obrnutom smjeru)	Nesterilno

Kirurški postupci za spiralna svrdla

Provjerite jesu li svi instrumenti i svrdla u dobrom stanju. Veličine svrdla navedene su različitim laserskim oznakama na dršku svrdla. Svrdla imaju različite laserske oznake na tijelu svrdla koje odgovaraju dužini implantata koji se ugrađuje. Više informacija nalazi se u katalozima pojedinačnih proizvoda.

1. Brusite u planiranom smjeru do pune dubine dužine implantata koji se postavlja, kako je navedeno na oznakama na svrdlu. Cilindrična svrdla duža su za do 1 mm od implantata kada je umetnut. Uračunajte ovu dodatnu dužinu kada brusite u blizini važnih anatomskih struktura.

NAPOMENA: spojite zasun svrdla na nasadnik. Ako zasun nije u potpunosti umetnut u nasadnik, na zasun se primjenjuje moment sile, što može dovesti do uvrtanja zasuna ili oštećenja nasadnika. Provjerite upute za upotrebu držala, kako biste osigurali ispravnu upotrebu vratnog dijela.

2. Brusite prikladnom brzinom (između 1000 i 1500 o/min za cilindrična svrdla), uz neprekidnu irigaciju sterilnom otopinom.
3. Upotrijebite pokret gore-dolje s pomoću držala, bez zaustavljanja motora. Tako ćete omogućiti irigaciji da ispere ostatke kosti s brusilice.
4. Umetnite indikator smjera (ZYG-TR-55-35/45/52) kako biste provjerili usklađenost sa susjednim implantatima ili zubima. U ovoj se fazi može napraviti rendgenska snimka kako bi se provjerila dubina i smjer.
5. Dubinu je moguće odrediti dubinomjerom: I-ZYG-DG-1 ili CH-I-DG.
6. Tijekom operacije liječnik će moći procijeniti kvalitetu kosti te bi trebao prilagoditi protokole brušenja kada je to potrebno kako bi pripremio lokaciju. Tako se sprječava da se implantat zaglavi prije nego se ispravno postavi pri osteotomiji. Preporučuje se pripremiti osteotomiju manje veličine od uobičajene pri mekim kostima.
7. Daljnja priprema lokacije treba uključivati: osiguravanje da svrdlo uđe punom dubinom.

NAPOMENA:

- Izbjegavajte lateralni pritisak (savijanje) svrdla tijekom brušenja.
- Lateralni pritisak na svrdlo može uzrokovati lomljenje svrdla.
- Provjerite je li svrdlo čvrsto osigurano u držalo prije početka brušenja.
- Za spiralna svrdla za višekratnu upotrebu preporučuje se voditi dnevnik svrdla u kojem se bilježi broj upotreba. Prije ponovne upotrebe ovih dijelova, potrebno ih je detaljno pregledati i testirati kako bi se utvrdila njihova prikladnost za ponovnu upotrebu.
- Ne primjenjujte više od 40 – 45 Ncm momenta sile na svrdlo/instrument sa zasunom jer bi to moglo oštetiti nasadnik i zasun instrumenta.
- Tupa svrdla uzrokuju prekomjerni moment sile te dovode do oštećenja držala ili vratnog dijela svrdla.

Kirurški postupci za freze za kanale

Planiranje postupka

Potrebno je provesti pravilnu kliničku i radiološku procjenu kako bi se odredile dimenzije kosti i kvaliteta kosti.

Postupak

1. Provjerite je li svrdlo čvrsto osigurano u držalu prije početka brušenja.
2. Brusite pri dostatnoj brzini (800 rpm), uz neprekidnu irigaciju sterilnom otopinom.
3. Upotrijebite pokret gore-dolje s pomoću držala, bez zaustavljanja motora. Tako ćete omogućiti irigaciji da ispere ostatke kosti s brusilice.
4. Postepeno povećavajte osteotomiju postepenim približavanjem željenom promjeru i dubini.
5. Tijekom operacije liječnik će moći procijeniti kvalitetu kosti te bi trebao upotrijebiti protokole za gustu kost kada je to potrebno kako bi pripremio lokaciju. Tako se sprječava da se implantat zaglavi prije nego se ispravno postavi pri osteotomiji.
6. Izbjegavajte prekomjerni lateralni pritisak (savijanje) svrdla tijekom brušenja. Prekomjerni lateralni pritisak na svrdlo može uzrokovati lomljenje svrdla.

NAPOMENA:

- Povežite vratni dio svrdla na držalo. Ako zasun nije u potpunosti umetnut u nasadnik, na zasun se primjenjuje moment sile, što može dovesti do uvrtanja zasuna ili oštećenja nasadnika. Provjerite upute za upotrebu držala, kako biste osigurali ispravnu upotrebu vratnog dijela.
- Ne primjenjujte više od 40-45Ncm na brusilicu/instrument s bilo kojom vrstom vratnog dijela jer bi to moglo uzrokovati oštećenje držala i vratnog dijela instrumenta.
- Tupa svrdla uzrokuju prekomjerni moment sile te dovode do oštećenja držala ili vratnog dijela svrdla.
- Dio s nastavkom brusilice se uklanja.

Kirurški postupci za svrdla za uklanjanje vijaka

1. korak

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

2. korak

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

3. korak

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

NAPOMENA:

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

Klinička učinkovitost

Southern Implants® svrdla osmišljena su za pomoć u pripremi lokacije implantata započinjanjem i oblikovanjem precizno profilirane osteotomije za postavljanje implantata. Njihova specijalizirana geometrija, uključujući prikladne dužine, promjere i rezne značajke, omogućuje preciznu i učinkovitu pripremu lokacije.

Southern Implants® nasadni proizvodi osmišljeni su za pomoć u postavljanju ili uklanjanju unutarkoštanih implantata i protetskih komponenti. Southern Implants® nasadni proizvodi osmišljeni su za sigurno pričvršćivanje i kontrolirani prijenos momenta sile s nasadnika na implantat ili abutment tijekom postavljanja.

Kliničke prednosti

Southern Implants® svrdla igraju ključnu ulogu u protetskim terapijama koje se pričvršćuju implantatima time što omogućavaju preciznu pripremu osteotomije. Southern Implants® nasadni proizvodi igraju ključnu ulogu u protetskim terapijama koje se pričvršćuju implantatima time što omogućuju sigurno pričvršćivanje i kontrolirani prijenos momenta sile na implantat ili abutment tijekom postavljanja.

Dok se njihove kliničke prednosti prvenstveno vežu za cjelokupni uspjeh restaurativne terapije, a ne za njihov izravni učinak, njihova uloga u preciznom postavljanju implantata podržava povoljne ishode.

Primarne kliničke prednosti ovog pristupa terapiji uključuju učinkovitu restauraciju prepoznatog defekta i poboljšano zadovoljstvo pacijenta. Uz to, uspješna protetska rehabilitacija može doprinijeti poboljšanju društvenih interakcija, psihosocijalne dobrobiti, samopouzdanja i samouvjerenosti. Iako su te prednosti neizravne i teško mjerljive, blisko su povezane s pozitivnim ishodima terapije kao što su optimalno postavljanje implantata, funkcionalna restauracija i prijavljeno zadovoljstvo pacijenta estetikom i funkcionalnošću.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Vrijedi za sterilne komponente:

Komponenta se isporučuje sterilna (sterilizirana gama zračenjem) i može biti namijenjena za jednokratnu upotrebu prije isteka roka valjanosti (pogledati naljepnicu na pakiranju). Sterilnost je osigurana, osim ako dođe do oštećenja ili otvaranja spremnika ili pečata. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte upotrijebiti proizvod i kontaktirajte zastupnika tvrtke Southern ili vratite proizvod tvrtki Southern Implants®. Ovi se proizvodi moraju pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te ne smiju biti izloženi izravnom sunčevom svjetlu. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda. Nemojte ponovno koristiti komponente naznačene samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovih dijelova može dovesti do:

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

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

Vrijedi za višekratne komponente:

Ograničenja za predmete za višekratnu upotrebu

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

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

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

Zadržavanje

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

Predčišćenje

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

Ručno čišćenje ili automatizirano čišćenje
Pripremite ultrazvučnu kupku s prikladnim deterdžentom (tj. sredstvom za čišćenje instrumenata Steritech - otopina od 5%), sonicirajte 20 minuta (mogu se koristiti i alternativne metode ako su se krajnjem korisniku pokazale uspješnima). Isperite pročišćenom/sterilnom vodom.

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

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

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

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

Pakiranje
Koristite ispravan materijal za pakiranje kako je navedeno za sterilizaciju parom kako biste osigurali održavanje sterilnosti. Preporučuje se dvostruko pakiranje. Prema potrebi, očišćeni, dezinficirani i provjereni uređaji mogu se sastaviti i staviti u ladice za instrumente. Posude za instrumente mogu se dvostruko zamotati ili staviti u vrećice za sterilizaciju.

Sterilizacija
Southern Implants® preporučuje jedan od sljedećih postupaka za sterilizaciju proizvoda prije upotrebe:

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

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

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

Kontraindikacije
Primjenjuju se kontraindikacije svih skupina proizvoda koje se upotrebljavaju u sklopu specifične terapije ili postupka. Stoga je potrebno uzeti u obzir kontraindikacije sustava / medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju u sklopu operacije implantacije / terapije implantatima i proučiti relevantne dokumente.

Kontraindikacije specifične za Southern Implants® svrdla i nasadne proizvode:

- alergije ili hiperosjetljivost na kemijske sastojke u sljedećim materijalima: titan, aluminij, vanadij, nehrđajući čelik.

Upozorenja i mjere opreza
VAŽNA NAPOMENA: OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU

- Kako bi se osigurala sigurna i učinkovita upotreba zubnih implantata, novih tehnologija/sustava i dotičnih proizvoda, preporučuje se proći specijaliziranu obuku. Obuka bi trebala uključivati praktične metode za stjecanje vještina i znanja o pravilnoj tehnici, biomehaničkim zahtjevima sustava i radiografskim procjenama koje su potrebne za određeni sustav.

- Neispravna tehnika može dovesti do neuspješne implantacije, oštećenja živaca/žila i/ili gubitka potporne kosti.
- Upotreba proizvoda s nekompatibilnim ili neodgovarajućim proizvodima može dovesti do lošeg rada ili kvara proizvoda.
- Prilikom intraoralne upotrebe proizvoda nužno je da se poduzmu odgovarajuće mjere opreza kako bi se spriječilo njihovo udisanje jer udisanje proizvoda može dovesti do infekcije ili fizičke ozljede.
- Upotreba nesterilnih predmeta može dovesti do sekundarnih infekcija tkiva ili prijenosa zaraznih bolesti.
- Ako se ne slijede postupci za pravilno čišćenje, resterilizaciju i pohranu u skladu s Uputama za upotrebu, može doći do oštećenja proizvoda, sekundarnih infekcija ili povrede pacijenata.
- Premašivanje broja preporučenih upotreba proizvoda za ponovnu upotrebu može uzrokovati oštećenje proizvoda, sekundarnu infekciju ili povredu pacijenta.
- Upotreba tupih svrdala može uzrokovati oštećenje kosti, koje bi moglo ugroziti oseointegraciju.

Nužno je naglasiti da i novi i iskusni korisnici implantata trebaju proći obuku prije primjene novog sustava ili pokušaja primjene nove metode terapije.

Odabir pacijenata i predoperativno planiranje
Detaljan postupak odabira pacijenata i pomno predoperativno planiranje nužni su za uspješnu terapiju implantatima. Taj postupak trebao bi uključivati savjetovanje u multidisciplinarnom timu, uključujući dobro obučene kirurge, restaurativne stomatologe i laboratorijske tehničare.

Pregled pacijenta trebao bi uključivati najmanje temeljitu povijest bolesti i dentalnu povijest te vizualne i radiološke preglede kako bi se procijenila prisutnost odgovarajućih dimenzija kosti, položaj anatomskih orijentira, prisutnost nepovoljnih okluzijskih uvjeta i status parodontnog zdravlja pacijenta.

Za uspješnu terapiju implantatima važno je:
1. Minimizirati traumu tkivu koje prima implantat, što povećava šanse za uspješnom oseointegracijom.
2. Točno prepoznati mjere u odnosu na radiografske podatke jer bi u suprotnom moglo doći do komplikacija.
3. Voditi računa o vitalnim strukturama kao što su živci, vene i arterije te izbjeći njihovo oštećivanje. Ozljede tih struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije, uključujući ozljedu oka, oštećenje živaca i prekomjerno krvarenje.

Odgovornost za ispravan odabir pacijenata, adekvatnu obuku i iskustvo u postavljanju implantata te pružanje odgovarajućih informacija za informirani pristanak leži na liječniku. Kombinacija temeljitog pregleda potencijalnih kandidata za ugradnju implantata i liječnika s visokom razinom stručnosti za upotrebu sustava znatno smanjuje potencijalne komplikacije i ozbiljne nuspojave.

Visokorizični pacijenti
Potreban je poseban oprez pri liječenju pacijenata s lokalnim ili sustavnim čimbenicima rizika koji bi mogli negativno utjecati na zarastanje kosti i mekog tkiva ili na drugi način povećati ozbiljnost nuspojava, rizik komplikacija i/ili vjerojatnost neuspješne implantacije. To uključuje sljedeće čimbenike:
- lošu oralnu higijenu
- povijest pušenja / e-pušenja / konzumacije duhana
- povijest paradentoze
- povijest orofacijalne radioterapije**
- bruksizam i nepovoljne čeljusne odnose
- upotrebu kroničnih lijekova koji mogu usporiti zarastanje ili povećati rizik od komplikacija, uključujući, ali ne ograničeno na kroničnu terapiju steroidima, antikoagulantnu terapiju, blokatore TNF-α, bisfosfonat i ciklosporin.

*** Ako se implantati postave u ozračenu kost, veće su šanse za neuspješnu implantaciju i druge komplikacije jer radioterapija može dovesti do progresivne fibroze krvnih žila i mekog tkiva (tj. osteoradionekroze), što dovodi do smanjene sposobnosti zarastanja. Čimbenici koji doprinose tom povećanom riziku uključuju vrijeme postavljanja implantata u odnosu na terapiju zračenjem, blizinu izlaganja zračenju lokaciji implantata i doziranje zračenja na toj lokaciji.*

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

Nuspojave

Na klinički ishod liječenja utječu brojni čimbenici. Sljedeće nuspojave i rezidualni rizici povezani su s ovom skupinom proizvoda ili kirurškim postupcima tijekom kojih se ti proizvodi upotrebljavaju. Oni mogu zahtijevati daljnje liječenje, kiruršku reviziju ili dodatna savjetovanja s odgovarajućim medicinskim stručnjakom.

- Alergijske reakcije ili reakcije zbog hiperosjetljivosti
- anesteziju, paresteziju, hiperesteziju i hipesteziju (prolaznu ili trajnu)
- Oštećenje anatomskih orijentira
- modrice
- Ozljeda zuba tijekom operacije
- Stvaranje masnih embolija
- Nastanak fistule
- Ozljeda gingive
- infekciju (akutnu i/ili kroničnu)
- lokaliziranu upalu
- Gubitak ili oštećenje susjednih zuba
- Blaga termalna ozljeda susjednih struktura (npr. opeklina usnice)
- Krvarenje iz nosa (postupci zigomatske implantacije)
- Oštećenje živaca
- Bol, osjetljivost ili nelagoda
- Perforacija labijalne ili lingvalne ploče
- periimplantitis, perimukozitis ili na drugi način loše zdravlje mekog tkiva oko implantata
- Perforacija sinusa
- iritaciju mekog tkiva
- Kirurške nuspojave kao što su bol, upala, modrice i blago krvarenje
- Termalna ozljeda kosti koja rezultira nedovoljnom razinom oseointegracije
- dehiscenciju rane ili loše zarastanje.

Uz to, mogu se očekivati uobičajene nuspojave povezane s anestezijom.
Napomena: ozbiljnost i učestalost tih nuspojava i rezidualnih rizika mogu se razlikovati.

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Vrijedi za sterilne komponente

Uređaji su pakirani u vrećici koja se otvara odljepljivanjem ili s blister podlogom s poklopcem koji se odvaja. Podaci s oznakama nalaze se na donjoj polovici vrećice, unutar pakiranja ili na površini poklopca koji se može odvojiti. Sterilnost je zajamčena, osim ako su vrećica ili blister oštećeni ili otvoreni.

Vrijedi za nesterilne komponente

Proizvodi su pakirani u čistoj, ali nesterilnoj vrećici koja se otvara odljepljivanjem ili s blister podlogom s poklopcem koji se odvaja. Podaci s oznakama nalaze se na donjoj polovici vrećice ili na površini poklopca koji se može odvojiti.

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

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

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

Materijali

Vrsta materijala: Slitina titana Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminij, 4 % vanadij) prema normama ASTM F136 i ISO 5832-3 ili nehrđajući čelik prema normama DIN 1.4197 / DIN 1.4542 i ASTM F899-23

Odlaganje

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

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

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

Relevantnom SSCP-u može se pristupiti putem poveznice https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
NAPOMENA: gore navedena web stranica bit će dostupna nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

Odricanje od odgovornosti

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

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za svrdla i nasadnike	6009544038759C

Povezana literatura i katalozi

CAT-8049-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati
CAT-8047-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ abutmenti koji se pričvršćuju vijkom
CAT-8051-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ vijci
CAT-8082-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ posude za instrumente
CAT-8080-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ instrumenti za višekratnu upotrebu

Simboli i upozorenja

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

CE oznaka

Proizvod na recept*

Sterilizirano zračenjem

Nesterilno

Upotrijebiti do datuma (mm-gg)

Nemojte ponovno upotrijebiti

Nemojte ponovno sterilizirati

Kataloški broj

Kôd serije

Medicinski instrument

Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu

Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

Datum proizvodnje

Magnetska rezonanca - uvjetno

Sigurno za magnetsku rezonancu

Jednostruki sterilni sustav barijere sa zaštitnim pakiranjem unutra

Sustav jednostruke sterilne barijere

Provjerite u uputama za upotrebu

Oprez

Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti

Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

*Proizvod na recept: Isključivo na recept. Upozorenje: Federalni zakoni ograničavaju prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika ili stomatologa.
Kanadsko izuzeće iz dozvole: Imate na umu da možda nisu svi proizvodi licencirani u skladu s kanadskim zakonodavstvom.

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

Beskrivelse

Bor- og håndstykkeenhederne har enten en ISO 1797- eller W&H-kompatibel låsedimension, hvilket muliggør kompatibilitet og tilslutning til industristandardhåndstykker på implantatmotorenheder. Dette design muliggør anvendelse af drejningsmoment og udførelse af deres respektive funktioner gennem rotationsbevægelse til skæring, stramning af skruer eller placering af implantater, alt efter hvad der er relevant. Borene kan anvendes med kunstvanding efter operatørens skøn.

Spiralboremaskiner

De cylindriske spiralbor til Straumann® Zygomatic Implant System er fremstillet af rustfrit stål eller klasse 5 titanlegering. Borene har en låsedimension, der er kompatibel med ISO 1797. Dette er for at forbinde boret til håndstykket på en implantatmotorenhed. Borestørrelser identificeres ved lasermarkeringer på borets aksel. Borene har lasermarkeringer for at angive boredybden. Drejebor angivet med 10 anvendelser, kan bruges op til 10 gange, eller når skæreeffektiviteten forringes. Disse øvelser leveres sterile.

Runde boremaskiner

Runde boremaskiner er beregnet til at placere en indledende kanal i knoglen, før du bruger den indledende drejebor. Borene er til engangsbrug og leveres sterile. De er lavet af rustfrit stål.

Canal Mills

ZAGA Side Cut Burr er en boremaskine dedikeret til Straumann® Zygomatic Implant System. Denne boremaskine har en sideskærende virkning i modsætning til en skærespids for at hjælpe med denne funktion. Denne boremaskine er lavet af Grade 5 Titanium legering og er anodiseret gul. ZAGA Side Cut Burr er en engangsboremaskine. Øvelserne leveres sterile og kun til brug for en enkelt patient.

Indsættelsesværktøjer

Implantatindsættelsesværktøjerne er beregnet til at holde et tandimplantat (f.eks. ortodontisk implantatskrue) ved dets distale ende under påføring af implantatet på patientens mundhule. Det er typisk en lille metalaksel designet til at blive monteret på den distale ende af en manuel skruetrækker eller en håndstykklås (ISO 1797 eller W&H), hvorved der anvendes rotation for at indføre implantatet i et kirurgisk hulrum. Indsættelsesværktøjerne leveres ikke-sterile.

Skruefjernerbor

Skruefjernerbor er beregnet til at blive brugt til at fjerne ødelagte skruer fra et implanteret tandimplantat. Skruefjernerne er beregnet til flere anvendelser og leveres ikke-sterile. Skruefjerneren har skærekanter eller skæregevind, der skærer med rotation mod uret, når den drejes af et tandhåndstykke. Disse skærekanter eller gevind overfører drejningsmomentet mod uret til den ødelagte skrue og skruer gevindet på den ødelagte skrue af.

Tilsigtet anvendelse

Southern Implants® Drills and Handpiece-enhederne er beregnet til at forberede implantatstedet/osteotomi og hjælpe med placering/fjernelse af det endosseøse implantat og/eller proteseudstyr (er).

Specifikt er Southern Implants® Twist Drills beregnet til at starte en osteotomi og/eller forstørre kanalen skabt af en forudgående boremaskine.

Southern Implants® Round Burr Drills er beregnet til at starte osteotomi og/eller skabe den indledende kanal i knoglen.

Southern Implants® Canal Mills er beregnet til at fjerne overskydende knogler fra alveolærryggen og muliggøre kanaldannelse.

Southern Implants® indsættelsesværktøjet er beregnet til at overføre drejningsmoment fra en håndstyksenhed til et tandimplantat.

Southern Implants® Screw Remover er beregnet til at påføre eller overføre drejningsmoment mod uret fra et tandhåndstykke til en proteseskrue.

Indikationer for brug

Southern Implants® Drills and Handpiece Devices er indiceret til funktionel og æstetisk behandling af patienter, der er berettigede til implantatholdte proteser.

Specifikt er Southern Implants® Screw Remover indikeret ved fjernelse af ødelagte eller defekte proteseskruer fra et implanteret endosseøst implantat.

Tilsigtet bruger

Maxillofaciale kirurger, generelle tandlæger, ortodontister, periodontister, protetikere og andre passende uddannede og/eller erfarne medicinske fagfolk.

Tilsigtet miljø

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

Tilsigtet patientpopulation

Southern Implants® Drills and Handpiece-enheder er beregnet til brug hos patienter, der er underlagt implantatbehandling.

Kompatibilitetsoplysninger

Apparaterne er som beskrevet i tabel A. Detaljer om forberedelsessekvenser på stedet anbefalet af Southern Implants® kan findes i de relevante produktkataloger.

Tabel A

Borekode	Materiale	Produktbeskrivelse	Belægning (hvis nogen)	Antal anvendelser	Anbefalet borehastighed	Hvordan leveres
SPIRALBOR						
D-ZYG-27	Titanium klasse 5 (ASTM F136)	Spiralboremaskine Zygomatic Ø2.7	Anodiseret gul	1	1000 - 1500 omdr./min	Steril
D-ZYG-27S	Titanium klasse 5 (ASTM F136)	Spiralboremaskine Zygomatic Ø2.7, Kort	Anodiseret gul	1	1000 - 1500 omdr./min	Steril
D-ZYG-29	Titanium klasse 5 (ASTM F136)	Spiralboremaskine Zygomatic Ø2.9	Anodiseret gul	1	1000 - 1500 omdr./min	Steril
D-ZYG-29S	Titanium klasse 5 (ASTM F136)	Spiralboremaskine Zygomatic Ø2.9, Kort	Anodiseret gul	1	1000 - 1500 omdr./min	Steril
D-ZYG-CH-27	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	Spiralboremaskine Zygomatic Ø2.7	-	Op til 10	1000 - 1500 omdr./min	Steril
D-ZYG-CH-27S	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	Spiralboremaskine Zygomatic Ø2.7, Kort	-	Op til 10	1000 - 1500 omdr./min	Steril
D-ZYG-CH-29	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	Spiralboremaskine Zygomatic Ø2.9	-	Op til 10	1000 - 1500 omdr./min	Steril
D-ZYG-CH-29S	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	Spiralboremaskine Zygomatic Ø2.9, Kort	-	Op til 10	1000 - 1500 omdr./min	Steril
D-35T-M15	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	Spiralboremaskine Ø3,5x15	-	1	1000 - 1500 omdr./min	Steril
RUNDE BOREMASKINER						
D-ZYG-RB	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	Rund Burr Zygomatic Ø2.9	-	1	1000 - 1500 omdr./min	Steril
CANAL MILLS						
CH-D-CM	Titanium klasse 5 (ASTM F136)	Sideskåret kant Ø2.8-Ø3.9	Anodiseret gul	1	800 omdr./min	Steril
INDSÆTTELSESVÆRKTØJ (HÅNDSTYKKE)						
I-CON-X	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	W&H sekskantet låsehåndstykke	-	Ubestemt (forudsat at enheden ikke er beskadiget)	15 — 20 omdr./min.	Ikke-steril
SKRUEFJERNELSESBOR						
I-SR-6	Rustfrit stål (DIN 1.4197)	Skruefjernerboremaskine Ø1,15	-	Op til 10	600 - 800 omdr./min. (omvendt)	Ikke-steril

Kirurgiske procedurer for Twist Drills

Sørg for, at alle instrumenter og boremaskiner er i god stand. Borestørrelserne identificeres ved forskellige lasermarkeringer på borets aksel. Borene har forskellige lasermarkeringer på borets krop, hvilket svarer til længden af implantatet, der placeres. Se de enkelte produktkataloger for mere information.

1. Bor i den planlagte retning til den fulde dybde af implantatlængden, der placeres som angivet på markeringerne på boret. Cylindriske bor strækker sig op til 1 mm længere end implantatet, når de sidder. Tillad denne ekstra længde, når du borer i nærheden af vitale anatomiske strukturer.

BEMÆRK: Tilslut borelåsen til håndstykket. Hvis låsen ikke er sat helt ind i håndstykket, påføres drejningsmomentet på låsen, hvilket resulterer i mulig vridning af låsen eller beskadigelse af håndstykket. Se brugsanvisningen til håndstykket for at sikre korrekt montering af låsen.

2. Bor med tilstrækkelig hastighed (mellem 1000-1500 o/min for cylindriske bor) under konstant vanding med sterilt saltvand.
3. Brug en op-og-ned-bevægelse med håndstykket uden at stoppe motoren. Dette gør det muligt for kunstvandingen at skylle knogleaffald væk på boret.
4. Indsæt retningsindikatoren (ZYG-TR-55-35/45/52) for at kontrollere justeringen med tilstødende implantater eller tænder. En røntgenbillede kan tages på dette stadium for at verificere dybde og retning.
5. Dybden kan bestemmes af en dybdemåler: I-ZYG-DG-1 eller CH-I-DG.
6. Under operationen vil klinikeren være i stand til at vurdere knoglekvaliteten og bør justere boreprotokoller, når det er nødvendigt, for at forberede stedet. Dette er for at undgå, at implantatet sidder fast, før det sidder korrekt i osteotomien. Det anbefales at underdimensionere osteotomien i bløde knogler.
7. Forberedelse af stedet yderligere bør indebære: at sikre, at boret går til fuld dybde.

BEMÆRK:

- undgå sidetryk (bøjning) på borene under boreprocedurer.
- sidetryk til boret kan forårsage borebrud.
- Kontroller, at boret er sikkert låst fast i håndstykket, før boreproceduren starter.
- For spiralboremaskiner, der kan genbruges, anbefales det at føre en log over disse boremaskiner, hvor antallet af anvendelser registreres. Inden genbehandling af disse komponenter skal de inspiceres grundigt og testes for at bestemme, om de er egnede til genbrug.
- Anvend ikke mere end 40-45Ncm drejningsmoment på nogen boremaskine/instrument af låsetype, dette kan forårsage beskadigelse af instrumentets håndstykke og lås.
- stumpe bor forårsager for stort drejningsmoment og resulterer i beskadigelse af håndstykket eller borelåsen.

Kirurgiske procedurer for Canal Mills

Sagsplanlægning

Der skal foretages en ordentlig klinisk og radiologisk evaluering for at bestemme knogledimensionerne og knoglekvaliteten.

Fremgangsmåde

1. Kontroller, at boret er sikkert låst fast i håndstykket, før boreproceduren starter.
2. Bor med tilstrækkelig hastighed (800 o/min) med konstant vanding med sterilt saltvand.
3. Brug en op-og-ned-bevægelse med håndstykket uden at stoppe motoren. Dette gør det muligt for kunstvandingen at skylle knogleaffald væk på boret.
4. Gradvist forstørre osteotomien i en trinvis tilgang til den ønskede diameter og dybde.
5. Under operationen vil klinikeren være i stand til at vurdere knoglekvaliteten og bør bruge tætte knogleprotokoller, når det er nødvendigt, til at forberede stedet. Dette er for at undgå, at implantatet sidder fast, før det sidder korrekt i osteotomien.
6. Undgå overdreven sidetryk (bøjning) på borene under boreprocedurer. Overdreven sidetryk på boret kan forårsage borebrud.

BEMÆRK:

- tilslut borelåsen til håndstykket. Hvis låsen ikke er sat helt ind i håndstykket, påføres drejningsmomentet på låsen, hvilket resulterer i mulig vridning af låsen eller beskadigelse af håndstykket. Se brugsanvisningen til håndstykket for at sikre korrekt montering af låsen.
- Anvend ikke mere end 40-45Ncm på nogen boremaskine/instrument af låsetype, dette kan forårsage beskadigelse af instrumentets håndstykke og lås.
- stumpe bor forårsager for stort drejningsmoment og resulterer i beskadigelse af håndstykket eller borelåsen.
- boreforlængelsessektionen fjernes.

Kirurgiske procedurer til skruefjernelsesbor

Trin 1

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

Trin 2

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

Trin 3

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

BEMÆRK:

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

Klinisk præstation

Southern Implants® -boremaskiner er designet til at hjælpe med forberedelse af implantatstedet ved at starte og forme en præcist profileret osteotomi til implantatplacering. Deres specialiserede geometri, herunder passende længder, diametre og skæreegenskaber, sikrer nøjagtig og effektiv forberedelse af byggepladsen.

Southern Implants® håndstyksenheder er designet til at hjælpe med placering eller fjernelse af endosseøse implantater og protesekomponenter. Southern Implants® -håndstykkeenhederne er designet til at muliggøre sikker fastgørelse og kontrolleret drejningsmomentoverførsel fra håndstykket til implantatet eller anlægget under placering.

Kliniske fordele

Southern Implants® -boremaskiner spiller en afgørende rolle i implantatbeholdt protetisk behandling ved at muliggøre præcis osteotomiforberedelse. Southern Implants® -håndstyksenheder spiller en afgørende rolle i implantatbeholdt protetisk behandling ved at muliggøre sikker fastgørelse og kontrolleret drejningsmomentoverførsel til implantatet eller anlægget under placering.

Mens deres kliniske fordele primært er knyttet til den samlede succes af den genoprettende behandling snarere end deres direkte ydeevne, understøtter deres rolle i at opnå nøjagtig implantatplacering gunstige resultater.

De primære kliniske fordele ved denne behandlingsmetode inkluderer effektiv restaurering af den identificerede defekt og øget patienttilfredshed. Derudover kan vellykket protetisk rehabilitering bidrage til forbedret social interaktion, psykosocialt velvære, selvværd og selvtillid. Selvom disse fordele er indirekte og udfordrende at kvantificere, er de tæt knyttet til positive behandlingsresultater, såsom optimal implantatplacering, funktionel restaurering og patientrapporteret tilfredshed med både æstetik og funktion.

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Gælder for sterile komponenter:

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

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

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

Gælder for genanvendelige komponenter:

Begrænsninger på genanvendelige genstande

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

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

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

Indeslutning

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

Forrensning

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

Manuel rengøring eller automatiseret rengøring

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

BEMÆRK: Følg altid producentens brugsanvisning til rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

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

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

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

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

Sterilisering
Southern Implants® anbefaler en af følgende procedurer til sterilisering af enheden inden brug:

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

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

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for alle enhedsgrupper, der anvendes som en del af den specifikke behandling eller procedure, gælder. Derfor bør kontraindikationerne af systemer/medicinsk udstyr, der anvendes som en del af implantatkirurgi/terapi, noteres, og de relevante dokumenter konsulteres.

Kontraindikationer, der er specifikke for Southern Implants® Drills and Handpiece Devices:

- Allergier eller overfølsomhed over for kemiske ingredienser i følgende materialer: Titanium, Aluminium, Vanadium, Rustfrit stål.

Advarsler og forholdsregler

VIGTIG MEDDELELSE: DISSE INSTRUKTIONER ER IKKE BEREGNET SOM EN ERSTATNING FOR TILSTRÆKKELIG TRÆNING

- For at sikre sikker og effektiv anvendelse af tandimplantater, nye teknologier/systemer og det pågældende udstyr anbefales det kraftigt, at der gennemføres specialiseret uddannelse. Denne træning skal omfatte praktiske metoder til at få kompetence i den rigtige teknik, systemets biomekaniske krav og radiografiske evalueringer, der kræves for det specifikke system.
- Forkert teknik kan resultere i implantatsvigt, beskadigelse af nerver/kar og/eller tab af støtteknogler.
- Brug af enheden med inkompatible eller ikke-tilsvarende enheder kan resultere i dårlig ydeevne eller fejl i enheden.
- Når der håndteres udstyr intraoralt, er det bydende nødvendigt, at de er tilstrækkeligt fastgjort for at forhindre aspiration, da aspiration af produkter kan føre til infektion eller fysisk skade.
- Anvendelsen af ikke-sterile genstande kan føre til sekundære infektioner i vævet eller overføre infektionssygdomme.

- Manglende overholdelse af passende rengørings-, gensteriliserings- og opbevaringsprocedurer som beskrevet i brugsanvisningen kan resultere i beskadigelse af enheden, sekundære infektioner eller patientskade.
- Overskridelse af antallet af anbefalede anvendelser til genanvendelige enheder kan resultere i enhedsbeskadigelse, sekundær infektion eller patientskade.
- Brug af stumpe boremaskiner kan forårsage skader på knoglen, hvilket potentielt kompromitterer osseointegration.

Det er vigtigt at understrege, at træning bør gennemføres af både nye og erfarne implantatbrugere, før de bruger et nyt system eller forsøger en ny behandlingsmetode.

Patientudvælgelse og præoperativ planlægning
En omfattende patientudvælgelsesproces og omhyggelig præoperativ planlægning er afgørende for en vellykket implantatbehandling. Denne proces bør involvere konsultation blandt et tværfagligt team, herunder veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger, og laboratorieteknikere.

Patientscreening bør som minimum omfatte en grundig syge- og tandhistorie samt visuelle og radiologiske inspektioner for at vurdere tilstedeværelsen af passende knogledimensioner, placeringen af anatomiske landemærker, tilstedeværelsen af ugunstige okklusale tilstande og patientens periodontale helbredstilstand.

For en vellykket implantatbehandling er det vigtigt at:
1. Minimer traumer i værtsvævet, hvorved potentialet for vellykket osseointegration øges.
2. Identificer målinger nøjagtigt i forhold til radiografiske data, da undladelse af at gøre det kan føre til komplikationer.
3. Vær opmærksom på at undgå skader på vitale anatomiske strukturer, såsom nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturer kan resultere i alvorlige komplikationer, herunder okulær skade, nerveskader og overdreven blødning.

Ansvaret for korrekt patientvalg, tilstrækkelig træning og erfaring med implantatplacering, og tilvejebringelse af passende oplysninger, der kræves for informeret samtykke, hviler på praktiserende læge. Ved at kombinere grundig screening af potentielle implantatkandidater med en praktiserende læge, der besidder en høj grad af kompetence i brugen af systemet, kan potentialet for komplikationer og alvorlige bivirkninger reduceres betydeligt.

Højrisikopatienter
Der skal udvises særlig forsigtighed ved behandling af patienter med lokale eller systemiske risikofaktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv negativt eller på anden måde øge sværhedsgraden af bivirkninger, risikoen for komplikationer og/eller sandsynligheden for implantatsvigt. Sådanne faktorer omfatter:
- dårlig mundhygiejne
- historie med brug af ryg/vaping/tobak
- historie af periodontal sygdom
- historie med orofacial strålebehandling**
- bruxisme og ugunstige kæbeforhold
- brug af kroniske lægemidler, der kan forsinke helingen eller øge risikoen for komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF-α-blokkere, bisphosphonat og cyclosporin

*** Risikoen for implantatsvigt og andre komplikationer øges, når implantater placeres i bestrålet knogle, da strålebehandling kan føre til progressiv fibrose af blodkar og blødt væv (dvs. osteoradionekrose), hvilket resulterer i nedsat helingsevne. Medvirkende faktorer til denne øgede risiko omfatter tidspunktet for implantatplacering i forhold til strålebehandling, nærheden af strålingseksponering til implantatstedet og strålingsdoseringen på dette sted.*

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

Bivirkninger

Det kliniske resultat af behandlingen påvirkes af flere faktorer. Følgende bivirkninger og resterende risici er forbundet med denne enhedsgruppe eller de kirurgiske procedurer, der er involveret i dens anvendelse. Disse kan kræve yderligere behandling, revisionskirurgi eller yderligere konsultationer med den relevante læge.

- Allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner
- Anæstesi, paræstesi, hyperæstesi og hypoæstesi (forbigående eller permanent)
- Anatomisk milepælskade
- blå mærker
- Tandskade under operationen
- Dannelse af fedtemboli
- Fisteldannelse
- Tandkødsskade
- Infektion (akut og/eller kronisk)
- Lokaliseret betændelse
- Tab eller beskadigelse af tilstødende tandpleje
- Mild termisk skade på tilstødende strukturer (f.eks. forbrænding til læben)
- Næseblødning (Zygomatiske implantatprocedurer)
- Nerveskader
- Smerter, ubehag eller ømhed
- Perforering af labiale eller linguale plader
- Peri-implantitis, peri-mucositis eller på anden måde dårlig sundhed i blødt væv i periimplantatet
- Sinusperforering
- Irritation af blødt væv
- Kirurgiske bivirkninger såsom smerter, betændelse, blå mærker og mild blødning
- Termisk skade på knogler, hvilket resulterer i utilstrækkelige niveauer af osseointegration
- Sårdehiscens eller dårlig heling

Derudover bør de normale bivirkninger forbundet med anæstesi også forventes.
Bemærk: disse bivirkninger og resterende risici kan variere i både sværhedsgrad og hyppighed.

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Gælder for sterile komponenter

Enhederne er pakket i en skrælpose eller blisterbase med et „peel-back“ -låg. Mærkningsoplysninger findes på den nederste halvdel af posen, inde i pakken eller på overfladen af det aftagelige låg. Sterilitet er sikret, medmindre posen eller blisteren er beskadiget eller åbnet.

Gælder for ikke-sterile komponenter

Enhederne leveres rene, men ikke sterile i en skrællepose eller blisterbund med aftrækkeligt låg. Mærkningsoplysninger findes på den nederste halvdel af posen eller på overfladen af det aftagelige låg.

Meddelelse om alvorlige hændelser

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

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

Materialer

Materialetype:	Titanium legering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 eller rustfrit stål i henhold til DIN 1.4197/DIN 1.4542 og ASTM F899-23

Bortskaffelse

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

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

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

Den relevante SSCP kan tilgås på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
BEMÆRK: Ovenstående websted vil være tilgængeligt ved lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

Ansvarsfraskrivelse

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

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til boremaskiner og håndstyksenheder	6009544038759C

Relateret litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straum ann® ZAGA™ Zygomatiske implantater
CAT-8047-STR - IFU - Straum ann® ZAGA™ skrueholdte anlægninger
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ dækskruer
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentbakker
CAT-8080-STR - IFU - Straum ann® ZAGA™ genanvendelige instrumenter

Symboler og advarsler

Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, postboks 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tlf: +27 12 667 1046

CE-mærkning

Receptpligtig enhed*

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Ikke-steril

Brug efter dato (mm-åå)

Må ikke genbruges

Må ikke steriliseres igen

Katalognummer

Batchkode

Medicinsk udstyr

Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Autoriseret repræsentant for Schweiz

Fremstillingsdato

Magnetisk resonans betinget

Sikker magnetisk resonans

Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni

Enkelt sterilt barrieresystem

Se brugsanvisningen

Advarsel

Holdes væk fra sollys

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget

* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en licenseret læge eller tandlæge.
Licensfritagelse for Canada: Bemærk, at ikke alle produkter muligvis er licenseret i overensstemmelse med canadisk lov.

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

Kuvaus

Porakoneissa ja käsikappaleissa on joko ISO 1797- tai W&H-yhteensopiva salpamitta, mikä mahdollistaa yhteensopivuuden ja liitännän implanttimoottoriyksiköiden alan standardien mukaisiin käsikappaleisiin. Tämä rakenne mahdollistaa vääntömomentin soveltamisen ja vastaavien toimintojen suorittamisen pyörimisliikkeellä leikkaamiseen, ruuvien kiristämiseen tai implanttien asettamiseen soveltuvin osin. Porakoneita voidaan käyttää kastelulla käyttäjän harkinnan mukaan.

Kiertoporakoneet

Straumann® Zygomatic -implanttijärjestelmän sylinterimäiset kierreporat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä tai luokan 5 titaaniseoksesta. Porakoneissa on ISO 1797 -standardin mukainen salpamitta. Tämän tarkoituksena on liittää pora implanttimoottoriyksikön käsikappaleeseen. Porakoot tunnistetaan poran akselin lasermerkinnöillä. Porissa on lasermerkinnät poraussyvyyden osoittamiseksi. Kierreporakoneita, jotka on merkitty 10 käyttökertaa, voidaan käyttää jopa 10 kertaa tai kun leikkausteho heikkenee. Nämä porat toimitetaan steriileinä.

Pyöreäporakoneet

Pyöreäporakoneet on tarkoitettu asettamaan ensimmäinen kanava luuhun ennen alkuperäisen kierreporan käyttöä. Porat ovat kertakäyttöisiä ja toimitetaan steriileinä. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

Kanavamyllyt

ZAGA Side Cut Burr on Straumann® Zygomatic -implanttijärjestelmälle omistettu pora. Tässä porassa on sivutoiminto toisin kuin leikkauskärki tämän toiminnon helpottamiseksi. Tämä pora on valmistettu luokan 5 titaaniseoksesta ja on anodisoitu keltainen. ZAGA Side Cut Burr on kertakäyttöinen pora. Porat toimitetaan steriileinä ja vain yhden potilaan käyttöön.

Lisäystyökalut

Implantin kiinnitystyökalut on tarkoitettu pitämään hammasimplanttia (esim. ortodontista implanttiruuvia) sen distaalisessa päässä, kun implantti levitetään potilaan suuonteloon. Se on tyypillisesti pieni metalliakseli, joka on suunniteltu asennettavaksi manuaalisen ruuvimeisselin tai käsikappaleen salvan (ISO 1797 tai W&H) distaaliseen päähän, jolloin implantti viedään kirurgiseen onteloon kiertämällä. Lisäystyökalut toimitetaan ei-steriileinä.

Ruuvinpoistoporat

Ruuvinpoistoporat on tarkoitettu käytettäväksi rikkoutuneiden ruuvien poistamiseen implantoidusta hammasimplanttista. Ruuvinpoistolaitteet on tarkoitettu monikäyttöön ja toimitetaan ei-steriileinä. Ruuvinpoistajassa on leikkuureunat tai leikkauskierteet, jotka leikkaavat vastapäivään hammaskäsikappaleella pyöritettynä. Nämä leikkuureunat tai kierteet siirtävät vastapäivään vääntömomentin rikkoutuneelle ruuville ja irrota rikkoutuneen ruuvin kierre.

Käyttötarkoitus

Southern Implants® Drills and Handpiece -laitteet on tarkoitettu implantaattipaikan/osteotomian valmisteluun ja auttamaan endoseoottisen implantin ja/tai proteesilaitteiden sijoittamissa/poistamisessa.

Erityisesti Southern Implants® Twist Drills on tarkoitettu aloittamaan osteotomia ja/tai suurentamaan edellisen poran luomaa kanavaa.

Southern Implants® Round Burr Drills on tarkoitettu aloittamaan osteotomia ja/tai luomaan alkukanava luuhun.

Southern Implants® Canal Mills on tarkoitettu poistamaan ylimääräinen luu alveolaarisesta harjanteesta ja mahdollistamaan kanavan muodostumisen.

Southern Implants® Insertion Tool on tarkoitettu siirtämään vääntömomenttia käsikappaleesta hammasimplanttiin.

Southern Implants® -ruuvinpoistoaine on tarkoitettu kohdistamaan tai välittämään vastapäivään vääntömomenttia hammaskäsikappaleesta proteesiruuviin.

Käyttöaiheet

Southern Implants® Drills and Handpiece Devices on tarkoitettu implantilla pidettäviin proteeseihin oikeutettujen potilaiden toiminnalliseen ja esteettiseen hoitoon.

Erityisesti Southern Implants® -ruuvinpoistoaine on tarkoitettu rikkoutuneiden tai viallisten proteesiruuvien poistamiseen implantoidusta endosseoottisesta implantaatista.

Tarkoitettu käyttäjä

Leukakirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoitajat, periodontistit, protetistit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja/tai kokeneet lääketieteen ammattilaiset.

Suunniteltu ympäristö

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

Tarkoitettu potilasryhmä

Southern Implants® Drills and Handpiece -laitteet on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille tehdään implanttihoito.

Yhteensopivuustiedot

Laitteet ovat taulukossa A. Yksityiskohtaiset tiedot Southern Implantsin® suosittelemista paikan valmistussekvensse istä löytyvät asiaankuuluvista tuoteluetteloista.

Taulukko A

Porakoodi	Materiaali	Tuotteen kuvaus	Pinnoite (jos sellainen on)	Käyttökohteiden lukumäärä	Suositeltu porausnopeus	Miten toimitetaan
KIERREPORAT						
D-ZYG-27	Titaaniluokka 5 (ASTM F136)	Kierrepora Zygomatic Ø2.7	Anodisoitu keltainen	1	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
D-ZYG-27S	Titaaniluokka 5 (ASTM F136)	Kierrepora Zygomatic Ø2.7, lyhyt	Anodisoitu keltainen	1	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
D-ZYG-29	Titaaniluokka 5 (ASTM F136)	Kierrepora Zygomatic Ø2.9	Anodisoitu keltainen	1	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
D-ZYG-29S	Titaaniluokka 5 (ASTM F136)	Kierrepora Zygomatic Ø2.9, lyhyt	Anodisoitu keltainen	1	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
D-ZYG-CH-27	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	Kierrepora Zygomatic Ø2.7	-	Enintään 10	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
D-ZYG-CH-27S	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	Kierrepora Zygomatic Ø2.7, lyhyt	-	Enintään 10	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
D-ZYG-CH-29	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	Kierrepora Zygomatic Ø2.9	-	Enintään 10	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
D-ZYG-CH-29S	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	Kierrepora Zygomatic Ø2.9, lyhyt	-	Enintään 10	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
D-35T-M15	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	Spiraalipora Ø3,5x15	-	1	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
PYÖREÄT PURSEPORAT						
D-ZYG-RB	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	Pyöreä terä Zygomatic Ø2.9	-	1	1000 - 1500 kierrosta minuutissa	Steriili
KANAVAMYLLYT						
CH-D-CM	Titaaniluokka 5 (ASTM F136)	Sivuleikkausviiva Ø2.8-Ø3.9	Anodisoitu keltainen	1	800 rpm	Steriili

KIINNITYSTYÖKALUT (KÄSIKAPPALE)						
I-CON-X	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	W&H kuusiosainen käsikappale	-	Määrittelemätön (edellyttäen, että laite ei ole vaurioitunut)	15 — 20 kierrosta minuutissa	Ei-steriili
RUUVINPOISTOPORAT						
I-SR-6	Ruostumaton teräs (DIN 1.4197)	Ruuvinpoistopora Ø1,15	-	Enintään 10	600 - 800 rpm (taaksepäin)	Ei-steriili

Kirurgiset toimenpiteet Twist-porakoneille

Varmista, että kaikki instrumentit ja porat ovat hyvässä kunnossa. Porakoot tunnistetaan erilaisilla lasermerkinnöillä poran akselilla. Porakoneissa on erilaiset lasermerkinnät poran rungossa, mikä vastaa asetettavan implantin pituutta. Katso lisätietoja yksittäisistä tuoteluetteloista.

1. Poraa suunniteltuun suuntaan istutteen pituuden täyteen syvyyteen poran merkintöjen mukaisesti. Sylinterimäiset porat ulottuvat istuessaan jopa 1 mm pidempään kuin implantti. Salli tämä lisäpituus porattaessa lähellä elintärkeitä anatomisia rakenteita.

HUOMAUTUS: kytke poran salpa käsikappaleeseen. Jos salpaa ei työnnetä kokonaan käsikappaleeseen, vääntömomentti kohdistuu salpaan, mikä johtaa salvan kiertymiseen tai käsikappaleen vaurioitumiseen. Katso käsikappaleen käyttöohjeet varmistaaksesi, että salpa kiinnittyy oikein.

2. Poraa riittävällä nopeudella (1000-1500 rpm sylinterimäisille poroille) jatkuvassa kastelussa steriilillä suolaliuoksella.
3. Käytä ylös- ja alasliikettä käsikappaleella pysäyttämättä moottoria. Tämän avulla kastelu voi huuhdella pois poran luujätteet.
4. Aseta suuntavalaisin (ZYG-TR-55-35/45/52) varmistaaksesi kohdistuksen vierekkäisiin implantteihin tai hampaisiin. Tässä vaiheessa voidaan ottaa röntgenkuva syvyyden ja suunnan tarkistamiseksi.
5. Syvyys voidaan määrittää syvyysmittarilla: I-ZYG-DG-1 tai CH-I-DG.
6. Leikkauksen aikana lääkäri pystyy arvioimaan luun laadun ja hänen tulee tarvittaessa säätää porausprotokollia paikan valmistelemiseksi. Näin vältetään implantti juuttumasta ennen kuin se on kunnolla istunut osteotomiaan. On suositeltavaa pienentää osteotomiaa pehmeässä luussa.
7. Sivuston valmisteluun tulisi kuulua: poran varmistaminen täyteen syvyyteen.

HUOMAUTUS:

- vältä porakoneiden sivuttaista painetta (taivutusta) porausmenettelyjen aikana.
- poran sivuttainen paine voi aiheuttaa poran murtuman.
- varmista, että pora on lukittu kunnolla käsikappaleeseen ennen porauksen aloittamista.
- Uudelleenkäytettävien kierreporakoneiden osalta on suositeltavaa pitää kirjaa näistä poroista, joissa kirjataan käyttömäärien määrä. Ennen näiden komponenttien uudelleenkäsittelyä se on tarkastettava perusteellisesti ja testattava sen soveltuvuuden uudelleenkäyttöön määrittämiseksi.
- älä käytä yli 40-45Ncm vääntömomenttia mihinkään salpatyyppiseen poraan/instrumenttiin, tämä voi vahingoittaa laitteen käsikappaletta ja salpaa.
- tylsät porat aiheuttavat liiallisen vääntömomentin ja vahingoittavat käsikappaletta tai poran salpaa.

Kirurgiset toimenpiteet Canal Millsille

Tapaussuunnittelu

Luun mittojen ja luun laadun määrittämiseksi on tehtävä asianmukainen kliininen ja radiologinen arviointi.

Menettely

1. Varmista, että pora on lukittu kunnolla käsikappaleeseen ennen porauksen aloittamista.
2. Poraa riittävällä nopeudella (800 rpm) jatkuvalla kastelulla steriilillä suolaliuoksella.

3. Käytä ylös- ja alasliikettä käsikappaleella pysäyttämättä moottoria. Tämän avulla kastelu voi huuhdella pois poran luujätteet.
4. Suurenna osteotomiaa vähitellen vaiheittain haluttuun halkaisijaan ja syvyyteen.
5. Leikkauksen aikana lääkäri pystyy arvioimaan luun laadun ja hänen tulee käyttää tiheitä luuprotokollia tarvittaessa paikan valmistelemiseksi. Näin vältetään implantti juuttumasta ennen kuin se on kunnolla istunut osteotomiaan.
6. Vältä porakoneiden liiallista sivuttaispainetta (taivutusta) porauksen aikana. Liiallinen sivuttaispaine poraan voi aiheuttaa poran murtuman.

HUOMAUTUS:

- kytke poran salpa käsikappaleeseen. Jos salpaa ei työnnetä kokonaan käsikappaleeseen, vääntömomentti kohdistuu salpaan, mikä johtaa salvan kiertymiseen tai käsikappaleen vaurioitumiseen. Katso käsikappaleen käyttöohjeet varmistaaksesi, että salpa kiinnittyy oikein.
- älä käytä yli 40-45Ncm mihinkään salpatyyppiseen poraan/instrumenttiin, tämä voi vahingoittaa laitteen käsikappaletta ja salpaa.
- tylsät porat aiheuttavat liiallisen vääntömomentin ja vahingoittavat käsikappaletta tai poran salpaa.
- poran jatko-osa poistetaan.

Ruuvinpoistoporien kirurgiset toimenpiteet

Vaihe 1

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

Vaihe 2

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

Vaihe 3

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

HUOMAUTUS:

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

Kliininen suorituskyky

Southern Implants® -porakoneet on suunniteltu auttamaan implanttipaikan valmistelussa aloittamalla ja muotoilemalla tarkasti profiloitu osteotomia implantin sijoittamista varten. Niiden erikoisgeometria, mukaan lukien sopivat pituudet, halkaisijat ja leikkausominaisuudet, takaa tarkan ja tehokkaan työmaan valmistelun.

Southern Implants® -käsikappaleet on suunniteltu auttamaan endosseoosisten implanttien ja proteettisten komponenttien sijoittamisessa tai poistamisessa. Southern Implants® -käsikappalelaitteet on suunniteltu mahdollistamaan turvallisen kiinnityksen ja hallitun vääntömomentin siirron käsikappaleesta implanttiin tai tukeen sijoittamisen aikana.

Kliiniset hyödyt

Southern Implants® -porakoneilla on tärkeä rooli implantilla pidettävässä proteesikäsittelyssä, koska ne mahdollistavat tarkan osteotomian valmistelun. Southern Implants® -käsikappaleilla on tärkeä rooli implantilla pidettävässä proteesikäsittelyssä, koska ne mahdollistavat turvallisen kiinnityksen ja hallitun vääntömomentin siirron implanttiin tai tukeen sijoittamisen aikana.

Vaikka niiden kliiniset hyödyt liittyvät ensisijaisesti korjaavan hoidon yleiseen menestykseen eikä niiden välittömään suorituskykyyn, niiden rooli implantin tarkan sijoittamisen saavuttamisessa tukee suotuisia tuloksia.

Tämän hoitomenetelmän ensisijaisiin kliinisiin hyötyihin kuuluu tunnistetun vian tehokas palauttaminen ja potilastyytyväisyyden parantaminen. Lisäksi onnistunut proteettinen kuntoutus voi parantaa sosiaalista vuorovaikutusta, psykososiaalista hyvinvointia, itsetuntoa ja itseluottamusta. Vaikka nämä edut ovat epäsuoria ja haastavia kvantifioida, ne liittyvät läheisesti positiivisiin hoitotuloksiin, kuten optimaaliseen implanttien sijoittamiseen, toiminnalliseen palauttamiseen ja potilaan ilmoittamaan tyytyväisyyteen sekä estetiikkaan että toimintaan.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Soveltuu steriileihin komponentteihin:

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

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

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

Soveltuu uudelleenkäytettäviin komponentteihin:

Uudelleenkäytettävien esineiden rajoitukset

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

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

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

Suojaus

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

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

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

HUOMAUTUS: noudata aina valmistajien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöohjeita.

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

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

Tarkastus
Tarkasta tuotteet silmämääräisesti instrumenttien vaurioiden varalta.

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

Sterilointi
Southern Implants® suosittelee yhtä seuraavista toimenpiteistä laitteen steriloimiseksi ennen käyttöä:

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

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

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

Vasta-aiheet
Kaikkien erityiskäsittelyn tai menettelyn osana käytettyjen laiteryhmien vasta-aiheita sovelletaan. Siksi implanttikirurgiaan/hoidon osana käytettyjen järjestelmien/lääkinnällisten laitteiden vasta-aiheet on otettava huomioon ja asiaankuuluvat asiakirjat on tutkittava.

Southern Implants® -porakoneille ja käsikappaleille ominaiset vasta-aiheet:

- Allergiat tai yliherkkyys kemiallisille ainesosille seuraavissa materiaaleissa: Titaani, alumiini, vanadiini, ruostumaton teräs.

Varoitukset ja varotoimet

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA

- Hammasimplanttien, uusien tekniikoiden/järjestelmien ja tutkittavien laitteiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi on erittäin suositeltavaa suorittaa erikoiskoulutus. Tämän koulutuksen tulisi sisältää käytännön menetelmiä pätevyyden hankkimiseksi oikeasta tekniikasta, järjestelmän biomekaanisista vaatimuksista ja tietylle järjestelmälle vaadittavista radiografisista arvioinneista.
- Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin vajaatoimintaan, hermojen/verisuonten vaurioitumiseen ja/tai tukevan luun menetykseen.
- Laitteen käyttö yhteensopimattomien tai ei-vastaavien laitteiden kanssa voi johtaa laitteen huonoon suorituskykyyn tai vikaantumiseen.
- Kun laitteita käsitellään intraoraalisesti, on välttämätöntä, että ne on kiinnitetty asianmukaisesti imeytymisen estämiseksi, koska tuotteiden imeytyminen voi johtaa infektioon tai fyysisiin vammoihin.
- Ei-steriilien esineiden käyttö voi johtaa kudoksen sekundaarisiin infektioihin tai siirtää tartuntatauteja.
- Käyttöohjeissa kuvattujen asianmukaisten puhdistus-, uudelleensterilointi- ja säilytystoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaarisiin infektioihin tai potilaan vahingoittumiseen.
- Uudelleenkäytettävien laitteiden suositeltujen käyttötarkoitusten ylittäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaariseen infektioon tai potilasvahinkoon.
- Tylppien porojen käyttö voi vahingoittaa luuta, mikä saattaa vaarantaa osseointegraation.

On tärkeää korostaa, että sekä uusien että kokeneiden implanttien käyttäjien tulee suorittaa koulutus ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän kokeilua.

Potilaan valinta ja preoperatiivinen suunnittelu

Kattava potilasvalintaprosessi ja huolellinen preoperatiivinen suunnittelu ovat välttämättömiä onnistuneen implanttihoidon kannalta. Tähän prosessiin tulisi kuulua monitieteisen tiimin, mukaan lukien hyvin koulutetut kirurgit, korjaavat hammaslääkärit ja laboratorioteknikot.

Potilaan seulontaan on sisällyttävä vähintään perusteellinen sairaus- ja hammashistoria sekä silmämääräiset ja radiologiset tarkastukset, joilla arvioidaan riittävät luun mitat, anatomisten maamerkkien sijainnin, epäsuotuisten okklusaalisten tilojen esiintyminen ja potilaan periodontaalinen terveydentila.

Onnistuneen implanttihoidon kannalta on tärkeää:

1. Minimoi isäntäkudoksen trauma, mikä lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
2. Tunnista mittaukset tarkasti suhteessa röntgentietoihin, koska sen laiminlyönti voi johtaa komplikaatioihin.
3. Ole valppaana välttääksesi elintärkeiden anatomisten rakenteiden, kuten hermojen, laskimoiden ja valtimoiden, vaurioita. Näiden rakenteiden loukkaantuminen voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, mukaan lukien silmävammat, hermovauriot ja liiallinen verenvuoto.

Vastuu potilaan asianmukaisesta valinnasta, riittävästä koulutuksesta ja kokemuksesta implanttien sijoittamisesta, sekä tietoiseen suostumukseen tarvittavien asianmukaisten tietojen toimittaminen on lääkärillä. Yhdistämällä mahdollisten implanttiehdokkaiden perusteellinen seulonta lääkärin kanssa, jolla on korkea osaaminen järjestelmän käytössä, komplikaatioiden ja vakavien sivuvaikutusten mahdollisuutta voidaan vähentää merkittävästi.

Korkean riskin potilaat

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä riskitekijöitä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti luun ja pehmytkudoksen paranemiseen tai muuten lisätä sivuvaikutusten vakavuutta, komplikaatioiden riskiä ja/tai implantin epäonnistumisen todennäköisyyttä. Tällaisia tekijöitä ovat:

- huono suuhygienia
- tupakointi/vapausten/tupakan käytön historia
- periodontaalisen sairauden historia
- suun ja kasvojen sädehoidon historia**

- bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet
- kroonisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat viivästyttää paranemista tai lisätä komplikaatioiden riskiä, mukaan lukien muun muassa krooninen steroidihoito, antikoagulanttihoito, TNF-α-salpaajat, bisfosfonaatti ja syklosporiini

*** Implantin vajaatoiminnan ja muiden komplikaatioiden mahdollisuus kasvaa, kun implantit asetetaan säteilytettyyn luuhun, koska sädehoito voi johtaa verisuonten ja pehmytkudoksen etenevään fibroosiin (eli osteoradionekroosiin), mikä heikentää paranemiskykyä. Tähän lisääntyneeseen riskiin vaikuttavia tekijöitä ovat implantin asettamisen ajoitus suhteessa sädehoitoon, säteilyaltistuksen läheisyys implanttikohtaan ja säteilyannos kyseisessä kohdassa.*

Jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla, siitä on ilmoitettava laitteen valmistajalle. Tämän laitteen yhteystiedot tai valmistaja, joka ilmoittaa suorituskyvyn muutoksesta, ovat: sicomplaints@southernimplants.com.

Haittavaikutuksia

Hoidon kliiniseen tulokseen vaikuttavat useat tekijät. Seuraavat haittavaikutukset ja jäännösriskit liittyvät tähän laiteryhmään tai sen käyttöön liittyviin kirurgisiin toimenpiteisiin. Nämä voivat vaatia lisähoitoa, tarkistusleikkausta tai lisäneuvotteluja asiaankuuluvan lääketieteen ammattilaisen kanssa.

- Allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot
- Anestesia, parestesia, hyperestesia ja hypoestesia (ohimenevä tai pysyvä)
- Anatomiset maamerkkivauriot
- Mustelmia
- Hammasvamma leikkauksen aikana
- Rasvaembolien muodostuminen
- Fistulan muodostuminen
- Ikenvamma
- Infektio (akuutti ja/tai krooninen)
- Paikallinen tulehdus
- Viereisen hampaiden menetys tai vaurioituminen
- Lievä lämpövaurio vierekkäisiin rakenteisiin (esim. Huulen palaminen)
- Nenän verenvuoto (Zygomatic Implant -toimenpiteet)
- Hermovaurio
- Kipu, epämukavuus tai arkuus
- Labiaalisten tai kielellisten levyjen perforointi
- Periimplanttiitti, peri-mukosiitti tai muuten heikko peri-implantin pehmytkudoksen terveys
- Sinusrei'itys
- Pehmytkudoksen ärsytys
- Kirurgiset haittavaikutukset, kuten kipu, tulehdus, mustelmat ja lievä verenvuoto
- Luun lämpövaurio, joka johtaa riittämättömään osseointegraatiotasoon
- Haavan dehisenssi tai huono paraneminen

Lisäksi anestesiaan liittyviä normaaleja sivuvaikutuksia on odotettavissa.
Huomautus: nämä haittavaikutukset ja jäännösriskit voivat vaihdella sekä vakavuuden että taajuuden mukaan.

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Soveltuu steriileihin komponentteihin

Laitteet on pakattu kuorintapussiin tai läpipainopakkaukseen, jossa on ”irrotettava” kansi. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa, pakkauksen sisällä tai irrotettavan kannen pinnalla. Steriiliys on taattu, ellei pussi tai läpipainopakkaus ole vaurioitunut tai avattu.

Soveltuu ei-steriileihin komponentteihin
Laitteet toimitetaan puhtaina, mutta ei steriileinä kuorintapussissa tai läpipainopakkauksessa, jossa on irrotettava kansi. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa tai irrotettavan kannen pinnalla.

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

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

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

Materiaalit

Materiaalityyppi: Titaaniseos Ti-6Al-4V (90% titaania, 6% alumiinia, 4% vanadiinia) ASTM F136: n ja ISO 5832-3 mukaisesti tai ruostumaton teräs standardien DIN 1.4197/DIN 1.4542 ja ASTM F899-23 mukaisesti

Hävittäminen

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

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

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

Asiaankuuluva SSCP on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
HUOMAUTUS: edellä mainittu verkkosivusto on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen yhteydessä.

Vastuuvapauslauseke

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

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Basic-UDI porakoneille ja käsikappaleille	6009544038759C

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-8049-STR - IFU - Straum ann® ZAGA™ Zygomaattiset implantit
CAT-8047-STR - IFU - Straum ann® ZAGA™ ruuvipidettävät tuet
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ -suojaruuvit
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ -instrumenttialust at
CAT-8080-STR - IFU - Straum ann® ZAGA™ uudelleenkäytettävät instrumentit

Symbolit ja varoitukset

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

CE-merkintä

Reseptilaite*

Steriloitu säteilytyksellä

Ei-steriili

Käyttö päivämäärän mukaan (kk-vv)

Älä käytä uudelleen

Älä steriloi uudelleen

Luettelonumero

Erän koodi

Lääketieteellinen laite

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Valmistuspäivä

Magneettiresonanssi ehdollinen

Magneettiresonanssi turvallinen

Yksi steriili estejärjestelmä, jossa on suojaava pakkaus

Yksi steriili estejärjestelmä

Katso käyttöohjeet

Varoitus

Pidä poissa auringonvalosta

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

* Reseptilaite: Vain Rx. Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lisensoidun lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai sen määräyksestä.
Kanadan lisenssivapautus: Huomaa, että kaikkia tuotteita ei ehkä ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti.

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

Beschrijving

De boren en handstukapparaten zijn voorzien van een ISO 1797 of W&H-conforme vergrendelingsmaat, waardoor compatibiliteit en aansluiting op industriestandaard handstukken van implantaatmotoreenheden mogelijk is. Dit ontwerp maakt de toepassing van draaimoment en de uitvoering van hun respectievelijke functies mogelijk door rotatiebeweging voor het snijden, aandraaien van schroeven of plaatsen van implantaten, zoals van toepassing. De boren kunnen naar goeddunken van de gebruiker met irrigatie worden gebruikt.

Twistboren

De cilindrische draaiboren voor het Straumann® Zygomatische implantaatsysteem zijn gemaakt van roestvrij staal of een graad 5 titaniumlegering. De boren hebben een vergrendelingsmaat die compatibel is met ISO 1797. Dit is om de boor aan te sluiten op het handstuk van een implantaatmotor. De boormaten worden geïdentificeerd door lasermarkeringen op de schacht van de boor. De boren hebben lasermarkeringen om de boordiepte aan te geven. Draaimachineboren met een gebruiksduur van 10 keer kunnen tot 10 keer gebruikt worden of wanneer de snijefficiëntie achteruitgaat. Deze boren worden steriel geleverd.

Ronde braamboren

Boren met een ronde braam zijn bedoeld om een eerste kanaal in het bot te maken voordat de eerste draaiboor wordt gebruikt. De boren zijn voor eenmalig gebruik en worden steriel geleverd. Ze zijn gemaakt van roestvrij staal.

Kanaalmolens

De ZAGA Side Cut Burr is een boor speciaal voor het Straumann® zygomatische implantaatsysteem. Om bij deze functie te helpen, heeft deze boor een zijsnijdende actie in plaats van een snijdende punt. Deze boor is geel geanodiseerd en gemaakt van een graad 5 titaniumlegering. De ZAGA Side Cut Burr boor is gereedschap voor eenmalig gebruik. De boren zijn steriel en uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Gereedschap voor invoegen

Bij het aanbrengen van een tandheelkundig implantaat (zoals een orthodontische implantaatschroef) in de mondholte van een patiënt zijn de implantaat-inbrenginstrumenten bedoeld om het implantaat aan het distale uiteinde vast te houden. Meestal is het een kleine metalen schacht die bedoeld is om te worden bevestigd aan het distale uiteinde van een handstukvergrendeling (ISO 1797 of W&H) of handschroevendraaier, en die wordt gedraaid om het implantaat in een chirurgische holte in te brengen. De inbrenggereedschappen worden niet-steriel geleverd.

Schroefverwijderingsboren

Schroefverwijderingsboren zijn bedoeld om gebroken schroeven uit een geïmplanteerd tandheelkundig implantaat te verwijderen. De schroefverwijderaars zijn bedoeld voor meervoudig gebruik en worden niet-steriel geleverd. Wanneer de schroefverwijderaar door een tandheelkundig handstuk wordt gedraaid, snijden de snijdraden of randen van de schroefverwijderaar in de tegenovergestelde draairichting. Deze snijkanten of draden brengen het koppel tegen de klok in over op de gebroken schroef en draaien de draad van de gebroken schroef los.

Beoogd gebruik

De boren en handstukken van Southern Implants® zijn bedoeld om de implantatieplaats/osteotomie voor te bereiden en te helpen bij het plaatsen/verwijderen van het endosereuze implantaat en/of de prothetische voorziening(en).

Specifiek zijn de Southern Implants® Twist Boren bedoeld om een osteotomie te initiëren en/of het kanaal te vergroten dat door een voorgaande boor is gecreëerd.

De Southern Implants® ronde boren zijn bedoeld om de osteotomie te initiëren en/of het initiële kanaal in het bot te creëren.

De Southern Implants® kanaalfrezen zijn bedoeld om overtollig bot uit de alveolaire kam te verwijderen en kanaalvorming mogelijk te maken.

De Southern Implants® Insertion Tool is bedoeld om torsie over te brengen van een handstukapparaat naar een tandheelkundig implantaat.

De Southern Implants® Screw Remover is bedoeld om linksom koppel toe te passen of over te brengen van een tandheelkundig handstuk naar een prothetische schroef.

Indicaties voor gebruik

De Southern Implants® boren en handstukapparaten zijn geïndiceerd voor de functionele en esthetische behandeling van patiënten die in aanmerking komen voor implantaatgedragen prothesen.

Specifiek is de Southern Implants® Screw Remover geïndiceerd voor het verwijderen van gebroken of defecte prothetische schroeven uit een geïmplanteerd endosseus implantaat.

Beoogde gebruiker

Kaakchirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, tandprothetici en andere goed opgeleide en/of ervaren medische professionals.

Beoogde omgeving

De apparatuur is ontworpen voor gebruik in een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een tandheelkundige spreekkamer.

Beoogde patiëntenpopulatie

De boren en handstukken van Southern Implants® zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een implantaatbehandeling ondergaan.

Compatibiliteitsinformatie

De hulpmiddelen zijn zoals beschreven in Tabel A. Details over de voorbereidingsvolgorde voor de locatie die wordt aanbevolen door Southern Implants® zijn te vinden in de relevante productcatalogi.

Tabel A

Boor Code	Materiaal	Beschrijving van het product	Coating (indien aanwezig)	Aantal keren gebruikt	Aanbevolen boorsnelheid	Hoe geleverd
TWISTBOREN						
D-ZYG-27	Titaan graad 5 (ASTM F136)	Draaiboor Zygomatisch Ø2.7	Geel geanodiseerd	1	1000 – 1500 tpm	Steriel
D-ZYG-27S	Titaan graad 5 (ASTM F136)	Spiraalboor jukbeen Ø2,7, kort	Geel geanodiseerd	1	1000 – 1500 tpm	Steriel
D-ZYG-29	Titaan graad 5 (ASTM F136)	Draaiboor Zygomatisch Ø2.9	Geel geanodiseerd	1	1000 – 1500 tpm	Steriel
D-ZYG-29S	Titaan graad 5 (ASTM F136)	Spiraalboor jukbeen Ø2,9, kort	Geel geanodiseerd	1	1000 – 1500 tpm	Steriel
D-ZYG-CH-27	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	Draaiboor Zygomatisch Ø2.7	-	tot 10	1000 – 1500 tpm	Steriel
D-ZYG-CH-27S	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	Spiraalboor jukbeen Ø2,7, kort	-	tot 10	1000 – 1500 tpm	Steriel
D-ZYG-CH-29	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	Draaiboor Zygomatisch Ø2.9	-	tot 10	1000 – 1500 tpm	Steriel
D-ZYG-CH-29S	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	Spiraalboor jukbeen Ø2,9, kort	-	tot 10	1000 – 1500 tpm	Steriel
D-35T-M15	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	Spiraalboor Ø3,5x15	-	1	1000 – 1500 tpm	Steriel
RONDE BRAAMBOREN						
D-ZYG-RB	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	Ronde braam Zygomatisch Ø2.9	-	1	1000 – 1500 tpm	Steriel
KANAALMOLENS						
CH-D-CM	Titaan graad 5 (ASTM F136)	Zijsnede Braam Ø2,8-Ø3,9	Geel geanodiseerd	1	800 tpm	Steriel

INBRENGGEREEDSCHAP (HANDSTUK)						
I-CON-X	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	W&H zeskantklink handstuk	-	Onbepaald (mits het apparaat niet beschadigd is)	15 – 20 tpm	Niet-Steriel
BOREN VOOR HET VERWIJDEREN VAN SCHROEVEN						
I-SR-6	Roestvrij staal (DIN 1.4197)	Schroevendraaier Boor Ø1.15	-	tot 10	600 - 800 tpm (in achteruit)	Niet-Steriel

Chirurgische procedures voor draaiboren

Zorg ervoor dat alle instrumenten en boren in goede staat zijn. De boorgroottes worden geïdentificeerd door verschillende lasermarkeringen op de schacht van de boor. De boren hebben verschillende lasermarkeringen op het boorlichaam, die overeenkomen met de lengte van het implantaat dat wordt geplaatst. Raadpleeg de individuele productcatalogi voor meer informatie.

1. Boor in de geplande richting tot de volledige diepte van de implantaatlengte die wordt geplaatst, zoals aangegeven door de markeringen op de boor. Cilindrische boren zijn maximaal 1 mm langer dan het implantaat wanneer het is geplaatst. Houd rekening met deze extra lengte bij het boren in de buurt van vitale anatomische structuren.

OPMERKING: sluit de boorvergrendeling aan op het handstuk. Als de vergrendeling niet volledig in het handstuk is gestoken, wordt het koppel op de vergrendeling uitgeoefend, wat kan leiden tot verdraaiing van de vergrendeling of schade aan het handstuk. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het handstuk om te garanderen dat de grendel goed vastzit.

2. Boor met voldoende snelheid (tussen 1000-1500rpm voor cilindrische boren), onder constante irrigatie met steriele zoutoplossing.
3. Gebruik een op-en-neergaande beweging met het handstuk, zonder de motor te stoppen. Hierdoor worden botfragmenten op de boor verwijderd door irrigatie.
4. Plaats de richtingaanwijzer (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) om de uitlijning met aangrenzende implantaten of tanden te controleren. In dit stadium kan een röntgenfoto worden gemaakt om de diepte en richting te controleren.
5. De diepte kan worden bepaald met een dieptemeter: I-ZYG-DG-1 of CH-I-DG.
6. Tijdens de operatie kan de clinicus de botkwaliteit beoordelen en zo nodig de boorprotocollen aanpassen om de locatie voor te bereiden. Dit wordt gedaan om te voorkomen dat het implantaat vast komt te zitten voordat de osteotomie volledig is voltooid. Het wordt aanbevolen om de osteotomie in zacht bot te ondermeten.
7. De locatie verder voorbereiden houdt in: ervoor zorgen dat de boor tot de volledige diepte gaat.

OPMERKING:

- vermijd laterale druk (buigen) op de boren tijdens boorprocedures.
- zijwaartse druk op de boor kan boorbreuk veroorzaken.
- Controleer of de boor goed in het handstuk is vergrendeld voordat de boorprocedure begint.
- Voor de twistboren die hergebruikt kunnen worden, is het aan te raden om een logboek bij te houden van deze boren, waarin het aantal keren dat ze gebruikt zijn wordt genoteerd. Voordat deze componenten opnieuw worden gebruikt, moeten ze grondig worden geïnspecteerd en getest om te bepalen of ze geschikt zijn voor hergebruik.
- Pas niet meer dan 40-45 Ncm koppel toe op boren/instrumenten van het vergrendeltype; dit kan schade aan het handstuk en de vergrendeling van het instrument veroorzaken.
- Stompe boren veroorzaken een te hoog koppel en kunnen leiden tot schade aan het handstuk of de vergrendeling van de boor.

Chirurgische procedures voor kanaalmolens

Casus Planning

Er moet een goede klinische en radiologische evaluatie worden uitgevoerd om de botafmetingen en botkwaliteit te bepalen.

Procedure

1. Voordat u begint met boren, moet u ervoor zorgen dat de boor stevig in het handstuk is vergrendeld.
2. Boor met steriele zoutoplossing die continu wordt geïrrigeerd met een voldoende hoge snelheid (800 rpm).
3. Beweeg het handstuk op en neer zonder de motor te pauzeren. Hierdoor worden botfragmenten op de boor verwijderd door irrigatie.
4. Breid de osteotomie stap voor stap geleidelijk uit tot de vereiste diameter en diepte.
5. Tijdens de operatie kan de clinicus de botkwaliteit beoordelen en moet hij, indien nodig, protocollen voor dicht bot gebruiken om de locatie voor te bereiden. Dit wordt gedaan om te voorkomen dat het implantaat vast komt te zitten voordat de osteotomie volledig is voltooid.
6. Probeer tijdens het boren overmatige laterale druk (buigen) op de boren te vermijden. Boorbreuk kan worden veroorzaakt door te veel zijdelingse druk.

OPMERKING:

- sluit de boorvergrendeling aan op het handstuk. Als de vergrendeling niet volledig in het handstuk is gestoken, wordt het koppel op de vergrendeling uitgeoefend, wat kan leiden tot verdraaiing van de vergrendeling of schade aan het handstuk. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het handstuk om te garanderen dat de grendel goed vastzit.
- Boren of instrumenten met een grendel mogen niet worden blootgesteld aan draaimomenten van meer dan 40 tot 45 Ncm, omdat dit het handstuk en de grendel kan beschadigen.
- Stompe boren veroorzaken een te hoog koppel en kunnen leiden tot schade aan het handstuk of de vergrendeling van de boor.
- Het verlengstuk van de boor is verwijderd.

Chirurgische procedures voor schroefverwijderingsboren

Stap 1

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

Stap 2

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

Stap 3

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

OPMERKING:

- Het schroefverwijderingsinstrumentarium mag alleen worden gebruikt met een motor met een hoog koppel en lage snelheid in omgekeerde richting, ingesteld op 600-800 tpm voor de I-SR-6 met overvloedige irrigatie. Oververhit het implantaat niet via wrijving, dit kan leiden tot falen van het implantaat.
- Steek de boor voorzichtig in het handstuk met grendelgreep en zorg ervoor dat het volledig vastklikt. Als de grendel niet goed in het handstuk grijpt, kan de torsie die wordt uitgeoefend bij het activeren van de motoreenheid leiden tot mogelijke vervorming van de grendel of schade aan het handstuk, als gevolg van de onjuiste verdeling van krachten binnen het grendelmechanisme.
- Lees de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant van het handstuk om er zeker van te zijn dat de vergrendeling goed vastzit.
- Gebruik niet meer dan 40-45 Ncm voor een vergrendelingsinstrument. Dit kan schade veroorzaken aan het tandwielmechanisme van het handstuk en/of de vergrendeling van het instrument.

Klinische prestaties

De boren van Southern Implants® zijn ontworpen om te helpen bij de voorbereiding van de implantaatplaats door een precies geprofileerde osteotomie te initiëren en te vormen voor plaatsing van het implantaat. Hun gespecialiseerde geometrie, met inbegrip van de juiste lengtes, diameters en snij-eigenschappen, garandeert een nauwkeurige en efficiënte voorbereiding van de locatie.

De Southern Implants® handstukapparaten zijn ontworpen om te helpen bij het plaatsen of verwijderen van endosereuze implantaten en prothesecomponenten. De Southern Implants® handstukapparaten zijn ontworpen voor een veilige bevestiging en een gecontroleerde draaimomentoverdracht van het handstuk naar het implantaat of abutment tijdens de plaatsing.

Klinische voordelen

De boren van Southern Implants® spelen een cruciale rol bij de implantaatgedragen prothetische behandeling door een precieze voorbereiding van de osteotomie mogelijk te maken. Southern Implants® handstukapparaten spelen een cruciale rol in de implantaatgedragen prothetische behandeling door een veilige bevestiging en gecontroleerde draaimomentoverdracht naar het implantaat of abutment mogelijk te maken tijdens de plaatsing.

Hoewel hun klinische voordelen voornamelijk samenhangen met het algehele succes van de restauratieve behandeling en niet zozeer met hun directe prestaties, ondersteunt hun rol in het bereiken van nauwkeurige implantaatplaatsing gunstige resultaten.

De belangrijkste klinische voordelen van deze behandelaanpak zijn onder andere de effectieve restauratie van het geïdentificeerde defect en een grotere tevredenheid van de patiënt. Daarnaast kan een succesvolle prothetische rehabilitatie bijdragen aan een verbeterde sociale interactie, psychosociaal welzijn, zelfvertrouwen en zelfrespect. Hoewel deze voordelen indirect zijn en moeilijk te kwantificeren, zijn ze nauw verbonden met positieve behandelresultaten, zoals optimale plaatsing van implantaten, functionele restauratie en door de patiënt gerapporteerde tevredenheid over zowel esthetiek als functie.

Opslag, reiniging en sterilisatie

Van toepassing op steriele componenten:

De component wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door gammastraling) en kan bedoeld zijn voor eenmalig gebruik vóór de vervaldatum (zie etiket op de verpakking). Tenzij de verpakking of het zegel beschadigd of verbroken is, is steriliteit gegarandeerd. Gebruik het product niet als de verpakking kapot is; neem in plaats daarvan contact op met uw Southern vertegenwoordiger of stuur het artikel terug naar Southern Implants®. Het implantaat moet droog, bij normale temperatuur en uit de buurt van direct zonlicht worden bewaard. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door onjuiste opslag. Gebruik onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Hergebruik van deze onderdelen kan leiden tot:

- schade aan het oppervlak of kritieke afmetingen, wat kan leiden tot verslechtering van de prestaties en compatibiliteit.
- het risico op kruisinfectie en besmetting bij hergebruik van voorwerpen voor eenmalig gebruik.

Southern Implants® aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor complicaties die verband houden met hergebruikte componenten voor eenmalig gebruik.

Van toepassing op herbruikbare onderdelen:

Beperkingen op herbruikbare items

Een directe waarde voor herbruikbare instrumenten kan niet worden gegeven. De instrumenten kunnen kleine veranderingen ondergaan na herhaalde verwerking. Instrumenten kunnen meerdere keren worden hergebruikt als ze met zorg worden behandeld en na elk gebruik worden geëvalueerd, wat de typische manier is waarop slijtage en schade door gebruik de levensduur van een product bepalen. Houd op een checklist bij hoe vaak je deze instrumenten hebt gebruikt.

Het apparaat moet zorgvuldig worden onderzocht en getest om te beoordelen of het geschikt is voor hergebruik voordat het opnieuw wordt verwerkt.

OPMERKING: hanteer boren en instrumenten tijdens het gebruik met een steriel pincet om verontreiniging van de instrumentenschaal en het risico op beschadiging van steriele chirurgische handschoenen tot een minimum te beperken.

Beheersing
Verwijder zo snel als praktisch mogelijk is alle zichtbare resten na gebruik (bot, bloed of weefsel) door het instrument in koud water onder te dompelen (opgedroogde aarde kan moeilijk te verwijderen zijn).

Voorreiniging
Demonteer instrumenten van handstukken en alle verbindingsdelen van instrumenten om vuil te verwijderen van obstakels. Verwijder de PEEK-bits van de plaatsingsgereedschappen. Spoel 3 minuten met lauw water en verwijder verhard vuil met een zachte nylon borstel. Vermijd mechanische schade tijdens het reinigen.

Handmatige reiniging of geautomatiseerde reiniging
Bereid een ultrasoon bad voor met een geschikt reinigingsmiddel (d.w.z. Steritech instrumentreiniger - 5% verdunning), soniceer gedurende 20 minuten (alternatieve methoden kunnen worden gebruikt als dit is aangetoond door de eindgebruiker). Spoelen met gezuiverd/steriel water.

OPMERKING: volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor reinigings- en desinfectiemiddelen.

Laad apparaten in een thermodisinfector. Voer de reinigings- en desinfectiecyclus uit, gevolgd door de droogcyclus.

Drogen
Droog de instrumenten zowel van binnen als van buiten met gefilterde perslucht of pluisvrije doekjes voor eenmalig gebruik. Verpak de instrumenten na verwijdering zo snel mogelijk in de bewaarcontainer. Als extra drogen nodig is, droog ze dan op een schone plaats.

Inspectie
Voer een visuele inspectie van de items uit om te controleren op schade aan de instrumenten.

Verpakking
Gebruik het juiste verpakkingsmateriaal zoals aangegeven voor stoomsterilisatie om ervoor te zorgen dat de steriliteit behouden blijft. Dubbele verpakking wordt aanbevolen. Indien van toepassing kunnen de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde hulpmiddelen worden samengevoegd en in instrumentenschalen worden geplaatst. Instrumentenschalen kunnen dubbel worden verpakt of in sterilisatiezakken worden geplaatst.

Sterilisatie
Southern Implants® beveelt een van de volgende procedures aan om het hulpmiddel vóór gebruik te steriliseren:

1. pre-vacuüm sterilisatiemethode: steriliseer het hulpmiddel met stoom op 132°C (270°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 4 minuten. Droog minstens 20 minuten in de kamer. Er mag alleen een goedgekeurde wikkel of zak voor stoomsterilisatie worden gebruikt.
2. voor gebruikers in de VS: sterilisatiemethode met voorvacuüm: verpakt, steriliseren met stoom op 135°C (275°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 3 minuten. Droog gedurende 20 minuten in de kamer. Gebruik een omhulsel of zakje dat is vrijgegeven voor de aangegeven stoomsterilisatiecyclus.

OPMERKING: gebruikers in de VS moeten ervoor zorgen dat de sterilisator, wikkel of zakje en alle sterilisatoraccessoires zijn goedgekeurd door de FDA voor de beoogde sterilisatiecyclus.

Opslag
Behoud de integriteit van de verpakking om steriliteit tijdens opslag te garanderen. De verpakking moet vóór opslag volledig droog zijn om corrosie en degradatie van snijranden te voorkomen.

Contra-indicaties

De contra-indicaties van alle groepen hulpmiddelen die worden gebruikt als onderdeel van de specifieke behandeling of procedure zijn van toepassing. Daarom moeten de contra-indicaties van de systemen/medische hulpmiddelen die worden gebruikt als onderdeel van implantaatchirurgie/-therapie worden genoteerd en moeten de relevante documenten worden geraadpleegd.

Contra-indicaties die specifiek zijn voor de boren en handstukken van Southern Implants®:

- Allergieën of overgevoeligheid voor chemische ingrediënten in de volgende materialen: Titanium, Aluminium, Vanadium, Roestvrij Staal.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

BELANGRIJKE OPMERKING: DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR ADEQUATE TRAINING

- Voor een veilig en effectief gebruik van tandheelkundige implantaten, nieuwe technologieën/systemen en de betreffende hulpmiddelen wordt ten zeerste aangeraden een gespecialiseerde opleiding te volgen. Deze training dient praktijkgerichte methoden te omvatten om bekwaam te worden in de juiste techniek, de biomechanische vereisten van het systeem en de radiografische evaluaties die vereist zijn voor het specifieke systeem.
- Als dit verkeerd wordt gedaan, kunnen implantaten falen, kunnen zenuwen en bloedvaten worden beschadigd en kan ondersteunend bot verloren gaan.
- Gebruik van het hulpmiddel met incompatibele of niet-compatibele hulpmiddelen kan leiden tot slechte prestaties of falen van het hulpmiddel.
- Wanneer hulpmiddelen intraoraal worden gehanteerd, moeten ze goed worden vastgemaakt om aspiratie te voorkomen, aangezien aspiratie van producten kan leiden tot infectie of lichamelijk letsel.
- Het gebruik van niet-steriele voorwerpen verhoogt het risico op het verspreiden van infectieziekten of daaropvolgende weefselinfecties.
- Schade aan het hulpmiddel, secundaire infecties of letsel aan de patiënt kunnen het gevolg zijn van het niet naleven van de juiste schoonmaak-, re-sterilisatie- en opslagprotocollen zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing.
- Herbruikbare hulpmiddelen mogen niet vaker worden gebruikt dan wordt geadviseerd, omdat dit schade aan het hulpmiddel, infecties of letsel aan de patiënt kan veroorzaken.
- Stompe boren kunnen het bot beschadigen en osseo-integratie in gevaar brengen.

Het is belangrijk om te benadrukken dat zowel beginnende als doorgewinterde gebruikers van implantaten een training moeten volgen voordat ze een nieuw systeem gebruiken of een nieuwe therapeutische benadering uitproberen.

Patiëntselectie en preoperatieve planning

Een uitgebreid proces voor patiëntselectie en zorgvuldige preoperatieve planning zijn essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling. Dit proces moet overleg omvatten tussen een multidisciplinair team, waaronder goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en laboratoriumtechnici.

De screening van de patiënt moet minimaal een grondige medische en tandheelkundige anamnese omvatten, evenals visuele en radiologische inspecties om de aanwezigheid van voldoende botafmetingen, de positionering van anatomische oriëntatiepunten, de aanwezigheid van ongunstige occlusale condities en de parodontale gezondheidsstatus van de patiënt te beoordelen.

Voor een succesvolle implantaatbehandeling is het belangrijk om:

1. Trauma aan het gastheerweefsel tot een minimum te beperken, waardoor de kans op succesvolle osseo-integratie toeneemt.
2. Identificeer metingen nauwkeurig ten opzichte van radiografische gegevens, omdat dit tot complicaties kan leiden als dit niet gebeurt.

3. Wees waakzaam bij het vermijden van schade aan vitale anatomische structuren, zoals zenuwen, aderen en slagaders. Beschadiging van deze structuren kan leiden tot ernstige complicaties, waaronder oogletsel, zenuwbeschadiging en overmatig bloeden.

De verantwoordelijkheid voor de juiste selectie van patiënten, voldoende training en ervaring in het plaatsen van implantaten en het verstrekken van de juiste informatie die nodig is voor geïnformeerde toestemming, ligt bij de behandelaar. Door een grondige screening van potentiële implantaatkandidaten te combineren met een arts die beschikt over een hoog niveau van bekwaamheid in het gebruik van het systeem, kan het risico op complicaties en ernstige bijwerkingen aanzienlijk worden verminderd.

Patiënten met een hoog risico
Speciale zorg moet worden besteed aan de behandeling van patiënten met lokale of systemische risicofactoren die de genezing van bot en weke delen negatief kunnen beïnvloeden of anderszins de ernst van bijwerkingen, het risico op complicaties en/of de kans op mislukking van het implantaat kunnen vergroten. Dergelijke factoren zijn onder andere:

- slechte mondhygiëne
- geschiedenis van roken/aping/tabakgebruik
- parodontale aandoeningen in het verleden
- voorgeschiedenis van orofaciale radiotherapie**
- bruxisme en ongunstige kaakrelaties
- gebruik van chronische medicatie die de genezing kan vertragen of het risico op complicaties kan verhogen, inclusief maar niet beperkt tot chronische steroïdentherapie, antistollingstherapie, TNF-α-blokkers, bisfosfonaat en cyclosporine.

*** Het risico op implantaatfalen en andere complicaties neemt toe wanneer implantaten worden geplaatst in bestraald bot, aangezien radiotherapie kan leiden tot progressieve fibrose van bloedvaten en weke delen (d.w.z. osteoradionecrose), wat resulteert in een verminderd genezingsvermogen. Factoren die bijdragen aan dit verhoogde risico zijn onder andere de timing van de implantatie in relatie tot de bestraling, de nabijheid van de bestraling van de implantatielocatie en de stralingsdosis op die locatie.*

Het is verplicht om de fabrikant van het apparaat op de hoogte te stellen als het niet werkt zoals gepland. De contactgegevens van de fabrikant van dit apparaat om een prestatiewijziging te melden zijn: sicomplaints@southernimplants.com.

Bijwerkingen

Het klinische resultaat van de behandeling wordt door meerdere factoren beïnvloed. De volgende bijwerkingen en restrisico's worden in verband gebracht met deze hulpmiddelengroep of de chirurgische procedures die bij het gebruik ervan betrokken zijn. Deze kunnen verdere behandeling, revisiechirurgie of aanvullend overleg met de desbetreffende medische professional vereisen.

- Allergische of overgevoeligheidsreactie(s)
- Anesthesie, paresthesie, hyperesthesie en hypoesthesie (voorbijgaand of blijvend)
- Beschadiging van anatomische oriëntatiepunten
- Blauwe plekken
- Verwonding van het gebit tijdens de operatie
- Vorming van vetemboli
- Fistelvorming
- Verwonding van tandvlees
- Infectie (acuut en/of chronisch)
- Plaatselijke ontsteking
- Verlies of beschadiging van aangrenzende gebitselementen
- Licht thermisch letsel aan aangrenzende structuren (bijv. brandwond op de lip)
- Neusbloeding (zygomatische implantaten)

- Zenuwbeschadiging
- Pijn, ongemak of gevoeligheid
- Perforatie van de labiale of linguale platen
- Peri-implantitis, peri-mucositis of anderszins slechte gezondheid van de peri-implantaire weke delen
- Sinusperforatie
- Welke delen irritatie
- Chirurgische bijwerkingen zoals pijn, ontsteking, blauwe plekken en lichte bloedingen
- Thermisch letsel aan het bot met onvoldoende osseo-integratie als gevolg
- Wonddehiscentie of slechte genezing

Daarnaast moet u ook rekening houden met de normale bijwerkingen van anesthesie.
Let op: deze bijwerkingen en restrisico's kunnen variëren in zowel ernst als frequentie.

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

Van toepassing op steriele componenten

De hulpmiddelen zijn verpakt in een peel pouch of blisterverpakking met een “peel-back”-deksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van de zak, aan de binnenkant van de verpakking of op het oppervlak van het peelbackdeksel. Steriliteit is gegarandeerd tenzij het zakje of de blister beschadigd of geopend is.

Van toepassing op niet-steriele componenten

De hulpmiddelen worden schoon, maar niet steriel geleverd in een peel pouch of blisterverpakking met een peel-back deksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van het zakje of op het oppervlak van het peelbackdeksel.

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

Elke ernstige gebeurtenis waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant van het hulpmiddel als aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

De contactinformatie voor de fabrikant van dit apparaat om een ernstig incident te melden is als volgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialen

Type materiaal: Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) volgens ASTM F136 en ISO 5832-3 of roestvrij staal volgens DIN 1.4197/DIN 1.4542 en ASTM F899-23.

Verwijdering

Verwijdering van het apparaat en de verpakking: volg de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met verschillende vervuilingsniveaus. Let bij het afvoeren van gebruikte voorwerpen op scherpe boren en instrumenten. Gebruik altijd voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Zoals vereist door de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen (MDR; EU2017/745), is er een Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) beschikbaar voor inzage met betrekking tot de productreeksen van Southern Implants®.

Het relevante SSCP kan worden geraadpleegd op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
OPMERKING: de bovenstaande website zal beschikbaar zijn na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit product, dat deel uitmaakt van de Southern Implants®, moet worden gebruikt met de originele onderdelen die erbij horen en in overeenstemming met de instructies die in elke productcatalogus worden vermeld. De gebruiker van dit product moet de ontwikkeling van het Southern Implants® productassortiment bestuderen en de volledige verantwoordelijkheid nemen voor de juiste indicaties en het juiste gebruik van dit product. Southern Implants® aanvaardt

geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat sommige Southern Implants® producten mogelijk niet op alle markten zijn vrijgegeven of vrijgegeven voor verkoop.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basis-UDI voor boren en handstukapparaten	6009544038759C

Verwante literatuur en catalogi

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatische implantaten
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Schroefbevestigde abutments
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ afdekschroeven
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentenschalen
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Herbruikbare Instrumenten

Symbolen en waarschuwingen

Fabrikant: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 Irene, 0062, Zuid-Afrika. Tel: +27 12 667 1046

CE-keurmerk

Hulpmiddel op recept*

Gesteriliseerd door middel van bestraling

Niet-steriel

Vervaldatum (mm-jj)

Niet opnieuw gebruiken

Niet opnieuw steriliseren

Catalogusnummer

Partijcode

Medisch hulpmiddel

Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland

Datum van vervaardiging

Magnetische resonantie voorwaardelijk

Magnetische resonantie veilig

Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin

Enkelvoudig steriel barrièresysteem

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Let op

Uit de buurt van zonlicht houden

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.
Canada-licentievrijstelling: Houd er rekening mee dat mogelijk niet voor alle producten een vergunning is verleend in overeenstemming met de Canadese wetgeving.

Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants® en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn – tenzij anders vermeld of uit de context blijkt – handelsmerken van Southern Implants®. Productafbeeldingen in dit document dienen alleen ter illustratie en geven het product niet noodzakelijk nauwkeurig op schaal weer. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de symbolen op de verpakking van het gebruikte product te controleren.

Leírás

A fúró- és kézieszközök ISO 1797 vagy W&H szabványnak megfelelő reteszmérettel rendelkeznek, lehetővé téve a kompatibilitást és a csatlakozást az implantátummotoros egységek ipari szabványú kézieszközeihez. Ez a kialakítás lehetővé teszi nyomaték alkalmazását és a megfelelő funkciók forgómozgás útján való végrehajtását a vágáshoz, a csavarok meghúzásához vagy az implantátumok behelyezéséhez. A fúrógépek a használó belátása szerint öblítéssel is használhatók.

Csigafúrók

A Straumann® járomcsonti implantátumrendszer hengeres csigafúrói rozsdamentes acélból vagy 5. osztályú titánötvözetből készülnek. A fúrók az ISO 1797 szabványnak megfelelő zármérettel rendelkeznek. Ennek oka az, hogy a fúrót az implantátummotor kéziszerszámához lehessen csatlakoztatni. A fúró méreteit a fúró tengelyén lévő lézerjelölések jelzik. A fúrókon lézerjelölések vannak a fúrási mélység jelölésére. A 10 felhasználási számmal jelölt csigafúrók legfeljebb 10 alkalommal, vagy addig használhatók, amíg a vágási hatékonyság nem romlik. A fúrókat sterilen szállítjuk.

Kerek fogfúrók

A kerek fúrók arra szolgálnak, hogy a csontba egy kezdeti csatornát helyezzenek, mielőtt a kezdeti csigafúrót használnák. A fúrók egyszer használatosak és sterilen kerülnek szállításra. Rozsdamentes acélból készülnek.

Csatornafúrók

A ZAGA oldalirányú fogorvosi fúró a Straumann® járomcsonti implantátumrendszer fúrója. Ez a fúró oldalsó vágófejjel rendelkezik, szemben a vágócsúccsal, hogy segítse ezt a funkciót. Ez a fúró 5. osztályú titánötvözetből készült, és sárga színűre eloxált. A ZAGA oldalirányú fogorvosi fúró egy egyszer használatos fúró. A fúrókat sterilen szállítjuk, és kizárólag egy betegen használhatók.

Beillesztő eszközök

Az implantátum-behelyező eszközök fogászati implantátum (pl. fogszabályozó implantátumcsavar) disztális végén való megtartására szolgálnak az implantátumnak a páciens szájüregébe történő beültetése során. Ez jellemzően egy kis fémtengely, amelyet úgy terveztek, hogy egy kézi csavarhúzó vagy egy kéziszerszám retesz (ISO 1797 vagy W&H) disztális végére szerelhető, és amelynek forgatásával az implantátumot a műtéti üregbe vezetik. A beillesztő eszközöket nem sterilen szállítják.

Csavareltávolító fúrók

A csavareltávolító fúrók arra szolgálnak, hogy a betört csavarokat eltávolítsák a beültetett fogászati implantátumból. A csavareltávolítók többször használatosak, és nem steril állapotban kerülnek szállításra. A csavareltávolítónak vágóélei vagy vágómenetei vannak, amelyek az óramutató járásával ellentétes irányú forgással vágnak, amikor a fogászati kéziszerszám forgatja őket. Ezek a vágóélek vagy -menetek átviszik az óramutató járásával ellentétes irányú nyomatékot a törött csavarra, és kicsavarják a törött csavar menetét.

Célzott használat

A Southern Implants® fúrók és kézieszközök az implantátum helyének/csontmetszés előkészítésére és az endoosszteális implantátum és/vagy a protetikai eszköz(ök) behelyezésének/eltávolításának elősegítésére szolgálnak.

Pontosabban: a Southern Implants® csigafúrók célja egy csontmetszés megkezdése és/vagy az előző fúró által létrehozott csatorna bővítése.

A Southern Implants® kerek fogfúrók a csontmetszés megkezdésére és/vagy a csontban a kezdeti csatorna kialakítására szolgálnak.

A Southern Implants® csatornafúrók célja, hogy eltávolítsák a felesleges csontot az alveoláris gerincről, és lehetővé tegyék a csatorna kialakítását.

A Southern Implants® behelyezőeszköz arra szolgál, hogy a nyomatékot egy kézieszközről átvigye a fogászati implantátumra.

A Southern Implants® csavareltávolító arra szolgál, hogy az óramutató járásával ellentétes irányú nyomatékot alkalmazzon vagy továbbítson egy fogászati kézieszközről egy protéziscsavarra.

Használati javallatok

A Southern Implants® fúrók és kézieszközök olyan páciensek funkcionális és esztétikai kezelésére javallottak, akik alkalmasak implantátummal rögzített fogpótlásokra.

Pontosabban: a Southern Implants® csavareltávolító különösen a törött vagy hibás protéziscsavarok eltávolítására javallott a beültetett endooszteális implantátumból.

Célzott felhasználó

Arc-állcsontsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok és más megfelelően képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek.

Célzott környezet

Az eszközöket klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

Célzott betegkör

A Southern Implants® fúrók és kézieszközök az implantációs kezelésben részesülő betegeknél történő használatra szolgálnak.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

Az eszközök leírása az A. táblázatban található. A Southern Implants® által ajánlott helyszíni előkészítési sorrenddel kapcsolatos részletek a vonatkozó termékkatalógusokban találhatók.

A. táblázat

Fúrókód	Anyag	Termék leírása	Bevonat (ha van)	Használat száma	Ajánlott fúrási sebesség	Kiszerelés módja
CSIGAFÚRÓK						
D-ZYG-27	5. osztályú titán (ASTM F136)	Járomcsonti csigafúró Ø2,7	Eloxált sárga	1	1000-1500 rpm	Steril
D-ZYG-27S	5. osztályú titán (ASTM F136)	Járomcsonti csigafúró Ø2,7, rövid	Eloxált sárga	1	1000-1500 rpm	Steril
D-ZYG-29	5. osztályú titán (ASTM F136)	Járomcsonti csigafúró Ø2,9	Eloxált sárga	1	1000-1500 rpm	Steril
D-ZYG-29S	5. osztályú titán (ASTM F136)	Járomcsonti csigafúró Ø2.9, rövid	Eloxált sárga	1	1000-1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-27	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	Járomcsonti csigafúró Ø2,7	–	legfeljebb 10-szer	1000-1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-27S	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	Járomcsonti csigafúró Ø2,7, rövid	–	legfeljebb 10-szer	1000-1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-29	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	Járomcsonti csigafúró Ø2,9	–	legfeljebb 10-szer	1000-1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-29S	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	Járomcsonti csigafúró Ø2.9, rövid	–	legfeljebb 10-szer	1000-1500 rpm	Steril

D-35T-M15	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	Csigafúró Ø3,5x15	–	1	1000-1500 rpm	Steril
KEREK FOGFÚRÓK						
D-ZYG-RB	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	Járomcsonti fogfúró Ø2,9	–	1	1000-1500 rpm	Steril
CSATORNAFÚRÓK						
CH-D-CM	5. osztályú titán (ASTM F136)	Oldalirányú fogorvosi fúró Ø2,8- Ø3,9	Eloxált sárga	1	800 rpm	Steril
BEHELYEZŐESZKÖZÖK (KÉZIESZKÖZ)						
I-CON-X	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám	–	Határozatlan ideig (feltéve, hogy az eszköz nem sérült meg)	15-20 rpm	Nem steril
CSAVARELTÁVOLÍTÓ FÚRÓK						
I-SR-6	Rozsdamentes acél (DIN 1.4197)	Csavareltávolító fúró Ø1,15	–	legfeljebb 10-szer	600-800 rpm (fordított irányú)	Nem steril

Csavarfúrók sebészeti eljárásai

Győződjön meg arról, hogy minden eszköz és fúró jó állapotban van. A fúró méreteit a fúró tengelyén lévő különböző lézerjelölések jelzik. A fúrókon különböző lézeres jelölések vannak, amelyek megfelelnek a behelyezendő implantátum hosszának. További információkért olvassa el az egyes termékkatalógusokat.

1. Fúrjon a tervezett irányban a fúrón lévő jelöléseknek megfelelően a behelyezendő implantátum teljes mélységéig. A hengeres fúrók az implantátumnál legfeljebb 1 mm-rel nyúlnak túl. Számoljon ezzel a többlethosszal, ha létfontosságú anatómiai struktúrák közelében fúr.

MEGJEGYZÉS: csatlakoztassa a fúróreteszt a kézieszközhöz. Ha a retesz nincs teljesen behelyezve a kézieszközbe, akkor a reteszre nyomaték nehezedik, ami a retesz elcsavarodásához vagy a kézieszköz sérüléséhez vezethet. A torony megfelelő reteszelésének biztosítása érdekében olvassa el a kézifúró használati utasítását.

2. Megfelelő sebességgel fúrjon (hengeres fúrók esetén 1000–1500 fordulat/perc között), steril sóoldattal történő folyamatos öblítés mellett.
3. A motor leállítása nélkül végezzen fel-le mozgást a kézieszközzel. Ez lehetővé teszi az öntözés számára, hogy a csonttörmeléket a fúróról leöblítse.
4. Helyezze be az irányjelzőt (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) a szomszédos implantátumokhoz vagy fogakhoz való igazodás ellenőrzéséhez. Ebben a szakaszban röntgenfelvétel készíthető a mélység és az irány ellenőrzésére.
5. A mélységet mélységmérővel lehet meghatározni: I-ZYG-DG-1 vagy CH-I-DG.
6. A műtét során a klinikus képes lesz felmérni a csont minőségét, és szükség esetén ki kell igazítania a fúrási protokollokat a hely előkészítéséhez. Ezzel elkerülhető, hogy az implantátum megakadjon, mielőtt megfelelően beilleszkedne az oszteotómiába. Javasoljuk a lágy csontban az oszteotómia alulméretezését.
7. A hely további előkészítése a következőket foglalja magában: a fúró teljes mélységig történő fúrásának biztosítása.

MEGJEGYZÉS:

- a fúrási eljárások során kerülje a fúrókra gyakorolt oldalirányú nyomást (hajlítást).
- az oldalirányú nyomástól a fúró eltörhet.
- a fúrási eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a fúrógép biztonságosan be van-e rögzítve a kézieszközbe.
- Az újrahasználható csigafúrók esetében ajánljuk, hogy vezessenek naplót a fúrókról, rögzítve a használatok számát. Ezen alkatrészek újrafeldolgozása előtt alaposan meg kell vizsgálni és tesztelni kell, hogy megállapítható legyen az újrafelhasználásra való alkalmassága.
- ne alkalmazzon 40–45 Ncm-nél nagyobb nyomatékot semmilyen reteszes típusú fúrógépre/műszerre, mert ez károsíthatja a kézieszközt és a műszer reteszét.
- a tompa fúrók túlzott nyomatékot okoznak, és a kézidarab vagy a fúró reteszének sérülését eredményezik.

Csatornafúrók műtéti eljárásai

Esettervezés

A csontméretek és a csontminőség meghatározásához megfelelő klinikai és radiológiai értékelést kell végezni.

Eljárás

1. A fúrási eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a fúrógép biztonságosan be van-e rögzítve a kézidarabba.
2. Megfelelő sebességgel (800 fordulat/perc) fúrjon, folyamatos steril sóoldatos öblítés mellett.
3. A motor leállítása nélkül végezzen fel-le mozgást a kézieszközzel. Ez lehetővé teszi az öntözés számára, hogy a csonttörmeléket a fúróról leöblítse.
4. Fokozatosan növelje az oszteotómiát a kívánt átmérőig és mélységig.
5. A műtét során a klinikus képes lesz felmérni a csont minőségét, és szükség esetén sűrű csontprotokollt kell alkalmaznia a hely előkészítéséhez. Ezzel elkerülhető, hogy az implantátum megakadjon, mielőtt megfelelően beilleszkedne az oszteotómiába.
6. A fúrási eljárások során kerülje a fúrókra gyakorolt túlzott oldalirányú nyomást (hajlítást). A túlzott oldalirányú nyomástól a fúró eltörhet.

MEGJEGYZÉS:

- csatlakoztassa a fúróreteszt a kézieszközhöz. Ha a retesz nincs teljesen behelyezve a kézieszközbe, akkor a reteszre nyomaték nehezedik, ami a retesz elcsavarodásához vagy a kézieszköz sérüléséhez vezethet. A torony megfelelő reteszelésének biztosítása érdekében olvassa el a kézifúró használati utasítását.
- ne alkalmazzon 40–45 Ncm-nél nagyobb erősséget semmilyen reteszes fúrógépre/műszerre, ez károsíthatja a kézidarabot és a műszer reteszét.
- a tompa fúrók túlzott nyomatékot okoznak, és a kézidarab vagy a fúró reteszének sérülését eredményezik.
- a fúróhosszabbító rész eltávolításra kerül.

Sebészeti eljárások csavareltávolító fúrókhoz

1. lépés

A törött csavar óramutató járásával ellentétes irányban finom szonda segítségével történő óvatos forgatása gyakran kifordíthatja a csavart, egészen addig a pontig, hogy azt egy vérzéscsillapítóval meg lehet fogni és teljesen ki lehet forgatni. Miután eltört, a csavar általában elég laza és szabadon forgatható.

2. lépés

Amennyiben az 1. lépésben nem jár sikerrel, és a csavar nem lazult ki, a szondával megegyező módon ultrahangos fogkő-eltávolító használatát kell alkalmazni. Az ultrahang gyakran segít a csavar forgatásában/felszabadításában. Miután a csavart ultrahangnak tették ki, az 1. lépést másodszor is el kell végezni.

3. lépés

Ha az ultrahang önmagában nem sikeres. A megfelelő fúróvezetőt kell kiválasztani a megfelelő implantátumhoz. Helyezze a vezetőt az implantátum interfész tetejére; meg kell arról győződnie, hogy a fúróvezető megfelelően ráfekszik-e az implantátum interfészre. Mindegyik fúróvezetőnek van egy négyszögletes csatlakozója az ellentétes végén, ami lehetővé teszi a stabilizálást racsni vagy nyomatékkulcs segítségével. A csavareltávolító fúrók az óramutató járásával ellentétes irányban forognak. Az első fúró (I-SR-6) kísérleti furatot vág az eltávolítandó csavar közepére. Lehetséges, hogy az I-SR-6 fúrási folyamata során a csavar kikerülhet az implantátumból, ha a fúró megragadja a csavart a kísérleti furat vágása közben.

MEGJEGYZÉS:

- A csavareltávolító műszer csak nagy nyomatékú, alacsony fordulatszámú motoregységgel használható, az I-SR-6 esetében fordított irányban 600-800 rpm fordulatszámon, bőséges öblítéssel. Ne melegítse túl az implantátumot a súrlódás révén, mert ez az implantátum meghibásodásához vezethet.
- Óvatosan helyezze be a fúrót a reteszes markolatú kéziszerszámba, ügyelve arra, hogy teljesen beakadjon. Ha a retesz nincs rendesen beakasztva a kéziszerszámba, a motoregység aktiválásakor alkalmazott nyomaték a retesz esetleges elgörbülését vagy a kéziszerszám sérülését eredményezheti a reteszmegfogó mechanizmusban lévő erők nem megfelelő eloszlása miatt.

- A megfelelő reteszelés biztosítása érdekében olvassa el a vonatkozó kéziszerszám gyártói utasítását.
- Egyetlen retesztípushoz se alkalmazzon 40–45 Ncm-nél nagyobb nyomatékot. Ez károsíthatja a kéziszerszám hajtóművét és/vagy a műszer reteszét.

Klinikai teljesítmény

A Southern Implants® fúrókat úgy tervezték, hogy segítsék az implantátum helyének előkészítését az implantátum behelyezéséhez szükséges, pontosan profilozott csontmetszés kialakításával és kialakításával. Speciális geometriájuk, beleértve a megfelelő hosszúságot, átmérőt és vágási jellemzőket, biztosítja a pontos és hatékony helyelőkészítést.

A Southern Implants® kézieszközöket úgy tervezték, hogy segítsenek az endooszteális implantátumok és protézisek behelyezésében vagy eltávolításában. A Southern Implants® kézieszközöket úgy tervezték, hogy a behelyezés során lehetővé tegyék a biztonságos rögzítést és a kézieszközről az implantátumra vagy a felépítményre történő ellenőrzött nyomatékátvitelt.

Klinikai előnyök

A Southern Implants® fúrók kiemelt szerepet játszanak az implantátummal rögzített fogpótlásban, mivel lehetővé teszik a pontos csontmetszés-előkészítést. A Southern Implants® kézieszközök kiemelt szerepet játszanak az implantátummal rögzített fogpótlásban, mivel a behelyezés során lehetővé teszik a biztonságos rögzítést és a nyomaték ellenőrzött átvitelét az implantátumra vagy a felépítményre.

Bár a klinikai előnyeik elsősorban a helyreállító kezelés általános sikeréhez, nem pedig közvetlen teljesítményükhöz kapcsolódnak, a pontos implantátum-beültetésben betöltött szerepük támogatja a kedvező eredményeket.

Ennek a kezelési módszernek az elsődleges klinikai előnyei közé tartozik az azonosított hiba hatékony helyreállítása és a páciensek nagyobb elégedettsége. Emellett a sikeres protézisrehabilitáció hozzájárulhat a társadalmi kapcsolatok, a pszichoszociális jólét, az önbecsülés és az önbizalom javulásához. Bár ezek az előnyök közvetettek és nehezen számszerűsíthetők, szorosan kapcsolódnak a pozitív kezelési eredményekhez, például az optimális implantátum-beültetéshez, a funkcionális helyreállításhoz és a páciensek által jelzett elégedettséghez mind az esztétikai, mind a funkcionális jellemzőkkel kapcsolatban.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Steril komponensekre alkalmazandó:

Az eszközt sterilen (gammasugárzással sterilizálva) szállítják, és lehet, hogy a lejárati idő előtti egyszeri felhasználásra szánták (lásd a csomagolási címkét). A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tartály vagy a plomba megsérül vagy felnyílik. Ha sérült a csomagolás, ne használja a terméket és vegye fel a kapcsolatot a Southern képviselőjével vagy küldje vissza a Southern Implants® részére. Az eszközöket száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira. Ne használja fel újból az egyszer használatos alkatrészeket. Ezen alkatrészek újbóli felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- a felület vagy a kritikus méretek sérülése, ami a teljesítmény és a kompatibilitás romlásához vezethet.
- növeli a betegek keresztfertőzését és a fertőzés kockázatát, ha az egyszer használatos tárgyakat újra felhasználják.

A Southern Implants® nem vállal felelősséget az újból felhasznált egyszer használatos alkatrészekhez kapcsolódó komplikációkért.

Újrahasználható eszközökre alkalmazandó:

Az újrafelhasználható tételek korlátozásai

Nem adható meg közvetlen érték az újrafelhasználható műszerek esetében. A gyakori kezelésnek kisebb hatásai lehetnek a műszerekre. A termék élettartamát általában a használat közbeni kopás és sérülés határozza meg, így ha a műszereket megfelelően kezelik és vizsgálják át minden használat után, többször is újrahasználható. Vezessen ellenőrzőlistát ezekről a műszerekről, rögzítve a használatok számát.

Az eszköz újrafeldolgozása előtt alaposan meg kell vizsgálni és tesztelni kell, hogy megállapítható legyen az újrafelhasználásra való alkalmassága.

MEGJEGYZÉS: használat közben a fúrókat és a műszereket steril csipesszel kezelje, hogy minimalizálja a műszertálca szennyeződését és a steril műtéti kesztyűk sérülésének kockázatát.

Szennyeződés elhatárolása
A lehető leghamarabb távolítson el minden látható maradványt (csont, vér vagy szövet) a használat után, az eszköz hideg vízbe merítésével (a megszáradt szennyeződés nehezen eltávolítható).

Előzetes tisztítás
Szerelje le a műszereket a kéziszerszámokról és az összes csatlakozó alkatrészt a műszerekről, hogy megtisztítsa a szennyeződést az eltömődött területekről. Távolítsa el a PEEK behajtókat az elhelyező szerszámokból. Öblítse langyos vízzel 3 percig, és távolítsa el a megkeményedett koszt puha nylon kefével. Kerülje a mechanikai sérülést a tisztítás során.

Kézi tisztítás vagy automatikus tisztítás
Készítsen ultrahangos fürdőt megfelelő tisztítószerrel (pl. Steritech műszertisztító – 5%-os hígításban), ultrahangozza 20 percig (alternatív módszerek is alkalmazhatók, ha a végfelhasználó ezt bizonyítja). Öblítse tiszta/steril vízzel.

MEGJEGYZÉS: mindig kövesse a tisztító- és fertőtlenítőszerek gyártóinak használati útmutatóit.

Tegye be az eszközöket a hőfertőtlenítőbe. Futtassa le a tisztítási és fertőtlenítési ciklust, majd a szárítási ciklust.

Szárítás
Szárítsa az eszközöket belül és kívül is szűrt sűrített levegővel vagy egyszer használatos szöszmentes kendőkkel. A műszereket az eltávolítás után a lehető leggyorsabban csomagolja be a tárolóedénybe. Ha további szárításra van szükség, szárítsa tiszta helyen.

Vizsgálat
Nézze át az eszközöket, nem sérültek-e.

Csomagolás
Használjon gőzsterilizálásnak megfelelő csomagolóanyagot a steril állapot fenntartása érdekében. Dupla csomagolás ajánlott. Amennyiben lehetséges, a megtisztított, fertőtlenített és ellenőrzött eszközök összeszerelhetők és adott esetben a műszertálcára helyezhetők. A műszertálcák lehetnek dupla csomagolásúak vagy helyezhetők sterilizált zsákokba.

Sterilizálás
A Southern Implants® az alábbi eljárások egyikét ajánlja az eszköz használat előtti sterilizálására:

1. pre-vákuum sterilizálási módszer: gőzzel sterilizálja az eszközt 132°C (270°F) -on 180-220 kPa nyomáson 4 percig. Szárítsa a kamrában legalább 20 percig. Csak a gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendő használható.
2. amerikai felhasználók esetében: pre-vákuum sterilizálási módszer: becsomagolva sterilizálja gőzzel 135°C(275°F) -on 180–220 kPa nyomáson 3 percig. Szárítsa 20 percig a kamrában. Használjon a nevezett gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendőt.

MEGJEGYZÉS: Az amerikai felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy a sterilizálót, kendőt vagy tasakot, valamint a sterilizáló minden tartozékát jóváhagyja az FDA a rendeltetésszerű sterilizáláshoz.

Tárolás
Vigyázzon a csomagolás épségére a sterilitás fenntartása érdekében. A csomagolásnak teljesen száraznak kell lennie tárolás előtt a vágóélek korróziójának és kopásának elkerülése érdekében.

Ellenjavallatok

Az adott kezelés vagy eljárás részeként alkalmazott valamennyi eszközcsoport ellenjavallatai érvényesek. Ezért az implantációs műtét/terápia részeként alkalmazott rendszerek/orvostechnikai eszközök ellenjavallatait fel kell jegyezni, és a vonatkozó dokumentumokat meg kell nézni.

A Southern Implants® fúrókra és a kézieszközökre jellemző ellenjavallatok:

- Allergia vagy túlérzékenység a következő anyagok kémiai összetevőivel szemben: titán, alumínium, vanádium, rozsdamentes acél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FONTOS MEGJEGYZÉS: EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST

- A fogászati implantátumok, új technológiák/rendszerek és a tárgyi eszközök biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében erősen ajánlott speciális képzés elvégzése. Ennek a képzésnek gyakorlati módszereket kell tartalmaznia a megfelelő technika, a rendszer biomechanikai követelményei és az adott rendszerhez szükséges röntgenvizsgálatok elsajátításához.
- A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet.
- Az eszköz nem kompatibilis vagy nem megfelelő eszközökkel való használata gyenge teljesítményhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Az eszközök intraorális kezelésénél feltétlenül szükséges, hogy megfelelően rögzítve legyenek a felszívódás megakadályozása érdekében, mivel a termékek felszívódása fertőzéshez vagy fizikai sérüléshez vezethet.
- A nem steril eszközök használata a szövetek másodlagos fertőzéséhez vagy fertőző betegségek átviteléhez vezethet.
- A használati utasítás szerinti megfelelő tisztítási, helyreállítási és tárolási eljárások elmulasztása az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az újrafelhasználható eszközök ajánlott használatának túllépése az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A tompa fúrók használata károsíthatja a csontot, ami veszélyeztetheti a csontintegrációt.

Fontos kihangsúlyozni, hogy mind az új, mind a tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzésben kell részesülniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni.

Betegkiválasztás és műtét előtti tervezés

A sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen az átfogó betegkiválasztási folyamat és az aprólékos műtét előtti tervezés. Ennek a folyamatnak magában kell foglalnia egy multidiszciplináris csapat konzultációját, beleértve jól képzett sebészeket, helyreállító fogorvosokat és laboratóriumi technikusokat.

A beteg szűrésének legalább alapos orvosi és fogászati anamnézist, valamint vizuális és radiológiai vizsgálatokat kell tartalmaznia a megfelelő csontméretek meglétének, az anatómiai tájékozódási pontok elhelyezkedésének, a kedvezőtlen okkluzális állapotok jelenlétének és a beteg parodontális egészségi állapotának felmérésére.

A sikeres implantátum-kezeléshez fontos:

1. a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása, ezáltal a sikeres csontintegráció lehetőségének növelése.
2. a méréseknek a röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított pontos meghatározása, mert ennek elmulasztása komplikációkhoz vezethet.
3. tudatában lenni és elkerülni a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. E struktúrák sérülése súlyos szövődményekhez vezethet, beleértve a szemsérülést, idegkárosodást és túlzott vérzést.

A felelősség a megfelelő betegkiválasztásért, a megfelelő képzésért, az implantátumok beültetésében szerzett tapasztalatért és a tájékozott beleegyezéshez szükséges megfelelő tájékoztatásért a kezelőorvosra hárul. A leendő implantátum-jelöltek alapos szűrése és a rendszer használatában magas szintű szakértelemmel rendelkező szakember kombinálásával jelentősen csökkenthető a szövődmények és súlyos mellékhatások lehetősége.

Magas kockázatú betegek

Különös figyelmet kell fordítani olyan betegek kezelésekor, akiknél olyan helyi vagy szisztémás kockázati tényezők állnak fenn, amelyek kedvezőtlenül befolyásolhatják a csont és a lágyrészek gyógyulását, vagy más módon növelhetik a mellékhatások súlyosságát, a szövődmények és/vagy az implantátum meghibásodásának kockázatát. Ilyen tényezők lehetnek:

- gyenge szájhigiénia
- korábbi dohányzás/e-cigarettázás/dohányhasználat
- parodontális kórelőzmény
- korábbi orofacialis sugárkezelés**
- fogcsikorgatás és kedvezőtlen állkapocsviszonyok
- olyan krónikus gyógyszerek alkalmazása, amelyek késleltethetik a gyógyulást vagy növelhetik a szövődmények kockázatát, beleértve többek között a krónikus szteroidterápiát, a véralvadásgátló kezelést, a TNF-α blokkolókat, a biszfoszfonátokat és a ciklosporint.

*** Az implantátum sikertelenségének és más szövődményeknek a lehetősége megnő, ha az implantátumokat besugárzott csontba helyezik, mivel a sugárkezelés az erek és a lágyszövetek progresszív fibrózisát (azaz csontritkulás) eredményezheti, ami csökkent gyógyulási képességhez vezet. A megnövekedett kockázathoz hozzájáruló tényezők közé tartozik az implantátum beültetésének időzítése a sugárkezeléshez képest, a sugárterhelés közelsége az implantátum helyéhez és a sugárzás dózisa az adott helyen.*

Amennyiben az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, jelenteni kell az eszköz gyártójának. Teljesítményváltozás bejelentéséhez az eszköz gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Mellékhatások

A kezelés klinikai kimenetelét több tényező befolyásolja. Az alábbi mellékhatások és maradék kockázatok kapcsolódnak ehhez az eszközcsoporthoz vagy az alkalmazásával járó műtéti eljárásokhoz. Ezek további kezelést, revíziós műtétet vagy az illetékes egészségügyi szakemberrel további konzultációt tehetnek szükségessé.

- Allergiás vagy túlérzékenységi reakció(k)
- Érzéstelenítés, paraesztézia, hiperesztézia és hipoesztézia (átmeneti vagy tartós)
- Anatómiai támpont sérülése
- Zúzódás
- Fogsérülés a műtét során
- Zsírembólia kialakulása
- Sipoly kialakulása
- Ínykárosodás
- Fertőzés (akut és/vagy krónikus)
- Lokalizált gyulladás
- Szomszédos fogazat elvesztése vagy károsodása
- A szomszédos struktúrák enyhe hősérülése (pl. égési sérülés az ajakon)
- Orrvérzés (járomcsont-implantátum eljárások)
- Idegkárosodás
- Fájdalom, kellemetlen érzés vagy érzékenység
- Labialis és lingualis lemezek perforációja
- Periimplantitis, perimucositis vagy egyéb módon rossz periimplantáris lágyszöveti egészségi állapot
- Sinus perforáció
- Lágyszöveti irritáció
- Műtéti mellékhatások, például fájdalom, gyulladás, véraláfutás és enyhe vérzés
- A csont hősérülése, ami nem megfelelő szintű csontintegrációt eredményez
- Sebszétnyílás vagy rossz gyógyulás

Emellett az altatással járó szokásos mellékhatásokkal is számolni kell.
Megjegyzés: ezek a mellékhatások és maradék kockázatok mind súlyosságukban, mind gyakoriságukban változhatnak.

Óvintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

Steril komponensekre alkalmazandó

Az eszközöket elhúzható tasakba vagy buborékcsomagolásba csomagolják, visszahúzható fedéllel. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a csomagban vagy a visszahúzható fedél felületén. A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tasak vagy buborékcsomagolás megsérül vagy felnyílik.

Nem steril komponensekre alkalmazandó

Az eszközöket tiszta, de nem steril elhúzható tasakba vagy visszahúzható fedelű buborékcsomagolásba csomagolják. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a visszahúzható fedél felületén.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Súlyos esemény bejelentéséhez a készülék gyártójának elérhetősége a következő:
sicomplaints@southernimplants.com.

Anyagok

Anyagtípus: Titánötvözet Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) az ASTM F136 és ISO 5832-3 szerint, rozsdamentes acél a DIN 1.4197/DIN 1.4542 és ASTM F899-23 szerint

Ártalmatlanítás

Az eszköz és csomagolásának ártalmatlanítása: kövesse a helyi előírásokat és környezetvédelmi követelményeket, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. Az elhasznált tárgyak ártalmatlanításakor ügyeljen az éles fúrókra és eszközökre. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendelet (MDR; EU2017/745) előírásainak megfelelően a Southern Implants® termékcsaládok tekintetében elérhető a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP).

A vonatkozó SSCP elérhető a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon.
MEGJEGYZÉS: a fenti weboldal az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) indulásakor lesz elérhető.

Felelősség kizárása

Ez a termék a Southern Implants® termékcsalád része, és csak a hozzá tartozó eredeti termékekkel együtt és az egyes termékkatalógusokban szereplő ajánlásoknak megfelelően használható. A termék felhasználójának tanulmányoznia kell a Southern Implants® termékcsalád fejlesztését, és felelősséget kell vállalnia a termék helyes használatáért. A Southern Implants® nem vállal felelősséget a helytelen használatból eredő károkért. Felhívjuk figyelmét, hogy a Southern Implants® egyes termékeit nem feltétlenül hagyták jóvá vagy hozták forgalomba eladásra minden piacon.

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Fúrók és kéziszerszámok alapvető UDI-ja	6009544038759C

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ csavarral rögzített felépítmények
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ fedőcsavarok
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ műszertálcák
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ újrahasználható műszerek

Szimbólumok és figyelmeztetések

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

CE-jelölés

Vényköteles eszköz*

Besugárzással sterilizálva

Nem steril

Felhasználható (hh-éé)

Ne használja fel újból

Ne sterilizálja újra

Katalógusszám

Tételkód

Orvostechnikai eszköz

Az Európai Közösség felhatalmazott képviselője

Svájci felhatalmazott képviselő

Gyártás ideje

Mágneses rezonanciához kötött

Mágneses rezonancia biztos

Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással

Egyetlen steril védőrendszer

Olvassa el a használati útmutatót

Figyelem

Napfénytől védve tárolandó

Ne használja, ha a csomagolás sérült

* Vényköteles eszköz: Csak Rx. Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.
Kanadai engedélymentesség: Felhívjuk figyelmét, hogy előfordulhat, hogy nem minden termék rendelkezik a kanadai törvényeknek megfelelő engedéllyel.

Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants® logó és a jelen dokumentumban használt minden más védjegy a Southern Implants® védjegye, amennyiben semmi más nincs feltüntetve vagy a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékképek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas

Grąžtai ir rankiniai instrumentai pasižymi ISO 1797 arba W&H standartą atitinkančiais fiksatoriaus matmenimis, tai reiškia suderinamumą ir galimybę jungti prie standartinių implantų variklių blokų rankinių instrumentų. Ši ypatybė leidžia taikyti sukimo momentą ir atlikti atitinkamas jų funkcijas sukamuoju judesiu, kai reikia pjauti, priveržti varžtus ar įdėti implantus. Naudotojo nuožiūra grąžtai gali būti naudojami įjungus drėkinimą.

Spiraliniai grąžtai

Straumann® zigomatinių implantų sistemai skirti cilindriniai spiraliniai grąžtai gaminami iš nerūdijančiojo plieno arba 5 klasės titano lydinio. Grąžtų fiksatorių matmenys yra suderinami su ISO 1797. Tai skirta tam, kad būtų galima prijungti grąžtą prie implanto variklio bloko rankinio instrumento. Grąžtų dydžiai nustatomi pagal lazerines žymas ant paties grąžto. Grąžtai turi lazerines žymas, nurodančias gręžimo gylį. Spiraliniai grąžtai, nurodyti kaip tinkami panaudoti 10 kartų, gali būti naudojami iki 10 kartų arba kol sumažės pjovimo veiksmingumas. Šie grąžtai tiekiami sterilūs.

Apvalūs grąžtai

Apvalūs grąžtai skirti pradiniam kanalui kaule padaryti prieš naudojant pradinį spiralinį grąžtą. Grąžtai yra vienkartiniai ir tiekiami sterilūs. Jie pagaminti iš nerūdijančiojo plieno.

Kanalų frezos

ZAGA šoninio pjovimo gręžtuvas yra grąžtas, skirtas Straumann® zigomatinių implantų sistemai. Kad tinkamai veiktų, šis grąžtas pjauna šonu, o ne galiuku. Šis grąžtas pagamintas iš 5 klasės titano lydinio ir yra anoduotas geltonai. ZAGA šoninio pjovimo gręžtuvas yra vienkartinis grąžtas. Grąžtai tiekiami sterilūs, jie skirti naudoti tik vienam pacientui.

Įdėjimo įrankiai

Implantų įdėjimo įrankiai skirti dantų implantui (pvz., ortodontinio implanto varžtui) laikyti už jo distalinio galo implanto naudojimo paciento burnos ertmėje metu. Paprastai tai būna mažas metalinis kotelis, skirtas montuoti ant rankinio suktuvo arba rankinio instrumento fiksatoriaus (ISO 1797 arba W&H) distalinio galo, kurį sukant implantas įvedamas į chirurginę ertmę. Įdėjimo įrankiai tiekiami nesterilūs.

Varžtų išėmimo grąžtai

Varžtų išėmimo grąžtai skirti išimti lūžusius varžtus iš implantuoto dantų implanto. Varžtų išėmikliai skirti naudoti kelis kartus ir tiekiami nesterilūs. Varžtų išėmiklis turi pjaunančias briaunas arba pjaunančius sriegius, kurie pjauna sukdamiesi prieš laikrodžio rodyklę, kai yra sukami rankiniu odontologiniu instrumentu. Šios pjaunančios briaunos arba sriegiai sukimą prieš laikrodžio rodyklę perduoda į lūžusį varžtą ir išsuka sulūžusio varžto sriegį.

Paskirtis

Southern Implants® grąžtai ir rankiniai instrumentai yra skirti paruošti implantavimo vietą / osteotomiją ir padėti įdėti / išimti kaule įtvirtintą implantą ir (arba) protezinį (-ius) gaminį (-ius).

Konkrečiai, Southern Implants® spiraliniai grąžtai skirti pradėti formuoti osteotomiją ir (arba) praplatinti kanalą, suformuotą ankstesnio gręžimo metu.

Southern Implants® apvalių grąžtų paskirtis – pradėti formuoti osteotomiją ir (arba) padaryti pradinį kanalą kaule.

Southern Implants® kanalų frezos yra skirtos pašalinti kaulo perteklių iš alveolinės ataugos ir sudaryti sąlygas kanalo formavimui.

Southern Implants® įdėjimo įrankis skirtas perduoti sukimo jėgą iš rankinio instrumento į dantų implantą.

Southern Implants® varžtų išėmiklis yra skirtas sudaryti arba perduoti sukimą prieš laikrodžio rodyklę iš rankinio odontologinio instrumento į protezinį varžtą.

Naudojimo indikacijos

Southern Implants® grąžtai ir rankiniai instrumentai yra skirti funkciniam ir estetiniam pacientų, kuriems gali būti skiriami protezai ant implantų, gydymui.

Southern Implants® varžtų išėmiklis yra skirtas pašalinti lūžusius ar tinkamai neveikiančius protezinius varžtus iš implantuoto kaule įtvirtinto implanto.

Kam skirta naudoti

Veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir (arba) praktiškai pasirengusiems medicinos specialistams.

Kur skirta naudoti

Gaminiai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Southern Implants® grąžtai ir rankiniai instrumentai skirti naudoti pacientams, kuriems taikomas gydymas implantais.

Informacija apie suderinamumą

Gaminiai yra tokie, kaip aprašyta A lentelėje. Išsamią informaciją apie Southern Implants® rekomenduojamas darbo vietos paruošimo sekas galima rasti atitinkamuose produktų kataloguose.

A lentelė

Grąžto kodas	Medžiaga	Gaminio aprašas	Danga (jei yra)	Panaudojimų skaičius	Rekomenduojamas grąžto greitis	Kaip pateikta
SPIRALINIAI GRĄŽTAI						
D-ZYG-27	5 klasės titanas (ASTM F136)	Spiralinis zigomatinis grąžtas, Ø2,7	Anoduotas geltonai	1	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
D-ZYG-27S	5 klasės titanas (ASTM F136)	Spiralinis zigomatinis grąžtas, Ø2,7, trumpas	Anoduotas geltonai	1	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
D-ZYG-29	5 klasės titanas (ASTM F136)	Spiralinis zigomatinis grąžtas, Ø2,9	Anoduotas geltonai	1	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
D-ZYG-29S	5 klasės titanas (ASTM F136)	Spiralinis zigomatinis grąžtas, Ø2,9, trumpas	Anoduotas geltonai	1	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
D-ZYG-CH-27	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	Spiralinis zigomatinis grąžtas, Ø2,7	-	Iki 10	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
D-ZYG-CH-27S	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	Spiralinis zigomatinis grąžtas, Ø2,7, trumpas	-	Iki 10	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
D-ZYG-CH-29	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	Spiralinis zigomatinis grąžtas, Ø2,9	-	Iki 10	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
D-ZYG-CH-29S	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	Spiralinis zigomatinis grąžtas, Ø2,9, trumpas	-	Iki 10	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
D-35T-M15	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	Spiralinis grąžtas, Ø3,5x15	-	1	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
APVALŪS GRĄŽTAI						
D-ZYG-RB	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	Apvalus zigomatinis gręžtuvas Ø2,9	-	1	1000 – 1500 aps./min.	Sterilus
KANALŲ FREZOS						
CH-D-CM	5 klasės titanas (ASTM F136)	Šoninio pjovimo gręžtuvas Ø2,8-Ø3,9	Anoduotas geltonai	1	800 aps./min.	Sterilus

ĮDĖJIMO ĮRANKIAI (RANKINIS INSTRUMENTAS)						
I-CON-X	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas	-	Nenustatyta (jei gaminys nepažeistas)	15 – 20 aps./min.	Nesterilu
VARŽTŲ IŠĖMIMO GRĄŽTAI						
I-SR-6	Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197)	Varžtų išėmimo grąžtas Ø1,15	-	Iki 10	600 – 800 aps./min. (atbuline eiga)	Nesterilu

Chirurginės procedūros naudojant spiralinius grąžtus

Įsitikinkite, kad visi instrumentai ir grąžtai yra geros būklės. Grąžtų dydžiai nustatomi pagal skirtingas lazerines žymas ant paties grąžto. Ant paties grąžto yra skirtingos lazerinės žymos, atitinkančios įstatomo implanto ilgį. Daugiau informacijos pateikta atskirų gaminių kataloguose.

1. Gręžkite suplanuota kryptimi, kol pasieksite visą gylį, atitinkantį įstatyti planuojamo implanto ilgį (vadovaukitės ant grąžto esančiomis žymomis). Cilindriniai grąžtai siekia iki 1 mm toliau nei įstatyto implanto ilgis. Gręždami šalia gyvybiškai svarbių anatominių struktūrų, atsižvelkite į šį papildomą ilgį.

PASTABA: prijunkite grąžto fiksatorių prie rankinio instrumento. Jei fiksatorius nebus iki galo įkištas į rankinį instrumentą, tai sukimo jėga teks fiksatoriui, dėl to gali deformuotis fiksatorius arba būti pažeistas pats rankinis instrumentas. Vadovaukitės rankinio instrumento naudojimo instrukcijomis, kad tinkamai panaudotumėte fiksatorių.

2. Gręžkite pakankamu greičiu (1000-1500 aps./min., jei naudojamas cilindrinis grąžtas), nuolat drėkindami steriliu fiziologiniu tirpalu.
3. Judinkite rankinį instrumentą aukštyn ir žemyn, neišjungdami variklio. Taip išskiriamas skystis nuplaus kaulo atplaišas nuo grąžto.
4. Įdėkite krypties indikatorių (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52), kad patikrintumėte padėties derėjimą su gretimais implantais ar dantimis. Šiame etape galima padaryti rentgenogramą gyliui ir krypčiai patikrinti.
5. Gylį galima nustatyti gylio matuokliu: I-ZYG-DG-1 arba CH-I-DG.
6. Operacijos metu gydytojas turės galimybę įvertinti kaulo kokybę ir prireikus turėtų koreguoti gręžimo tvarką vietai paruošti. To reikia tam, kad būtų išvengta implanto įstrigimo jam dar tinkamai neįsistačius į osteotomiją. Minkšto kaule rekomenduojama sumažinti osteotomijos dydį.
7. Tolesnis procedūros vietos paruošimas turėtų apimti užtikrinimą, kad grąžtas pasiektų visą reikiamą gylį.

PASTABA:

- gręždami stenkitės, kad grąžtams netektų šoninis spaudimas (lenkimo jėga).
- dėl šoninio grąžto spaudimo grąžtas gali lūžti.
- prieš pradėdami gręžti, įsitikinkite, kad grąžtas patikimai įtvirtintas rankiniame instrumente.
- Jei naudojami spiraliniai grąžtai, kuriuos galima naudoti pakartotinai, rekomenduojama pildyti šių grąžtų žurnalą jame įrašant panaudojimus, kad būtų galima sužinoti jų skaičių. Prieš paruošiant šiuos komponentus naudoti pakartotinai, reikėtų juos kruopščiai patikrinti ir išbandyti siekiant nustatyti jų tinkamumą naudoti pakartotinai.
- jokiam grąžtui ar instrumentui su fiksatoriumi neturi tekti didesnė nei 40-45 Ncm sukimo jėga, nes tai gali sugadinti rankinį instrumentą ir jo fiksatorių.
- atšipę grąžtai sukelia per didelę sukimo jėgą, taip sugadinamas rankinis instrumentas arba grąžto fiksatorių.

Chirurginės procedūros naudojant kanalų frezas

Atvejo planavimas

Kaulo matmenims ir kokybei nustatyti būtina atlikti tinkamą klinikinį ir radiologinį įvertinimą.

Procedūra

1. Prieš pradėdami gręžti, įsitikinkite, kad grąžtas patikimai įtvirtintas rankiniame instrumente.
2. Gręžkite pakankamu greičiu (800 aps./min.), nuolat drėkindami steriliu fiziologiniu tirpalu.
3. Judinkite rankinį instrumentą aukštyn ir žemyn, neišjungdami variklio. Taip išskiriamas skystis nuplaus kaulo atplaišas nuo grąžto.

4. Palaipsniui didinkite osteotomiją iki norimo skersmens ir gylio.
5. Operacijos metu gydytojas turės galimybę įvertinti kaulo kokybę ir prireikus turėtų taikyti tankiam kaului numatytą tvarką vietai paruošti. To reikia tam, kad būtų išvengta implanto įstrigimo jam dar tinkamai neįsistačius į osteotomiją.
6. Gręždami stenkitės, kad grąžtams netektų per didelis šoninis spaudimas (lenkimo jėga). Dėl pernelyg didelio šoninio grąžto spaudimo grąžtas gali lūžti.

PASTABA:

- prijunkite grąžto fiksatorių prie rankenėlės. Jei fiksatorius nebus iki galo įkištas į rankinį instrumentą, tai sukimo jėga teks fiksatoriui, dėl to gali deformuotis fiksatorius arba būti pažeistas pats rankinis instrumentas. Vadovaukitės rankinio instrumento naudojimo instrukcijomis, kad tinkamai panaudotumėte fiksatorių.
- jokiam grąžtui ar instrumentui su fiksatoriumi neturi tekti daugiau nei 40-45 Ncm, nes tai gali sugadinti rankenėlę ir instrumento fiksatorių.
- atšipę grąžtai sukelia per didelę sukimo jėgą, taip sugadinamas rankinis instrumentas arba grąžto fiksatorių.
- grąžto ilgintuvo dalis pašalinta.

Chirurginės procedūros naudojant varžtų išėmimo grąžtus

1 veiksmas

Naudojant smulkų kaištį švelniai pasukti lūžusį varžtą prieš laikrodžio rodyklę, dažnai gali pavykti pasukti varžtą tiek, kad jį būtų galima suimti hemostatu ir visiškai išsukti. Lūžęs varžtas paprastai laikosi gana netvirtai ir turėtų būti įmanoma jį lengvai sukti.

2 veiksmas

Jei 1 veiksmas nedavė rezultatų ir varžtas neatsilaisvino, reikėtų naudoti ultragarsinį skalerį taip pat, kaip zondą. Dažnai ultragarsas padeda pasukti/atlaisvinti varžtą. Kai varžtas jau paveiktas ultragarsu, reikėtų vėl bandyti atlikti 1 veiksmą.

3 veiksmas

Jei ultragarsas nedavė reikiamų rezultatų. Atitinkamam implantui reikia parinkti tinkamą grąžto kreiptuvą. Uždėkite kreiptuvą ant implanto sąsajos viršaus, įsitikinkite, kad grąžto kreiptuvas tinkamai įstatytas į implanto sąsają. Kiekvienas grąžto kreiptuvas turi kvadratinę jungtį priešingame gale, kad būtų galima jį stabilizuoti reketu arba dinamometriniu raktu. Varžtų išėmimo grąžtai sukasi prieš laikrodžio rodyklę. Pirmasis grąžtas (I-SR-6) išpjauna pirminę skylę išimti numatomo varžto centre. Gali nutikti taip, kad I-SR-6 gręžimo proceso metu varžtas bus išsuktas iš implanto, jei grąžtas sugriebs varžtą vykstant pirminės skylės pjovimui.

PASTABA:

- Varžtų išėmimo instrumentai gali būti naudojami tik su didelės sukimo jėgos, mažo greičio variklio bloku, atvirkštine eiga ir esant 600 – 800 aps./min. naudojant I-SR-6 ir gausiai drėkinant. Pasirūpinkite, kad veikiamas trinties implantas neperkaistų, kitaip implantas gali sugesti.
- Atsargiai įstatykite grąžtą į griebtuvą su fiksatoriumi turintį rankinį instrumentą ir įsitikinkite, kad jis pilnai įtvirtintas. Jei fiksatorius rankiniame instrumente būtų netinkamai aktyvuotas, tai sukimo jėga, atsirandanti įjungiant variklio bloką, gali deformuoti fiksatorių arba sugadinti rankinį instrumentą susidarius neteisingam jėgų pasiskirstymui griebtuvo su fiksatoriumi mechanizme.
- Vadovaukitės atitinkamo rankinio instrumento gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis, kad tinkamai panaudotumėte fiksatorių.
- Jokiam fiksatorių turinčiam instrumentui nenaudokite daugiau nei 40-45 Ncm. Tai gali pažeisti rankinio instrumento pavaros mechanizmą ir (arba) instrumento fiksatorių.

Klinikinis veiksmingumas

Southern Implants® grąžtai skirti padėti paruošti implantavimo vietą inicijuojant ir suformuojant tikslų profilį turinčią osteotomiją implanto įstatymui. Jų speciali geometrija, įskaitant tinkamus ilgius, skersmenis ir pjovimo savybes, užtikrina tikslų ir efektyvų vietos paruošimą.

Southern Implants® rankiniai instrumentai yra skirti tam, kad praverstų įdedant arba išimant kaule įtvirtinamus implantus ir protezų komponentus. Southern Implants® rankiniai instrumentai yra skirti tam, kad atliekant įdėjimą būtų galima saugiai pritvirtinti ir valdyti sukimo perdavimą iš rankinio instrumento į implantą arba atramą.

Klinikinė nauda

Protezuojant ant implantų Southern Implants® grąžtai atlieka esminį vaidmenį, nes leidžia tiksliai paruošti osteotomiją. Southern Implants® rankiniai instrumentai atlieka esminį vaidmenį atliekant protezavimą ant implantų, nes sudaro galimybę saugiai pritvirtinti ir valdyti sukimo perdavimą į implantą ar atramą įdėjimo metu.

Nors jų klinikinė nauda visų pirma yra susijusi su bendra atkuriamojo gydymo sėkme, o ne su jų tiesioginėmis savybėmis, jų vaidmuo užtikrinant tikslų implantų įdėjimą padeda pasiekti gerų rezultatų.

Pagrindinė šio gydymo metodo klinikinė nauda apima veiksmingą nustatyto defekto sutvarkymą ir didesnį pacientų pasitenkinimą. Be to, sėkminga protezinė reabilitacija gali prisidėti prie kokybiškesnio bendravimo, didesnės psichosocialinės gerovės, savivertės ir pasitikėjimo savimi. Nors ši nauda yra netiesioginė ir ją sunku kiekybiškai įvertinti, ji yra glaudžiai susijusi su teigiamais gydymo rezultatais, tokiais kaip optimalus implanto įdėjimas, funkcijos atkūrimas ir paciento nurodomas pasitenkinimas estetika ir veikimu.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Taikoma steriliems komponentams:

Komponentas tiekiamas sterilus (sterilizuotas gama spinduliais), jis gali būti skirtas vienkartiniam naudojimui iki galiojimo termino pabaigos (žr. etiketę ant pakuotės). Sterilumas užtikrintas, nebent indelis pažeistas, nebesandarus ar atidarytas. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į jus aptarnaujantį Southern atstovą arba grąžinkite į Southern Implants®. Gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jų turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms. Pakartotinai nenaudokite komponentų, skirtų tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant šiuos komponentus gali įvykti:

- paviršių ar būtinųjų matmenų pažeidimas, dėl kurio gali pablogėti veikimas ir suderinamumas.
- infekcijos ir taršos perdavimo kitam pacientui rizikos padidėjimas, jei vienkartinio naudojimo gaminiai naudojami pakartotinai.

Southern Implants® neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, susijusias su pakartotinai naudojamais vienkartiniais komponentais.

Taikoma daugkartiniams komponentams:

Daugkartinio naudojimo reikmenų apribojimai

Nėra galimybės nurodyti tiesioginės daugkartinių instrumentų vertės. Dažnas ruošimas naudoti pakartotinai gali instrumentams daryti nedidelį poveikį. Gaminio tinkamumo naudoti trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojant padaromi pažeidimai, todėl instrumentus galima naudoti daug kartų, jei jie tinkamai prižiūrimi ir tikrinami po kiekvieno naudojimo. Pildykite šių instrumentų kontrolinį sąrašą, kuriame būtų nurodomas panaudojimų skaičius.

Prieš paruošiant šį gaminį naudoti pakartotinai, jį reikia kruopščiai apžiūrėti ir išbandyti siekiant nustatyti jo tinkamumą naudoti pakartotinai.

PASTABA: naudojimo metu grąžtus ir instrumentus imkite steriliu pincetu, kad sumažintumėte instrumentų dėklo užteršimą ir sterilių chirurginių pirštinių pažeidimo riziką.

Kenksmingųjų organizmų plitimo sustabdymas

Po naudojimo kiek įmanoma greičiau pašalinkite visus matomus likučius (kaulo daleles, kraują ar audinius) panardindami instrumentą į šaltą vandenį (sausas žemes gali būti sunku pašalinti).

Pirminis valymas
Nuimkite instrumentus nuo jų rankenėlių, taip pat visas instrumentų jungiamąsias dalis, kad išvalytumėte nešvarumus iš sunkiai pasiekiamų vietų. Nuimkite PEEK antgalius nuo įstatymo įrankių. 3 minutes plaukite drungnu vandeniu ir minkštu nailoniniu šepetėliu pašalinkite sukietėjusias apnašas. Valydami stenkitės nepažeisti mechaniškai.

Rankinis arba automatinis valymas
Paruoškite ultragarso vonelę įpildami tinkamo ploviklio (pvz., Steritech instrumentų valiklio atskiesdami iki 5 %), veikite ultragarsu 20 minučių (galimi ir kiti būdai, jei galutinis naudotojas yra įrodęs jų tinkamumą). Nuskalaukite išgrynintu / steriliu vandeniu.

PASTABA: visada laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojų pateiktų naudojimo instrukcijų.

Įdėkite gaminius į dezinfekavimo karščiu įrenginį. Atlikite valymo ir dezinfekavimo ciklą, po to – džiovinimo ciklą.

Džiovinimas
Nusausinkite instrumentus (ir vidines, ir išores dalis) filtruotu suslėgtu oru arba vienkartinėmis pūkelių nepaliekančiomis šluostėmis. Išėmę instrumentus kuo greičiau sudėkite juos į laikymo indą. Jei reikia papildomai nusausinti, tai nusausinkite švarioje vietoje.

Patikrinimas
Apžiūrėkite instrumentus tikrindami, ar jie nepažeisti.

Pakavimas
Naudokite pakavimo medžiagą, nurodytą kaip tinkamą atlikus sterilizavimą garais, kad būtų išlaikytas sterilumas. Rekomenduojama supakuoti dvigubu sluoksniu. Jei reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus reikmenis galima surinkti ir sudėti į instrumentų dėklus. Instrumentų dėklai gali būti dvigubai suvynioti arba sudėti į sterilizavimo maišelius.

Sterilizavimas
Southern Implants® rekomenduoja rinktis vieną iš šių procedūrų gaminiui sterilizuoti prieš jį naudojant:

1. priešvakuuminio sterilizavimo metodas: 4 minutes sterilizuokite gaminį garais 132 °C (270 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje bent 20 minučių. Sterilizavimui garais atlikti galima naudoti tik patvirtintą įvynioklį arba maišelį.
2. naudotojams JAV: priešvakuuminio sterilizavimo metodas: įvynioję 3 minutes sterilizuokite garais 135 °C (275 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje 20 minučių. Naudokite įvynioklį arba maišelį, kuris patvirtintas kaip tinkamas nurodytam sterilizavimo garais ciklui.

PASTABA: naudotojai JAV turi užtikrinti, kad sterilizatorius, įvynioklis ar maišelis, taip pat visi sterilizatoriaus priedai būtų FDA patvirtinti kaip tinkami numatomam sterilizavimo ciklui.

Laikymas
Išlaikykite pakuotę nepažeistą, kad būtų užtikrintas sterilumas laikant. Prieš padedant laikyti pakuotė turi būti visiškai sausa, kad būtų išvengta korozijos ir pjaunančiųjų briaunų savybių suprastėjimo.

Kontraindikacijos

Aktualios visų gaminių, naudojamų konkrečiam gydymui ar procedūrai, grupių kontraindikacijos. Todėl reikėtų atkreipti dėmesį į sistemų / medicininės paskirties gaminių, naudojamų atliekant operaciją / gydymą naudojant implantus, kontraindikacijas ir susipažinti su aktualiais dokumentais.

Southern Implants® grąžtų ir rankinių instrumentų kontraindikacijos:

- Alergija arba padidėjęs jautrumas cheminėms sudedamosioms dalims šiose medžiagose: Titanas, aliuminis, vanadis, nerūdijantysis plienas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

SVARBI PASTABA: ČIA PATEIKTI NURODYMAI NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO

- Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą dantų implantų, naujų technologijų / sistemų ir su jomis susijusių reikmenų naudojimą, labai rekomenduojama dalyvauti specialiuose mokymuose. Šie mokymai turėtų apimti praktinio pasirengimo metodus, skirtus įgyti gebėjimų parinkti tinkamą techniką, atsižvelgti į sistemai keliamus biomechaninius reikalavimus, taip pat remtis radiografinių tyrimų rezultatais, kurių reikia konkrečiai sistemai.
- Netinkama technika gali lemti implanto neprigijimą, nervų / kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą.
- Naudojant gaminį su nesuderinamais arba neatitinkančiais gaminiais galimas blogas gaminio veikimas arba neprigijimas.
- Dirbant su gaminiais burnoje, būtina pasirūpinti tinkamu jų pritvirtinimu, kad būtų išvengta jų patekimo į kvėpavimo takus, nes ten patekę gaminiai gali sukelti infekciją arba fizinį sužalojimą.
- Naudojant nesterilius reikmenis galimos antrinės audinių infekcijos arba infekcinių ligų perdavimas.
- Nesilaikant tinkamų valymo, pakartotinio sterilizavimo ir laikymo procedūrų, nurodytų naudojimo instrukcijose, gali būti sugadintas gaminys, kilti antrinė infekcija arba pakenkta pacientui.
- Viršijus rekomenduojamą daugkartinio naudojimo gaminių panaudojimų skaičių, gali būti sugadintas gaminys, sukelta antrinė infekcija arba sužalotas pacientas.
- Naudojant atšipusius grąžtus galimas kaulo pažeidimas, o tai gali pabloginti apaugimą kaulu.

Labai svarbu pabrėžti, kad prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą, tiek nauji, tiek patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose.

Pacientų atranka ir planavimas prieš operaciją

Sėkmingam gydymui implantais būtinas kruopštus pacientų atrankos procesas ir atidus planavimas prieš operaciją. Šis procesas turėtų apimti daugiadalykės komandos, kurioje yra įgudusių chirurgų, protezuotojų ir laboratorijos technikų, konsultavimąsi tarpusavyje.

Paciento patikra turėtų apimti bent jau išsamią medicininę ir odontologinę anamnezę, taip pat vizualinę apžiūrą ir radiologinį ištyrimą siekiant įvertinti, ar kaulo matmenys yra tinkami, kokia yra svarbių anatominių kūno vietų padėtis, ar yra nepalankių sąkandžio ypatumų, taip pat kokia yra paciento periodonto sveikatos būklė.

Sėkmingam gydymui implantais svarbu:

1. Kiek įmanoma sumažinti gavėjo audinio traumavimą: tai padidina sėkmingo apaugimo kaulu tikimybę.
2. Tiksliai nustatyti matmenis, susijusius su radiografiniais duomenimis, nes to nepadarius gali kilti komplikacijų.
3. Būti atidiems, kad būtų išvengta gyvybiškai svarbių anatominių struktūrų, tokių kaip nervai, venos ir arterijos, pažeidimo. Pažeidus šias struktūras gali kilti rimtų komplikacijų, įskaitant akies sužalojimą, nervų pažeidimą ir per didelį kraujavimą.

Už tinkamą pacientų atranką, pakankamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamos informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsako gydytojas. Jei vykdoma kruopšti pacientų, kuriems galėtų tikti implantai, atranka, o specialistas turi aukšto lygio kompetenciją naudoti sistemą, tai komplikacijų ir sunkių šalutinių poveikių tikimybė gali būti žymiai mažesnė.

Didelės rizikos pacientai

Ypač atsargiai elgtis reikia gydant pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių rizikos veiksnių, galinčių turėti neigiamos įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui ar kitaip padidinti šalutinių poveikių sunkumą, komplikacijų riziką ir (arba) implanto neprigijimo tikimybę. Tokie veiksniai gali būti:

- prasta burnos higiena
- rūkymas (įkaitant garinimą) ir tabako vartojimas, įskaitant vykusį anksčiau
- periodonto ligos, įskaitant buvusias anksčiau
- burnos ir veido srities spindulinis gydymas, įskaitant taikytą anksčiau**
- bruksizmas ir nepalankūs žandikaulių santykiai

- lėtinėms ligoms gydyti skirtų vaistų, galinčių sulėtinti gijimą ar padidinti komplikacijų riziką, vartojimas, įskaitant ilgalaikį gydymą steroidais, gydymą antikoaguliantais, TNF-α blokatoriais, bisfosfonatais ir ciklosporinu, bet tuo neapsiribojant

*** Implanto neprigijimo ir kitų komplikacijų tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę (t. y., osteoradionekrozę), dėl kurios suprastėja gijimas. Prie šios padidėjusios rizikos prisideda ir tai, kada vykstant spinduliniam gydymui yra implantuojama, kokiu atstumu spinduliuotės veikiama vieta yra nuo implantavimo vietos, taip pat kokia spinduliuotės dozė taikoma toje vietoje.*

Jei gaminys neveikia taip, kaip numatyta, apie tai reikia pranešti jo gamintojui. Kontaktinė šio gaminio gamintojo informacija, skirta pranešti apie veikimo savybių pasikeitimą, yra: sicomplaints@southernimplants.com.

Šalutinis poveikis

Klinikiniams gydymo rezultatams įtakos turi įvairūs dalykai. Šie šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai yra susiję su šia gaminių grupe arba chirurginėmis procedūromis, susijusiomis su jų naudojimu. Dėl to gali prireikti papildomo gydymo, korekcinės operacijos ar papildomų konsultacijų su atitinkamos srities mediku.

- Alerginė (-ės) arba padidėjusio jautrumo reakcija (-os)
- Anestezija, parestezija, hiperestezija ir hipestezija (laikina arba nuolatinė)
- Svarbios anatominės kūno vietos pažeidimas
- Kraujosruvos
- Dantų sužalojimas operacijos metu
- Riebalų embolų susidarymas
- Fistulės susidarymas
- Dantenų sužalojimas
- Infekcija (ūmi ir (arba) lėtinė)
- Vietinis uždegimas
- Gretimų dantų praradimas arba pažeidimas
- Lengvas gretimų struktūrų šiluminis sužalojimas (pvz., lūpos nudegimas)
- Kraujavimas iš nosies (dėl zigomatinio implantavimo procedūros)
- Nervų pažeidimas
- Skausmas, diskomfortas ar jautrumas
- Lūpų ir liežuvio plokštelių perforacija
- Periimplantitas, perimukozitas ar kitaip pasireiškianti prasta minkštųjų audinių apie implantą sveikata
- Sinuso perforacija
- Minkštųjų audinių dirginimas
- Chirurginis šalutinis poveikis, toks kaip skausmas, uždegimas, kraujosruvos ir nestiprus kraujavimas
- Šiluminis kaulo pažeidimas, lemiantis nepakankamą apaugimą kaulu
- Žaizdos dehiscencija arba prastas gijimas

Be to, taip pat reikėtų tikėtis įprasto su anestezija susijusio šalutinio poveikio.
Pastaba: šie šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai gali skirtis tiek sunkumu, tiek dažnumu.

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Taikoma steriliems komponentams

Gaminiai būna supakuoti į atplėšiamą maišelį arba lizdinę plokštelę su nuplėšiamu dangteliu. Ženklinimo informacija pateikiama apatinėje maišelio pusėje, pakelio viduje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus. Sterilumas užtikrintas, nebent maišelis arba lizdinė plokštelė pažeista ar atidaryta.

Taikoma nesteriliems komponentams
Gaminiai tiekiami švarūs, bet ne sterilūs, supakuoti atplėšiamame maišelyje arba lizdinėje plokštelėje su nuplėšiamu dangteliu. Ženklinimo informacija yra apatinėje maišelio pusėje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokį su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminio gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com.

Medžiagos

Medžiagos tipas: Titano lydinys Ti-6Al-4V (90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio) pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3 arba nerūdijantysis plienas pagal DIN 1.4197/DIN 1.4542 ir ASTM F899-23

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų bei atsižvelkite į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirūpinkite aštriais grąžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Kaip privaloma pagal Europos medicinos priemonių reglamentą (MDR; ES2017/745), galima susipažinti su Southern Implants® gaminių asortimento naudotojams aktualia Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP).

Su aktualia SSCP galima susipažinti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
PASTABA: ši svetainė bus prieinama, kai pradės veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminys yra Southern Implants® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų konkrečių gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants® gaminių asortimento kūrimu ir prisiimti visą atsakomybę už teisingas šio gaminio indikacijas ir naudojimą. Southern Implants® neatsako už dėl netinkamo naudojimo patirtą žalą. Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie Southern Implants® gaminiai gali nebūti skirti ar tikti pardavinėti visose rinkose.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI grąžtams ir rankiniams instrumentams	6009544038759C

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-8049-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ zigomatiniai implantai
CAT-8047-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ varžtais laikomos atramos
CAT-8051-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ dengiantieji varžtai
CAT-8082-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ instrumentų dėklai
CAT-8080-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ daugkartinio naudojimo instrumentai

Simboliai ir įspėjimai

Gamintojas: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrikos Respublika. Tel.: +27 12 667 1046

CE ženklas

Receptinis gaminys*

Sterilizuotas švitinant

Nesterilus

Tinka iki (mėnuo-metai)

Vienkartiniam naudojimui

Pakartotinai nesterilizuoti

Katalogo numeris

Partijos kodas

Medicininės paskirties gaminys

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

Pagaminimo data

Sąlyginis tinkamumas magnetiniam rezonansui

Visiškas tinkamumas magnetiniam rezonansui

Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote viduje

Vienguba sterili apsauginė sistema

Žiūrėti naudojimo instrukciją

Atsargiai

Laikyti saulės neapšviečiamoje vietoje

Nenaudoti, jei pažeista pakuotė

* Receptinis gaminys: Tik su receptu. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.
Išimtis dėl licencijos Kanadoje: Atkreipkite dėmesį, kad ne visi gaminiai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus.

Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants® logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants® prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius. Gydytojas privalo atkreipti dėmesį į simbolius, esančius ant naudojamo gaminio pakuotės.

Opis

Wiertła i urządzenia ręczne mają zatrzaski o wymiarach zgodnych z ISO 1797 lub W&H, co pozwala na zgodność i połączenie ze standardowymi w branży elementami ręcznymi unitów silnikowych implantu. Taka konstrukcja pozwala na zastosowanie momentu obrotowego i wykonanie właściwych funkcji przez ruch obrotowy do cięcia, dokręcania śrub lub wstawiania implantów, w zależności od potrzeb. Wiertła mogą być stosowane z płukaniem według uznania operatora.

Wiertła kręte

Cylindryczne wiertła kręte do systemu Straumann® Zygomatic są wykonane ze stali nierdzewnej lub stopu tytanu klasy 5. Wiertła mają wymiar zatrzasku zgodny z normą ISO 1797. Ma to na celu podłączenie wiertła do uchwytu implantologicznego unitu silnikowego. Rozmiary wierteł są identyfikowane za pomocą oznaczeń laserowych na trzonie wiertła. Wiertła mają oznaczenia laserowe dla wskazania głębokości wiercenia. Wiertła kręte oznaczone liczbą 10 zastosowań, mogą być używane do 10 razy lub gdy wydajność skrawania ulegnie pogorszeniu. Wiertła te są dostarczane w stanie sterylnym.

Okrągłe świdry dentystyczne

Okrągłe świdry dentystyczne są przeznaczone do tworzenia początkowego kanału w kości przed użyciem początkowego wiertła krętego. Wiertła te są przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane w stanie sterylnym. Są one wykonane ze stali nierdzewnej.

Frezy kanałowe

Wiertło dentystyczne ZAGA bocznotnące to wiertło dedykowane do systemu implantów Straumann® Zygomatic. To wiertło ma funkcję skrawania bocznego, a nie wierzchołek tnący, aby wspomagać tę funkcję. Wiertło jest wykonane ze stopu tytanu klasy 5 i jest anodyzowane na żółto. Wiertło dentystyczne ZAGA bocznotnące to wiertło jednorazowego użytku. Wiertła te są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.

Narzędzia do wstawiania

Narzędzia do wstawiania implantów są przeznaczone do przytrzymywania implantu dentystycznego (np. śruby implantu ortodontycznego) na jego dystalnym końcu podczas wprowadzania implantu do jamy ustnej pacjenta. Zazwyczaj jest to niewielki metalowy trzon przeznaczony do zamontowania na dystalnym końcu ręcznego śrubokręta lub zatrzasku uchwytu (ISO 1797 lub W&H), poprzez który wykonuje się obrót w celu wprowadzenia implantu do jamy chirurgicznej. Narzędzia do wstawiania są dostarczane w stanie niesterylnym.

Wiertła do usuwania śrub

Wiertła do usuwania śrub są przeznaczone do usuwania złamanych śrub z wszczepionego implantu dentystycznego. Przyrządy do usuwania śrub są przeznaczone do wielokrotnego użytku i są dostarczane jako niesterylne. Przyrząd do usuwania śrub ma krawędzie tnące lub gwinty tnące, które skrawają w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, gdy są obracane przez uchwyt dentystyczny. Krawędzie tnące lub gwinty przenoszą moment obrotowy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara na złamaną śrubę i odkręcają gwint złamanej śruby.

Przeznaczenie

Wiertła i urządzenia ręczne Southern Implants® są przeznaczone do przygotowywania miejsca wszczepienia implantu / osteotomii i pomocy w umieszczaniu/usuwaniu implantu śródkostnego i/lub urządzeń protetycznych.

W szczególności wiertła kręte Southern Implants® są przeznaczone do rozpoczynania osteotomii i/lub powiększania kanału utworzonego przez poprzedzające wiertło.

Okrągłe świdry dentystyczne Southern Implants® są przeznaczone do rozpoczynania osteotomii i/lub tworzenia początkowego kanału w kości.

Frezy kanałowe Southern Implants® są przeznaczone do usuwania nadmiaru kości z wału dziąsłowego i umożliwiania tworzenia kanału.

Narzędzia do wstawiania Southern Implants® jest przeznaczone do przenoszenia momentu obrotowego z urządzenia ręcznego do implantu stomatologicznego.

Urządzenie do usuwania śrub Southern Implants® jest przeznaczone do stosowania lub przenoszenia momentu obrotowego w lewo z uchwytu dentystycznego na śrubę protetyczną.

Wskazania dla stosowania

Wiertła i urządzenia ręczne Southern Implants® są przeznaczone do leczenia funkcjonalnego i estetycznego pacjentów odpowiednich do protez z mocowaniem implantu.

W szczególności urządzenie do usuwania śrub Southern Implants® jest przeznaczone do usuwania złamanych lub uszkodzonych śrub protetycznych z wszczepionego implantu śródkostnego.

Użytkownik docelowy

Chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i/lub doświadczeni specjaliści medyczni.

Środowisko przeznaczenia

Urządzenia te są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Docelowa grupa pacjentów

Wiertła i urządzenia ręczne Southern Implants® są przeznaczone do stosowania u pacjentów leczonych z implantami.

Informacje o kompatybilności

Urządzenia są zgodne z opisem w tabeli A. Szczegółowe informacje na temat sekwencji przygotowania miejsca, zalecanej przez Southern Implants® można znaleźć w odpowiednich katalogach produktów.

Tabela A

Kod wiertła	Materiał	Opis produktu	Powłoka (jeżeli jest)	Liczba zastosowań	Zalecana prędkość wiertła	Sposób dostarczenia
WIERTŁA KRĘTE						
D-ZYG-27	Tytan klasy 5 (ASTM F136)	Wiertło kręte Zygomatic Ø2,7	Anodyzowane na żółto	1	1000–1500 obr./min	Sterylne
D-ZYG-27S	Tytan klasy 5 (ASTM F136)	Wiertło kręte Zygomatic Ø2,7, krótkie	Anodyzowane na żółto	1	1000–1500 obr./min	Sterylne
D-ZYG-29	Tytan klasy 5 (ASTM F136)	Wiertło kręte Zygomatic Ø2,9	Anodyzowane na żółto	1	1000–1500 obr./min	Sterylne
D-ZYG-29S	Tytan klasy 5 (ASTM F136)	Wiertło kręte Zygomatic Ø2,9, krótkie	Anodyzowane na żółto	1	1000–1500 obr./min	Sterylne
D-ZYG-CH-27	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	Wiertło kręte Zygomatic Ø2,7	-	Do 10	1000–1500 obr./min	Sterylne
D-ZYG-CH-27S	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	Wiertło kręte Zygomatic Ø2,7, krótkie	-	Do 10	1000–1500 obr./min	Sterylne
D-ZYG-CH-29	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	Wiertło kręte Zygomatic Ø2,9	-	Do 10	1000–1500 obr./min	Sterylne
D-ZYG-CH-29S	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	Wiertło kręte Zygomatic Ø2,9, krótkie	-	Do 10	1000–1500 obr./min	Sterylne
D-35T-M15	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	Wiertło kręte Ø3,5x15	-	1	1000–1500 obr./min	Sterylne
OKRĄGŁE ŚWIDRY DENTYSTYCZNE						
D-ZYG-RB	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	Świder okrągły Zygomatic Ø2,9	-	1	1000–1500 obr./min	Sterylne
FREZY KANAŁOWE						
CH-D-CM	Tytan klasy 5 (ASTM F136)	Wiertło dentystyczne bocznotnące Ø2,8–Ø3,9	Anodyzowane na żółto	1	800 obr./min	Sterylne

NARZĘDZIA DO WSTAWIANIA (UCHWYT)						
I-CON-X	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	Uchwyt z zatrzaskiem sześciokątnym W&H	-	Nieokreślony (pod warunkiem, że urządzenie nie jest uszkodzone)	15–20 obr./min	Niesterylne
WIERTŁA DO USUWANIA ŚRUB						
I-SR-6	Stal nierdzewna (DIN 1.4197)	Wiertło do usuwania śrub Ø1,15	-	Do 10	600–800 obr./min (odwrócona)	Niesterylne

Zabiegi chirurgiczne do wierteł krętych

Upewnić się, że wszystkie przyrządy i wiertła są w dobrym stanie. Rozmiary wierteł są identyfikowane za pomocą różnych oznaczeń laserowych na trzonie wiertła. Wiertła mają różne oznaczenia laserowe na korpusie wiertła, które odpowiadają długości wszczepianego implantu. Więcej informacji można znaleźć w katalogach poszczególnych produktów.

1. Wiercić w zaplanowanym kierunku na pełną głębokość wstawianego implantu, zgodnie z oznaczeniami na wiertle. Wiertła cylindryczne rozciągają się na długość do 1 mm większą niż implant po jego osadzeniu. Należy uwzględnić tę dodatkową długość podczas wiercenia w pobliżu ważnych struktur anatomicznych.

UWAGA: podłączyć zatrzask wiertła do uchwytu. Jeśli zatrzask nie zostanie całkowicie wsunięty do uchwytu, moment obrotowy zostanie przyłożony do zatrzasku, co może spowodować jego skręcenie lub uszkodzenie uchwytu. Aby upewnić się, że zatrzask jest prawidłowo zapięty, należy zapoznać się z instrukcją obsługi uchwytu.

2. Wiercić z wystarczającą prędkością (między 1000 a 1500 obr./min w przypadku wierteł walcowych), pod stałym nawadnianiem sterylną solą fizjologiczną.
3. Stosować ruch w górę i w dół uchwytu, bez zatrzymywania silnika. Umożliwi to układowi nawadniania wypłukiwanie resztek kości na wiertle.
4. Wstawić wskaźnik kierunku (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52), aby sprawdzić wyrównanie z sąsiednimi implantami lub zębami. Na tym etapie można wykonać radiogram w celu sprawdzenia głębokości i kierunku.
5. Głębokość można określić za pomocą głębokościomierza: I-ZYG-DG-1 lub CH-I-DG.
6. Podczas operacji lekarz będzie w stanie ocenić jakość kości i powinien w razie potrzeby dostosować protokoły wiercenia, aby przygotować miejsce. Ma to na celu uniknięcie utknięcia implantu, zanim zostanie prawidłowo osadzony w kości. Zaleca się, aby zmniejszyć osteotomię w miękkiej kości.
7. Przygotowanie miejsca powinno ponadto obejmować: dopilnowanie wprowadzenia wiertła na pełną głębokość.

UWAGA:

- unikać nacisku poprzecznego na wiertło (zginania) podczas procedur wiercenia.
- nacisk boczny na wiertło może spowodować pęknięcie wiertła.
- przed rozpoczęciem procedury wiercenia należy sprawdzić, czy wiertło jest prawidłowo zablokowane w uchwycie.
- w przypadku wierteł krętych wielokrotnego użytku zaleca się prowadzenie dziennika tych wierteł, rejestrując liczbę zastosowań. Przed ponownym przetworzeniem tych komponentów, należy je dokładnie sprawdzić i przetestować w celu określenia przydatności do ponownego użycia.
- nie zadawać momentu obrotowego większego niż 40-45 Ncm na wiertło/przyrząd typu zatrzaskowego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie uchwytu i zatrzasku przyrządu.
- tępe wiertła powodują nadmierny moment obrotowy i uszkodzenie uchwytu lub zatrzasku wiertła.

Zabiegi chirurgiczne dla frezów kanałowych

Planowanie przypadku

Należy przeprowadzić odpowiednią ocenę kliniczną i radiologiczną w celu określenia wymiarów kości i jakości kości.

Procedura

1. Przed rozpoczęciem procedury wiercenia należy sprawdzić, czy wiertło jest prawidłowo zablokowane w uchwycie.
2. Wiercić z wystarczającą prędkością (800 obr./min), ze stałym nawadnianiem przy użyciu jałowej soli fizjologicznej.
3. Stosować ruch w górę i w dół uchwytu, bez zatrzymywania silnika. Umożliwi to układowi nawadniania wypłukiwanie resztek kości na wiertle.
4. Stopniowo powiększać osteotomię w krokowym podejściu aż do pożądanej średnicy i głębokości.
5. Podczas operacji lekarz będzie w stanie ocenić jakość kości i powinien w razie potrzeby zastosować protokoły gęstej kości, aby przygotować miejsce. Ma to na celu uniknięcie utknięcia implantu, zanim zostanie prawidłowo osadzony w kości.
6. Unikać nadmiernego nacisku poprzecznego na wiertło (zginania) podczas procedur wiercenia. Zbyt duży nacisk boczny na wiertło może spowodować pęknięcie wiertła.

UWAGA:

- podłączyć zatrzask wiertła do uchwytu. Jeśli zatrzask nie zostanie całkowicie wsunięty do uchwytu, moment obrotowy zostanie przyłożony do zatrzasku, co może spowodować jego skręcenie lub uszkodzenie uchwytu. Aby upewnić się, że zatrzask jest prawidłowo zapięty, należy zapoznać się z instrukcją obsługi uchwytu.
- nie zadawać momentu obrotowego większego niż 40-45 Ncm na wiertło/przyrząd typu zatrzaskowego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie uchwytu i zatrzasku przyrządu.
- tępe wiertła powodują nadmierny moment obrotowy i uszkodzenie uchwytu lub zatrzasku wiertła.
- sekcja przedłużenia wiertła została usunięta.

Zabiegi chirurgiczne dla wierteł do usuwania śrub

Etap 1

Użycie cienkiej sondy do delikatnego obracania złamanej śruby w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może często pozwolić wykręcić śrubę do tego stopnia, że można ją chwycić zaciskiem i całkowicie wykręcić. Po pęknięciu śruba jest zwykle dość luźna i powinna dać się swobodnie się obracać.

Etap 2

Jeśli etap 1 nie powiedzie się, a śruba nie jest poluzowana, należy zastosować skaler ultradźwiękowy w taki sam sposób jak sondę. Często ultradźwięki pomagają w obracaniu/uwalnianiu śruby. Po poddaniu śruby działaniu ultradźwięków, etap 1 należy zastosować po raz drugi.

Etap 3

Jeśli samo oddziaływanie ultradźwiękami nie zakończy się powodzeniem. Należy wybrać właściwą prowadnicę wiertła dla odpowiedniego implantu. Umieścić prowadnicę na złączu implantu, upewniając się, że prowadnica wiertła jest prawidłowo osadzona na złączu implantu. Każda prowadnica wiertła ma kwadratowe połączenie na przeciwległym końcu, co pozwala na ich ustabilizowanie za pomocą grzechotki lub klucza dynamometrycznego. Wiertła do usuwania śrub obracają się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Pierwsze wiertło (I-SR-6) wycina otwór prowadzący w środku śruby, która ma zostać usunięta. Możliwe jest, że proces wiercenia I-SR-6 może spowodować wykręcenie śruby z implantu, jeśli wiertło uchwyci śrubę podczas wycinania otworu prowadzącego.

UWAGA:

- Oprzyrządowanie do usuwania śrub może być używane wyłącznie z silnikiem o wysokim momencie obrotowym i niskiej prędkości obrotowej, ustawionym do ruchu wstecznego na 600-800 obr/min dla I-SR-6 z obfitym płukaniem. Nie przegrzewać implantu poprzez tarcie, gdyż może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Delikatnie wstawić wiertło do uchwytu zatrzaskowego, upewniając się, że jest ono całkowicie zapięte. Jeśli zatrzask nie jest prawidłowo zamocowany w uchwycie, moment obrotowy zadawany podczas uruchamiania unitu silnikowego może spowodować odkształcenie zatrzasku lub uszkodzenie uchwytu z powodu nieprawidłowego rozkładu sił w mechanizmie zatrzaskowo-uchwytowym.
- Zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego producenta uchwytu, aby zapewnić prawidłowe zapięcie zatrzasku.

- Nie należy przykładać momentu obrotowego większego niż 40-45 Ncm do żadnego urządzenia typu zatrzaskowego. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu przekładni uchwytu i/lub zatrzasku przyrządu.

Charakterystyka kliniczna

Wiertła Southern Implants® są przeznaczone jako pomoc w przygotowaniu miejsca wszczepienia implantu przez rozpoczęcie i kształtowanie precyzyjnie profilowanej osteotomii do umieszczenia implantu. Specjalistyczna geometria, w tym odpowiednie długości, średnice oraz właściwości cięcia, zapewniają dokładne i skuteczne przygotowanie miejsca wszczepienia.

Urządzenia ręczne Southern Implants® są przeznaczone jako pomoc w umieszczaniu lub usuwaniu implantów śródkostnych oraz komponentów protetycznych. Urządzenia ręczne Southern Implants® są przeznaczone do umożliwienia bezpiecznego mocowania i kontrolowanego przenoszenia momentu obrotowego z uchwytu na implant lub łącznik w trakcie umieszczania.

Korzyści kliniczne

Wiertła Southern Implants® odgrywają kluczowa rolę w leczeniu protetycznym z mocowaniem implantu ze względu na umożliwienie precyzyjnego przygotowania osteotomii. Urządzenia ręczne Southern Implants® odgrywają kluczową rolę w leczeniu protetycznym z mocowaniem implantu przez umożliwienie bezpiecznego mocowania i kontrolowanego przenoszenia momentu obrotowego na implant lub łącznik podczas umieszczania.

Podczas gdy korzyści kliniczne są głównie powiązane z ogólnym powodzeniem leczenia odbudowującego, a nie z bezpośrednią skutecznością, ich rola w uzyskaniu dokładnego umieszczenia implantu wspomaga korzystne efekty.

Główne korzyści kliniczne takiego podejścia do leczenia obejmują skuteczną odbudowę zidentyfikowanych uszkodzeń oraz poprawę zadowolenia pacjenta. Ponadto skuteczna rehabilitacja protetyczna może poprawić interakcje społecznego, dobre samopoczucie psychospołeczne, samoocenę oraz pewność siebie. Mimo że te korzyści są pośrednie i wymagające do określenia, są blisko powiązane ze skutecznymi efektami leczenia, takimi jak optymalne umieszczanie implantu, odbudowa funkcjonalna oraz zadowolenie zgłaszane przez pacjenta z estetyką i funkcjonalnością.

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

Zastosowanie do komponentów sterylnych:

Komponent jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizowany przez promieniowanie gamma) i może być przeznaczony do jednorazowego użytku przed upłynięciem daty ważności (patrz etykieta opakowania). Sterylność jest zapewniona, chyba że pojemnik lub uszczelka są uszkodzone bądź otwarte. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Southern lub dokonać zwrotu do Southern Implants®. Te urządzenia należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę przyboru. Nie używać ponownie komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych elementów może spowodować:

- uszkodzenie powierzchni lub wymiarów krytycznych, które może spowodować pogorszenie charakterystyki i kompatybilności.
- większe ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta i skażenia w przypadku ponownego użycia produktów jednorazowego użytku.

Southern Implants® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za komplikacje związane z ponownym użyciem komponentów jednorazowego użytku.

Zastosowanie do komponentów wielokrotnego użytku:

Ograniczenia dotyczące przedmiotów wielokrotnego użytku

Nie można podać bezpośredniej wartości dla instrumentów wielokrotnego użytku. Częste przetwarzanie może mieć drugorzędny wpływ na instrumenty. Żywotność produktu jest zwykle określana przez zużycie i uszkodzenia podczas użytkowania, dlatego instrumenty, jeśli są odpowiednio pielęgnowane i sprawdzane po każdym użyciu, mogą być wielokrotnie używane. Należy prowadzić listę kontrolną dla tych instrumentów, rejestrując liczbę ich użyć.

Przed ponownym przetwarzaniem, urządzenie powinno zostać dokładnie sprawdzone i przetestowane w celu określenia jego przydatności do ponownego użycia.

UWAGA: podczas użytkowania należy posługiwać się wiertłami i instrumentami za pomocą sterylnej pęsety, aby zminimalizować zanieczyszczenie tacy na przyrządy i ryzyko uszkodzenia sterylnych rękawic chirurgicznych.

Zanieczyszczenia
Najszybciej jak to możliwe usunąć wszystkie widoczne pozostałości po użyciu (kości, krwi lub tkanki), zanurzając instrument w zimnej wodzie (wysuszone zabrudzenie może być trudne do usunięcia).

Czyszczenie wstępne
Zdemontować instrumenty z uchwytów i wszystkie części łączące z instrumentów, w celu oczyszczenia zabrudzonych obszarów. Usunąć końcówki PEEK z narzędzi do umieszczania. Płukać letnią wodą przez 3 minuty i usunąć utwardzone zanieczyszczenia miękką szczotką nylonową. Unikać uszkodzeń mechanicznych podczas czyszczenia.

Czyszczenie ręczne lub automatyczne
Przygotować kąpiel ultradźwiękową z odpowiednim detergentem (np. Steritech Instrument Cleaner - rozcieńczenie 5%), poddawać działaniu ultradźwięków przez 20 minut (mogą być stosowane alternatywne metody, jeśli zostały sprawdzone przez użytkownika końcowego). Spłukać oczyszczoną/sterylną wodą.

UWAGA: należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących i dezynfekujących.

Załadować urządzenia do termodezynfektora. Uruchomić cykl czyszczenia i dezynfekcji, a następnie cykl suszenia.

Suszenie
Osuszyć instrumenty zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza lub jednorazowych, niestrzępiących się ściereczek. Po wyjęciu należy jak najszybciej zapakować instrumenty do pojemnika do przechowywania. Jeśli konieczne jest dodatkowe suszenie, osuszyć w czystym miejscu.

Kontrola
Przeprowadzić wzrokową kontrolę elementów, aby sprawdzić, czy instrumenty nie są uszkodzone.

Pakowanie
Użyć odpowiedniego materiału opakowaniowego, jak wskazano dla sterylizacji parowej, aby zapewnić zachowanie sterylności. Zalecane jest podwójne opakowanie. W stosownych przypadkach wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone urządzenia można zmontować i umieścić na tacach na instrumenty. Tace na instrumenty mogą być podwójnie owinięte lub umieszczone w workach do sterylizacji.

Sterylizacja
Southern Implants® zaleca jedną z następujących procedur sterylizacji urządzenia przed użyciem:

1. metoda sterylizacji przedpróżniowej: sterylizować parowo urządzenia w temperaturze 132°C (270°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 4 minuty. Suszyć przez co najmniej 20 minut w komorze. Należy używać wyłącznie zatwierdzonego owinięcia lub torebki do sterylizacji parowej.
2. dla użytkowników w USA: metoda sterylizacji przedpróżniowej: owinięte, sterylizować parą w temperaturze 135°C (275°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 3 minuty. Suszyć przez 20 minut w komorze. Użyć opakowania lub torebki, które są dopuszczone dla wskazanego cyklu sterylizacji parowej.

UWAGA: użytkownicy w Stanach Zjednoczonych muszą dopilnować, aby sterylizator, opakowanie lub etui oraz wszystkie akcesoria sterylizatora były dopuszczone przez FDA, w celu przeprowadzenia zamierzonego cyklu sterylizacji.

Przechowywanie
Utrzymać integralność opakowania w celu zapewnienia sterylności podczas przechowywania. Opakowanie powinno być całkowicie suche przed przechowywaniem, aby uniknąć korozji i degradacji krawędzi tnących.

Przeciwwskazania
Zastosowanie mają przeciwwskazania wszystkich grup urządzeń stosowanych jako część specjalnego leczenia lub zabiegu. Dlatego przeciwwskazania systemów / wyrobów medycznych jako element operacji/leczenia implantu należy odnotować i sprawdzić odpowiednie dokumenty.

Przeciwwskazania dla wierteł i urządzeń ręcznych Southern Implants®:
- alergie lub nadwrażliwość na składniki chemiczne w poniższych materiałach: tytan, aluminium, wanad, stal nierdzewna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
WAŻNA INFORMACJA: INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA
- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych, nowych technologii/systemów i danych urządzeń, zdecydowanie zaleca się odbycie specjalistycznego szkolenia. Szkolenie to powinno obejmować praktyczne metody zdobywania kompetencji w zakresie właściwej techniki, wymagań biomechanicznych systemu i ocen radiograficznych wymaganych dla konkretnego systemu.
- Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej.
- Korzystanie z urządzenia z niekompatybilnymi lub nieodpowiednimi urządzeniami może spowodować niską wydajność lub awarię urządzenia.
- Podczas wykorzystywania urządzeń wewnątrzustnych, kluczowe jest odpowiednie zabezpieczenie ich, aby nie dopuścić do aspiracji, ponieważ aspiracja produktów może prowadzić do infekcji lub fizycznych obrażeń ciała.
- Stosowanie niesterylnych przedmiotów może prowadzić do wtórnych infekcji tkanek lub przenoszenia chorób zakaźnych.
- Niewykonanie odpowiednich procedur czyszczenia, ponownej sterylizacji i przechowywania zgodnie z instrukcją użytkowania może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
- Przekroczenie liczby zalecanych zastosowań urządzeń wielokrotnego użytku może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
- Używanie tępych wierteł może spowodować uszkodzenie kości, co może narazić na szwank scalenie z kością.

Kluczowe znaczenie ma podkreślenie, że zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy implantów powinni przejść szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą zastosowania nowej metody leczenia.

Dobór pacjentów i planowanie przedoperacyjne
Wyczerpujący proces doboru pacjentów oraz skrupulatne planowanie przedoperacyjne mają kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia implantologicznego. Ten proces powinien obejmować konsultację w zespole wielodyscyplinarnym, łącznie z dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi.

Badanie pacjenta powinno obejmować co najmniej dokładną historię medyczną i dentystyczną oraz kontrole wizualne i radiologiczne oceniające występowanie odpowiednich wymiarów kości, rozmieszczenie anatomicznych punktów orientacyjnych, występowanie niekorzystnych warunków zgryzu oraz stan zdrowia przyzębia pacjenta.

Dla powodzenia leczenia implantologicznego ważne jest, aby:
1. minimalizować urazy tkanki biorcy i zwiększać potencjał udanego zespolenia kostnego.
2. zidentyfikować rzeczywiste pomiary w odniesieniu do danych radiograficznych, ponieważ zaniedbanie tego może prowadzić do komplikacji.
3. być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur anatomicznych, takich jak nerwy, żyły i tętnice. Obrażenia tych struktur mogą powodować poważne komplikacje, w tym urazy oczne, uszkodzenia nerwów oraz wszelkie nadmierne krwawienie.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjentów, odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie wszczepiania implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji wymaganych do wyrażenia świadomej zgody spoczywa na lekarzu. Dzięki połączeniu dokładnego badania potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów z lekarzem mającym wysoki poziom kompetencji w stosowaniu systemu, możliwość komplikacji i poważnych efektów ubocznych można znacznie obniżyć.

Pacjenci wysokiego ryzyka

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z miejscowymi lub ogólnoustrojowymi czynnikami ryzyka, które mogą niekorzystnie wpływać na gojenie się kości i tkanek miękkich lub w inny sposób zwiększać nasilenie działań niepożądanych, ryzyko powikłań i/lub prawdopodobieństwo uszkodzeń implantu. Czynniki te obejmują:

- słabą higienę jamy ustnej
- historię palenia / używania papierosów elektronicznych / tytoniu
- historię chorób przyzębia
- historię radioterapii jamy ustnej i twarzy**
- bruksizm i niekorzystne relacje między szczękami
- stosowanie leków przewlekłych, które mogą opóźnić leczenie lub zwiększyć ryzyko komplikacji, w tym, ale nie tylko, przewlekłej terapii steroidami, terapii przeciwzakrzepowej, blokerów TNF-α, bisfosfonianu i cyklosporyny

*** Możliwość niepowodzenia implantacji i innych powikłań wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromienianej kości, ponieważ radioterapia może powodować postępujące zwłóknienie naczyń krwionośnych i tkanek miękkich (tzn. osteoradionekrozy), prowadząc do zmniejszenia zdolności gojenia. Czynniki przyczyniające się do tego zwiększonego ryzyka obejmują czas umieszczenia implantu w odniesieniu do terapii radiowej, bliskość ekspozycji na promieniowanie do miejsca wszczepienia implantu oraz dawkę promieniowania w tym miejscu.*

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy to zgłosić producentowi urządzenia. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania zmian w działaniu to: sicomplaints@southernimplants.com.

Skutki uboczne

Na efekt kliniczny leczenia wpływa wiele czynników. Poniższe skutki uboczne i ryzyka resztkowe są powiązane z tą grupą urządzeń lub zabiegami chirurgicznymi w zastosowaniu. Mogą one wymagać dalszego leczenia, operacji rewizyjnej lub dodatkowych konsultacji z właściwym lekarzem medycyny.

- reakcje alergiczne lub nadwrażliwości
- znieczulenie, czucie opaczne, przeczulica i hipestezja (przejściowa lub stała)
- uszkodzenie anatomicznych punktów orientacyjnych
- siniaki
- zabieg chirurgiczny podczas operacji
- powstawanie zatorów tłuszczowych
- powstawanie przetoki
- uraz dziąsła
- zakażenie (ostre i/lub przewlekłe)
- zapalenie lokalizowane
- utrata lub uszkodzenie sąsiedniego uzębienia
- niewielki uraz termiczny sąsiednich struktur (np. oparzenie ust)
- krwawienie z nosa (procedury implantu Zygomatic)
- uszkodzenie nerwów
- ból, dyskomfort lub wrażliwość
- perforacja płytki wargowej lub językowej
- zapalenie okołowszczepowe, stan zapalny tkanek miękkich lub inne słabe zdrowie tkanki miękkiej okołowszczepowej
- perforacja zatoki
- podrażnienia tkanki miękkiej

- chirurgiczne skutki uboczne, takie jak ból, zapalenie, siniaki i delikatne krwawienie
- obrażenia termiczne kości skutkujące niedostatecznymi poziomami osseointegracji
- rozejście się rany lub słabe leczenie

Oprócz tego należy spodziewać się również normalnych skutków ubocznych powiązanych ze znieczuleniem.
Uwaga: ponadto te efekty uboczne i ryzyka resztkowe mogą się różnić pod względem stopnia i częstotliwości.

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Zastosowanie do komponentów sterylnych

Urządzenia są pakowane w torebki lub blistry z „odrywanym wieczkiem". Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka. Sterylność jest zapewniona, chyba że torebka lub blister zostanie uszkodzony bądź otwarty.

Zastosowanie do komponentów niesterylnych

Urządzenia są dostarczane w stanie czystym, ale niesterylnym w saszetkach lub blistrach z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki lub na powierzchni odrywanego wieczka.

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Informacje kontaktowe do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiały

Typ materiału: stop tytanu Ti-6Al-4V (90% tytanu, 6% aluminium, 4% wanadu) zgodnie ASTM F136 i ISO 5832-3 lub stal nierdzewna zgodnie z DIN 1.4197/DIN 1.4542 i ASTM F899-23

Utylizacja

Utylizacja urządzenia i jego opakowania: przestrzegać lokalnych przepisów i wymogów środowiskowych, uwzględniając różne poziomy zanieczyszczenia. Przy utylizacji zużytych przedmiotów należy zadbać o ostre wiertła i narzędzia. Należy zawsze stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants® i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants® i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants® nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants® mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla wierteł i urządzeń ręcznych	6009544038759C

Powiązana literatura i katalogi

CAT-8049-STR - IFU - implanty Straumann® ZAGA™ Zygomatic
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ łączniki mocowane śrubą
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ śruby zamykające
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ tace na instrumenty
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ instrumenty wielokrotnego użytku

Symbole i ostrzeżenia

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

Znak CE

Urządzenie na receptę*

Sterylizacja z zastosowaniem napromieniania

Niesterylny

Użyć do dnia (mm-rr)

Nie używać ponownie

Nie sterylizować ponownie

Numer katalogowy

Kod partii

Wyrób medyczny

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Autoryzowany przedstawiciel na Szwajcarię

Data produkcji

Rezonans magnetyczny warunkowy

Rezonans magnetyczny bezpieczny

Pojedynczy jałowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz

System pojedynczej bariery sterylnej

Zapoznać się z instrukcją stosowania

Przestroga

Chronić przed światłem słonecznym

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

* Urządzenie na receptę: tylko Rx. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.
Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Dispozitivele pentru freze și piesa de mână sunt prevăzute fie cu o dimensiune de prindere conformă cu ISO 1797, fie compatibilă cu standardul W&H, permițând astfel conectarea cu piese de mână standard din industrie, utilizate în unitățile de motorizare pentru implanturi. Această concepție permite aplicarea cuplului de rotație și efectuarea funcțiilor specifice, precum: tăierea, strângerea șuruburilor sau inserarea implanturilor, după caz. Frezele pot fi utilizate cu irigare, la discreția operatorului.

Freze Helicoidale

Frezele cilindrice helicoidale pentru sistemul de implanturi zigomatice Straumann® sunt fabricate din oțel inoxidabil sau aliaj de titan de Grad 5. Burghiile au o dimensiune a zăvorului compatibilă cu ISO 1797. Acest lucru este pentru a conecta burghiul la piesa de mână a unei unități cu motor de implant. Dimensiunile burghiului sunt identificate prin marcaje laser pe arborele burghiului. Burghiile au marcaje laser pentru a indica adâncimea de găurire. Frezele helicoidale marcate pentru 10 utilizări pot fi folosite de până la 10 ori sau până când eficiența de tăiere se deteriorează. Aceste burghie sunt furnizate sterile.

Freze Sferice

Burghiile rotunde sunt destinate să plaseze un canal inițial în os înainte de a utiliza burghiul elicoidal inițial. Burghiele sunt pentru uz singural și sunt furnizate steril. Acestea sunt fabricate din oțel inoxidabil.

Freze pentru Canal

Freza laterală ZAGA este o freză special concepută pentru sistemul de implanturi zigomatice Straumann®. Acest burghiu are o acțiune de tăiere laterală, spre deosebire de un vârf de tăiere pentru a ajuta la această funcție. Acest burghiu este fabricat din aliaj de titan de gradul 5 și este galben anodizat. ZAGA Side Cut Burr este un burghiu de unică folosință. Burghilele sunt furnizate sterile și numai pentru utilizarea unui singur pacient.

Instrumente de Inserție

Instrumentele de inserție ale implantului sunt destinate pentru a menține implantul dentar (de ex. șurubul ortodontic al implantului) la capătul distal în timpul aplicării implantului în cavitatea orală a pacientului. Tipic, este o tijă metalică mică proiectată pentru a fi montată pe capătul distal al unei șurubelnițe manuale sau al unui dispozitiv de prindere al piesei de mână (ISO 1797 sau W&H) unde rotația este aplicată pentru a introduce implantul în cavitatea chirurgicală. Instrumentele de inserție sunt livrate nesterile.

Freze pentru Extracția Șuruburilor

Burghiele extractoare pentru șuruburi sunt destinate a fi utilizate pentru a elimina șuruburile rupte dintr-un implant dentar implantat. Burghiele extractoare sunt pentru uz multiplu și sunt furnizate nesteril. Burghiele extractoare conțin muchii tăietoare sau fire tăietoare care taie printr-o mișcare în sensul invers al acelor de ceasornic în momentul când este rotit de către o piesă dentară. Muchiile tăietoare sau firele transferă cuplul în sensul antiorar către șurubul rupt și desface tija șurubului rupt.

Destinația de utilizare

Dispozitivele Southern Implants® Freze și piese de mână sunt concepute pentru a pregăti locul implantului/osteotomia și pentru a ajuta la plasarea sau îndepărtarea implantului endosos și/sau a dispozitivelor protetice.

Frezele helicoidale Southern Implants® sunt destinate inițierii unei osteotomii și/sau lărgirii canalului creat de o freză precedentă.

Frezele sferice Southern Implants® sunt destinate inițierii osteotomiei și/sau creării canalului osos inițial.

Frezele pentru canal Southern Implants® sunt concepute pentru îndepărtarea excesului de os de la nivelul crestei alveolare și pentru a permite crearea canalului.

Instrumentul de inserție Southern Implants® este conceput pentru a transfera cuplul de torsiune de la un dispozitiv motorizat către un implant dentar.

Freza de extracție a șuruburilor Southern Implants® este concepută pentru a aplica sau transmite un cuplu invers (în sens antiorar) de la o piesă de mână dentară către un șurub protetic.

Indicații pentru utilizare

Dispozitivele Southern Implants® Freze și Piese de Mână sunt indicate pentru tratamentul funcțional și estetic al pacienților eligibili pentru proteze susținute pe implanturi.

În mod specific, freza de extracție Southern Implants® este indicată pentru îndepărtarea șuruburilor protetice fracturate sau defecte dintr-un implant endosos deja inserat.

Utilizatorul vizat

Chirurgi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști medicali instruiți și/sau cu experiență.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate să fie folosite într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau camera de consultații a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

Dispozitivele Southern Implants® Freze și Piese de Mână sunt destinate utilizării la pacienții supuși tratamentului cu implanturi.

Informații de compatibilitate

Dispozitivele sunt descrise în Tabelul A. Detalii privind secvențele de pregătire a sitului, recomandate de Southern Implants® pot fi găsite în cataloagele de produse relevante.

Tabel A

Cod burghiu	Material	Descrierea produsului	Protecție (dacă există)	Număr de utilizări	Viteza frezei recomandată	Mod de furnizare
FREZE HELICOIDALE						
D-ZYG-27	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Burghiu cu răsucire Zygomatic Ø2.7	Galben anodizat	1	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-27S	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Burghiu cu răsucire Zygomatic Ø2.7, Scurt	Galben anodizat	1	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-29	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Burghiu cu răsucire Zygomatic Ø2.9	Galben anodizat	1	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-29S	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Burghiu cu răsucire Zygomatic Ø2.9, Scurt	Galben anodizat	1	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-27	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	Burghiu cu răsucire Zygomatic Ø2.7	-	Până la 10	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-27S	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	Burghiu cu răsucire Zygomatic Ø2.7, Scurt	-	Până la 10	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-29	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	Burghiu cu răsucire Zygomatic Ø2.9	-	Până la 10	1000 – 1500 rpm	Steril
D-ZYG-CH-29S	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	Burghiu cu răsucire Zygomatic Ø2.9, Scurt	-	Până la 10	1000 – 1500 rpm	Steril
D-35T-M15	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	Burghiu cu răsucire Ø3.5x15	-	1	1000 – 1500 rpm	Steril
BURGHIE ROTUNDE						
D-ZYG-RB	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	Burghiu Rotund Zygomatic Ø2.9	-	1	1000 – 1500 rpm	Steril
FREZE CANAL						
CH-D-CM	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Freză laterală Ø2.8-Ø3.9	Galben anodizat	1	800 rpm	Steril

INSTRUMENTE PENTRU INSERAREA IMPLANTULUI (PIESA DE MÂNĂ)						
I-CON-X	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	Piesă de mână tip sistem de prindere hexagonal W&H	-	Nelimitat (cu condiția ca dispozitivul să nu fie deteriorat)	15 – 20 rpm	Nesteril
FREZE PENTRU EXTRACȚIA ȘURUBURILOR						
I-SR-6	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	Freze pentru Extracția Șuruburilor Ø1.15	-	Până la 10	600 – 800 rpm (în sens invers)	Nesteril

Procedura chirurgicală pentru frezele elicoidale

Asigurați-vă că toate instrumentele și burghiele sunt în stare bună. Dimensiunile frezelor sunt identificate prin marcaje laser diferite pe tija frezei. Frezele au marcaje laser pe corpul frezei care corespund lungimii implantului ce urmează a fi plasat. Consultați cataloagele individuale de produse pentru mai multe informații.

1. Perforați în direcția planificată până la adâncimea completă a lungimii implantului fiind plasată așa cum este indicat pe marcajele de pe burghiu. Frezele au marcaje laser pe corpul frezei care corespund lungimii implantului ce urmează a fi plasat. Permiteți această lungime suplimentară atunci când găuriți în apropierea structurilor anatomice vitale.

NOTĂ: conectați zăvorul de găurit la piesa de mână. Dacă zăvorul nu este introdus complet în piesa de mână, cuplul este aplicat zăvorului, rezultând o posibilă răsucire a zăvorului sau deteriorarea piesei de mână. Consultați instrucțiunile de utilizare a piesei de mână pentru a asigura o cuplare corectă a zăvorului.

2. Perforați la o viteză suficientă (între 1000-1500 rpm pentru burghie cilindrice), sub irigare constantă cu soluție salină sterilă.
3. Utilizați o mișcare în sus și în jos cu piesa de mână, fără a opri motorul. Acest lucru va permite irigației să îndepărteze resturile osoase de pe burghiu.
4. Introduceți indicatorul de direcție (ZYG-TR-55-35/45/52) pentru a verifica alinierea cu implanturile sau dinții adiacenți. O radiografie poate fi făcută în acest stadiu pentru a verifica adâncimea și direcția.
5. Adâncimea poate fi determinată cu ajutorul unui calibru de adâncime: I-ZYG-DG-1 or CH-I-DG.
6. În timpul intervenției chirurgicale, clinicianul va putea evalua calitatea oaselor și ar trebui să ajusteze protocoalele de foraj atunci , când este necesar, pentru a pregăti locul. Acest lucru este pentru a evita blocarea implantului înainte de a fi așezat corespunzător în osteotomie. Se recomandă subdimensionarea osteotomiei în osul moale.
7. Pregătirea șantierului ar trebui să implice: asigurarea că burghiul merge la adâncime maximă.

NOTĂ:

- evitați presiunea laterală (îndoire) pe burghie în timpul procedurilor de găurire.
- presiunea laterală la burghiu poate provoca fracturi de foraj.
- verificați dacă burghiul este bine blocat în piesa de mână înainte de începerea procedurii de găurire.
- Pentru burghiele cu filet care pot fi reutilizate, se recomandă păstrarea unui registru în care să se noteze numărul de utilizări. Înainte de reprelucrarea acestor componente, acestea trebuie inspectate și testate cu atenție pentru a determina dacă sunt adecvate pentru reutilizare.
- nu aplicați mai mult de 40-45Ncm de cuplu la orice burghie/instrument de tip zăvor, acest lucru ar putea provoca deteriorarea piesei de mână și a zăvorului instrumentului.
- burghiile contondente provoacă un cuplu excesiv și duc la deteriorarea piesei de mână sau a zăvorului de găurit.

Proceduri chirurgicale pentru freze canal

Planificarea cazurilor

Trebuie făcută o evaluare clinică și radiologică adecvată pentru a determina dimensiunile osoase și calitatea oaselor.

Procedură

1. Verificați dacă burghiul este bine blocat în piesa de mână înainte de începerea procedurii de găurire.
2. Perforați la viteză suficientă (800 rpm), cu irigare constantă cu soluție salină sterilă.

3. Utilizați o mișcare în sus și în jos cu piesa de mână, fără a opri motorul. Acest lucru va permite irigației să îndepărteze resturile osoase de pe burghiu.
4. Creșteți treptat osteotomia într-o abordare treptată a diametrului și adâncimii dorite.
5. În timpul intervenției chirurgicale, clinicianul va putea evalua calitatea oaselor și ar trebui să utilizeze protocoale osoase dense atunci , când este necesar, pentru a pregăti locul. Acest lucru este pentru a evita blocarea implantului înainte de a fi așezat corespunzător în osteotomie.
6. Evitați presiunea laterală excesivă (îndoire) pe burghie în timpul procedurilor de găurire. Presiunea laterală excesivă la burghiu poate provoca fracturi de foraj.

NOTĂ:

- conectați zăvorul de găurit la piesa de mână. Dacă zăvorul nu este introdus complet în piesa de mână, cuplul este aplicat zăvorului, rezultând o posibilă răsucire a zăvorului sau deteriorarea piesei de mână. Consultați instrucțiunile de utilizare a piesei de mână pentru a asigura o cuplare corectă a zăvorului.
- nu aplicați mai mult de 40-45Ncm pe orice burghie/instrument de tip zăvor, acest lucru ar putea provoca deteriorarea piesei de mână și a zăvorului instrumentului.
- burghiile contondente provoacă un cuplu excesiv și duc la deteriorarea piesei de mână sau a zăvorului de găurit.
- secțiunea de extensie a burghiului este îndepărtată.

Proceduri chirurgicale pentru extragerea șurubului burghiei

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 înregistreazp un succes. Burghiul de corectare trebuie să fie selectat pentru implanturi corespunzător. Plasați ghidajul în partea superioară a interfeței implantului, acesta trebuie să fie asigurat că ghidajul burghiului este plasat corespunzător pe interfața implantului. Fiecare ghidaj are o conexiune pătrată în capătul opus, permițându-le să fie stabilizate utilizând o cheie dinamometrică. Burghiele extractoare de șuruburi se rotesc în direcția inversă a acelor de ceasornic. Primul burghiu (I-SR-6), taie o gaură pilot în centrul șurubului care urmează a fi eliminat. Este posibil ca în timpul procesului de găurire a dispozitivului I-SR-6 poate fileta șurubul afară din implant, dacă capul dispozitivului aderă la șurub în timpul tăierii găurii pilot.

NOTĂ:

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

Performanța clinică

Frezele Southern Implants® sunt concepute pentru a facilita pregătirea sitului implantului prin inițierea și modelarea unei osteotomii cu profil precis pentru plasarea implantului. Geometria lor specializată, incluzând lungimi, diametre și caracteristici de tăiere adecvate, asigură o pregătire precisă și eficientă a sitului.

Dispozitivele cu piesă de mână Southern Implants® sunt concepute pentru a asista la plasarea sau îndepărtarea implanturilor endoosoase și a componentelor protetice. Aceste dispozitive cu piesă de mână Southern Implants® permit o prindere sigură și un transfer controlat al cuplului de la piesa de mână la implant sau bont în timpul plasării.

Beneficii clinice

Frezele Southern Implants® joacă un rol esențial în tratamentele protetice susținute de implanturi, prin pregătirea precisă a osteotomiei. Dispozitivele cu piesă de mână Southern Implants® contribuie semnificativ la acest tratament, asigurând o fixare sigură și un transfer controlat al cuplului către implant sau bont în timpul inserției.

Deși beneficiile clinice sunt legate mai mult de succesul general al tratamentului restaurativ decât de performanța directă a acestor instrumente, rolul lor în plasarea precisă a implantului sprijină rezultate favorabile.

Principalele beneficii clinice ale acestei abordări terapeutice includ restaurarea eficientă a defectului identificat și creșterea satisfacției pacientului. În plus, reabilitarea protetică de succes poate contribui la o mai bună interacțiune socială, bunăstare psihosocială, stimă de sine și încredere în sine. Deși aceste beneficii sunt indirecte și dificil de cuantificat, ele sunt strâns legate de rezultate pozitive ale tratamentului, precum poziționarea optimă a implantului, restaurarea funcțională și satisfacția pacientului în ceea ce privește estetica și funcționalitatea.

Depozitare, curățare și sterilizare

Aplicabil pentru componente sterile:

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

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, care pot duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă riscul de infecție încrucișată și contaminare dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu acceptă orice responsabilitate pentru complicațiile asociate cu reutilizsarea componentelor de singură utilizare.

Aplicabil pentru componente reutilizabile:

Limitări ale articolelor reutilizabile

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

Înainte de reprocesarea dispozitivului, acesta ar trebui să fie inspectat și testat amănunțit pentru a determina eligibilitatea acestuia pentru reutilizare.

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

Protecție

De îndată ce este practic posibil, îndepărtați toate reziduurile vizibile după utilizare (os, sânge sau țesut), prin scufundarea instrumentului în apă rece (solul uscat poate fi dificil de îndepărtat).

Pre-curățare
Dezasamblați instrumentele de piesele de mână și toate piesele de conectare de pe instrumente pentru a curăța pământul din zonele obstrucționate. Scoateți bucățile PEEK din instrumentele de plasare. Clătiți cu apă călduță 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 ultrasonică cu detergent potrivit (de ex. soluție de curățare a instrumentelor , Steritech - 5% diluare), sonicate pentru 20 minute (metode alternative pot fi utilizate dacă sunt dovedite de către utilizatorul final). Clătiți cu apă purificată/sterilă.

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

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

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

Inspecția
Efectuați o inspecție vizuală a articolelor pentru a verifica dacă instrumentele prezintă avarii.

Ambalarea
Utilizați materialul corect de ambalare după cum este indicat pentru sterilizarea cu abur pentru a se asigura că sterilizarea este menținută. Se recomandă ambalarea dublă. Dacă este corespunzător, dispozitivele curățate, dezinfectate și verificate pot fi ansamblate și plasate în tăvile de instrumente. Tăvile de instrumente pot fi dublu ambalate sau plasate în pungi de sterilizare.

Sterilizare
Southern Implants® recomandă unul din următoarele proceduri pentru a steriliza înainte de utilizare

1. metoda de sterilizare prin pre-vacuum: aburul sterilizează 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 prin pre-vacuum: ambalat, sterilizați prin abur la 135°C (275°F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul de sterilizare cu abur indicat.

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

Depozitare
Mențineți integritatea ambalajului pentru a asigura sterilizarea. Ambalajul trebuie să fie complet uscat înainte de depozitare pentru a evita coroziunea și degradarea marginilor tăietoare.

Contraindicații

Contraindicațiile tuturor grupelor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice se aplică. Prin urmare, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate în cadrul chirurgiei/terapiei cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.

Contraindicații specifice pentru dispozitivele de mână Southern Implants® și șuruburi:

- Alergii sau hipersensibilitate la substanțele chimice din următoarele materiale: Titan, Aluminiu, Vanadiu, Oțel inoxidabil.

Avertismente și precauții

AVIZ IMPORTANT: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a tehnologiilor/sistemelor noi și a acestor dispozitive, se recomandă cu tărie ca utilizatorii să urmeze o pregătire specializată. Acest instructaj ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competență în tehnica corectă, 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 rezulta în performanța slabă sau eșecul dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraoral, este imperativ ca acestea să fie asigurate adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt detaliate 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, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea frezelor tocite poate deteriora osul, compromițând astfel osteointegrarea.

Este crucial să se sublinieze că instructajul trebuie urmat atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați înainte de utilizarea unui sistem nou sau încercarea unei metode de tratament noi.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacienților și o planificare preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes cu implanturi. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, incluzând chirurgi bine pregătiți, medici stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screening-ul pacientului ar trebui să includă, cel puțin, o anamneză medicală și dentară amănunțită, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența unor dimensiuni osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor condiții ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

1. Se minimizeze traumele țesutului gazdă, sporind astfel potențialul de osteointegrare reușită,
2. Se identifice cu precizie măsurătorile pe baza datelor radiografice, deoarece eșecul în acest sens poate duce la complicații,
3. Se evite cu vigilență deteriorarea structurilor anatomice vitale, precum nervii, venele și arterele. Leziunile acestor structuri pot duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, afectarea nervilor, sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selecția corectă a pacienților, instruirea și experiența adecvată în plasarea implanturilor, precum și furnizarea informațiilor necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea unui screening riguros al candidaților cu un practician care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, se poate reduce semnificativ potențialul de complicații și efecte secundare grave.

Pacienți cu risc crescut

Se impune o îngrijire specială în tratamentul pacienților cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea țesuturilor osoase și moi sau pot crește severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea de eșec al implantului. Acești factori includ:

- igienă orală slabă
- istoricul de fumat/vapat/utilizare a tutunului,
- istoric de periodontită
- istoric de radioterapie orofacială**
- bruxism și probleme maxilare nefavorabile

- Utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau crește riscul de complicații, incluzând, dar fără a se limita la: terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanți TNF-α, bisfosfonați și ciclosporină.

Pot fi asociate riscuri crescute de eșec al implantului și alte complicații atunci când implanturile sunt plasate în os iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroză progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (de exemplu, osteoradionecroză), ceea ce rezultă în capacitate de vindecare diminuată. Factorii care contribuie la acest risc crescut includ momentul plasării implantului în raport cu terapia prin radiații, proximitatea expunerii la radiații față de locul implantului și doza de radiație la acel loc.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat factori multipli. Următoarele efecte adverse și riscuri reziduale sunt asociate cu acest grup de dispozitive sau cu procedurile chirurgicale implicate în utilizarea lor. Acestea pot necesita tratamente suplimentare, intervenții chirurgicale ulterioare sau consultații adiționale cu medicul specialist relevant.

- Posibile reacții/adverse:
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Deteriorarea reperelor anatomice
- Vânătăi
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Formarea de emboli grași
- Formarea de fistule
- Leziuni gingivale
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Pierderea sau deteriorarea dentiției adiacente
- Leziuni termice ușoare ale structurilor învecinate (ex. arsuri ale buzei)
- Sângerare nazală (în cazul implanturilor zigomatice)
- Leziuni nervoase
- Durere, disconfort sau sensibilitate
- Perforarea plăcilor labiale sau linguale
- Periimplantită, perimucosita sau o sănătate deficitară a țesutului moale peri-implant
- Perforația sinusurilor
- Iritație a țesuturilor moi
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerare ușoară
- Leziuni termice ale osului ce pot afecta osteointegrarea
- Dehiscență a plăgii sau vindecare deficitară

În plus, efectele secundare normale asociate anesteziei ar trebui să fie, de asemenea, anticipate.
Notă: aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Aplicabil către componente sterile

Dispozitivele sunt ambalate într-o pungă sau un blister cu un capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată dacă plicul sau blisterul nu este deteriorat sau deschis.

Aplicabil pentru componente nesterile
Dispozitivele sunt furnizate curate dar nu sterile în pungă sau în baza blister-ului cu capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi.

Notificare privind incidentele grave

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

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material: Aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3 sau Oțel Inoxidabil conform DIN DIN 1.4197/DIN 1.4542 și ASTM F899-23

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.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

SSCP relevant poate fi accesat pe https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
NOTĂ: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

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

Literatură și cataloage conexe

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implanturi
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Bonturi protetice înșurubate
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Șuruburi de acoperire
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Tăvițe pentru instrumente
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumente reutilizabile

Simboluri și avertismente

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

Simbol CE

Dispozitiv cu prescripție*

Sterilizat utilizând iradierea

Non-steril

Utilizare după dată (mm-aa)

Nu reutilizați

Nu resterilizați

Număr catalog

Codul lotului

Dispozitiv medical

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Reprezentant autorizat pentru Elveția

Data fabricării

Rezonanță magnetică condiționată

Sigur prin rezonanță magnetică

Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior

Sistem unic de barieră sterilă

Consultați instrucțiunile de utilizare

Avertisment

Mențineți departe de razele solare

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.
Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

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

Opis

Svedri in ročniki imajo zaskočni mehanizem, skladen s standardom ISO 1797 ali W&H, bodisi dimenzije skladne s standardom W&H, kar omogoča združljivost in priklop na industrijsko standardne ročnike mikromotorja za vsadke. Ta zasnova omogoča prenos navora in izvajanje funkcij s pomočjo rotacijskega gibanja, npr. za rezanje, zategovanje vijakov ali vstavljanje vsadkov, odvisno od uporabe. Uporaba svedrov je lahko podprta z namakanjem, po presoji uporabnika.

Spiralni svedri

Spiralni svedri sistema za zigomatske vsadke Straumann® so izdelani iz nerjavečega jekla ali zlitine titana razreda 5. Svedri imajo dimenzijo zaskočnika, ki je v skladu s standardom ISO 1797. To je potrebno za priključitev svedra z ročnikom motorne enote za vsadke. Velikosti svedrov so označene z laserskimi oznakami na steblu svedra. Svedri imajo laserske oznake za označevanje globine vrtanja. Spiralne svedre, namenjene za 10 uporab, je mogoče uporabiti do 10-krat oz. dokler se učinkovitost rezanja ne poslabša. Ti svedri so dobavljeni sterilni.

Okrogli svedri

Okrogli svedri so namenjeni za ustvarjanje začetnega kanala v kosti pred uporabo začetnega spiralnega svedra. Svedri so namenjeni za enkratno uporabo in so dobavljeni sterilni. Izdelani so iz nerjavečega jekla.

Kanalni rezkarji

Sveder s stranskim rezilom ZAGA je sveder namenjen za sistem zigomatskih vsadkov Straumann®. Ta sveder ima rezilo ob strani in ne na konici, kar omogoča stransko rezanje. Ta sveder je izdelan iz titanove zlitine razreda 5 in je anodiziran v rumeni barvi. Sveder s stranskim rezilom ZAGA je sveder za enkratno uporabo. Svedri so dobavljeni sterilni in so namenjeni samo za uporabo pri enem pacientu.

Orodja za vstavljanje

Orodja za vstavljanje vsadkov so namenjena za držanje zobnega vsadka (npr. vijak ortodontskega vsadka) na njegovem distalnem koncu med njegovim vstavljanjem v pacientovo ustno votlino. Običajno gre za majhno kovinsko steblo, namenjeno namestitvi na distalni konec ročnega izvijača ali zaskočni mehanizem ročnika (ISO 1797 ali W&H), pri čemer se vsadek pri vstavljanju v kirurško odprtino vrti. Orodja za vstavljanje vsadkov ob dobavi niso sterilna.

Svedri za odstranjevanje vijakov

Svedri za odstranjevanje vijakov so namenjeni odstranjevanju zlomljenih vijakov iz vsajenega zobnega vsadka. Svedri za odstranjevanje vijakov so namenjeni za večkratno in so dobavljeni nesterilni. Sveder za odstranjevanje vijakov ima rezilne robove ali rezalne navoje, ki med obračanjem z zobozdravniškim ročnikom režejo z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca. Ti rezilni robovi ali navoji prenašajo navor na zlomljeni vijak v nasprotni smeri urinega kazalca in ga tako odvijejo.

Predvidena uporaba

Svedri in ročniki Southern Implants® so namenjeni pripravi ležišča za vsadek/osteotomije in podpori pri vstavljanju/odstranjevanju endostealnega vsadka in/ali protetičnih pripomočkov.

Natančneje so spiralni svedri Southern Implants® namenjeni začetni pripravi osteotomije in/ali širjenju kanala, ki ga je ustvaril predhodni sveder.

Okrogli svedri Southern Implants® so namenjeni začetni pripravi osteotomije in/ali izdelavi začetnega kanala v kosti.

Kanalni rezkarji Southern Implants® so namenjeni odstranjevanju odvečne kosti z alveolarnega grebena in oblikovanju kanala.

Orodje za vstavljanje Southern Implants® je namenjeno prenosu navora z ročnika na zobni vsadek.

Orodje za odstranjevanje vijakov Southern Implants® je namenjeno prenosu navora v nasprotni smeri urinega kazalca z ročnika na protetični vijak.

Indikacije za uporabo

Ti svedri in ročniki Southern Implants® so indicirani za funkcionalno in estetsko zdravljenje pacientov, pri katerih so predvidene proteze, pritrjene na vsadke.

Orodje za odstranjevanje vijakov Southern Implants® je posebej indicirano za odstranjevanje zlomljenih ali okvarjenih protetičnih vijakov iz vsajenega endostealnega vsadka.

Predvideni uporabnik

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in/ali izkušeni zdravstveni strokovnjaki.

Predvideno okolje

Ti pripomočki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Svedri in ročniki Southern Implants® so namenjeni uporabi pri pacientih, ki se zdravijo z vsadki.

Informacije o združljivosti

Pripomočki so opisani v preglednici A. Podrobnosti o zaporedju postopkov za pripravo mesta, ki ga priporoča družba Southern Implants®, lahko najdete v ustreznih katalogih izdelkov.

Preglednica A

Oznaka svedra	Material	Opis izdelka	Prevleka (če se uporablja)	Število uporab	Priporočena hitrost vrtanja	Način dobave
SPIRALNI SVEDRI						
D-ZYG-27	Titan razreda 5 (ASTM F136)	Zigomatski spiralni svedri s premerom Ø2,7	Anodizirano v rumeni barvi	1	1000–1500 vrt/min	Sterilno
D-ZYG-27S	Titan razreda 5 (ASTM F136)	Zigomatski spiralni svedri s premerom Ø2.7, kratki	Anodizirano v rumeni barvi	1	1000–1500 vrt/min	Sterilno
D-ZYG-29	Titan razreda 5 (ASTM F136)	Zigomatski spiralni svedri s premerom Ø2,9	Anodizirano v rumeni barvi	1	1000–1500 vrt/min	Sterilno
D-ZYG-29S	Titan razreda 5 (ASTM F136)	Zigomatski spiralni svedri s premerom Ø2.9, kratki	Anodizirano v rumeni barvi	1	1000–1500 vrt/min	Sterilno
D-ZYG-CH-27	Nerjaveče jeklo (DIN 1.4197)	Zigomatski spiralni svedri s premerom Ø2,7	–	Do 10	1000–1500 vrt/min	Sterilno
D-ZYG-CH-27S	Nerjaveče jeklo (DIN 1.4197)	Zigomatski spiralni svedri s premerom Ø2.7, kratki	–	Do 10	1000–1500 vrt/min	Sterilno
D-ZYG-CH-29	Nerjaveče jeklo (DIN 1.4197)	Zigomatski spiralni svedri s premerom Ø2,9	–	Do 10	1000–1500 vrt/min	Sterilno
D-ZYG-CH-29S	Nerjaveče jeklo (DIN 1.4197)	Zigomatski spiralni svedri s premerom Ø2.9, kratki	–	Do 10	1000–1500 vrt/min	Sterilno
D-35T-M15	Nerjaveče jeklo (DIN 1.4197)	Spiralni sveder s premerom Ø3,5x15	–	1	1000–1500 vrt/min	Sterilno
OKROGLI SVEDRI						
D-ZYG-RB	Nerjaveče jeklo (DIN 1.4197)	Okrogli sveder, zigomatski Ø2,9	–	1	1000–1500 vrt/min	Sterilno
KANALNI REZKARJI						
CH-D-CM	Titan razreda 5 (ASTM F136)	Sveder s stranskim rezilom Ø2,8–Ø3,9	Anodizirano v rumeni barvi	1	800 vrt/min	Sterilno

ORODJA ZA VSTAVLJANJE (ROČNIK)						
I-CON-X	Nerjaveče jeklo (DIN 1.4197)	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H	–	Nedoločeno (če naprava ni poškodovana)	15–20 vrt/min	Nesterilno
SVEDER ZA ODSTRANJEVANJE VIJAKOV						
I-SR-6	Nerjaveče jeklo (DIN 1.4197)	Sveder za odstranjevanje vijakov s premerom Ø1,15	–	Do 10	600–800 vrt/min (v obratni smeri)	Nesterilno

Kirurški posegi za spiralne svedre

Prepričajte se, da so vsi instrumenti in svedri v brezhibnem stanju. Velikosti svedrov so označene z različnimi laserskimi oznakami na steblu svedra. Svedri imajo različne laserske oznake, ki ustrezajo dolžini vstavljenega vsadka. Za več informacij si oglejte kataloge posameznih izdelkov.

1. Vrtajte v predvideni smeri do celotne globine vstavljenega vsadka, kot je navedeno na oznakah na svedru. Cilindrični svedri so do 1 mm daljši od vsadka, ko so nameščeni. Pri vrtanju v bližini vitalnih anatomskih struktur upoštevajte to dodatno dolžino.

OPOMBA: zaskočnik svedra priključite na ročnik. Če zaskočnik ni do konca vstavljen v ročnik, na zaskočnik deluje navor, kar lahko povzroči njegov zasuk ali poškodbo nastavka. Za zagotovitev pravilne zaskočitve zaskočnika si oglejte navodila za uporabo ročnika.

2. Vrtajte z zadostno hitrostjo (med 1000 in 1500 vrt/min za cilindrične svedre), ob stalni irigaciji s sterilno fiziološko raztopino.
3. Z ročnikom izvajajte gibanje navzgor in navzdol, ne da bi izklopili motorček. Tako se bodo z irigacijo izplaknili ostanki delčkov kosti na svedru.
4. Vstavite oznako smeri (ZYG-TR-55-35/45/52), da preverite poravnavo s sosednjimi vsadki ali zobmi. V tej fazi se lahko naredi rentgenski posnetek, da se preveri globina in smer.
5. Globino lahko določite z merilnikom globine: I-ZYG-DG-1 ali CH-I-DG.
6. Med posegom bo klinični zobozdravnik lahko ocenil kakovost kosti in po potrebi prilagodil protokole za vrtanje, da pripravi mesto. S tem preprečite, da bi se vsadek zataknil, še preden je pravilno nameščen v osteotomijo. V mehki kosti je priporočljivo zmanjšati velikost osteotomije.
7. Nadaljnja priprava mesta mora vključevati: zagotovitev, da sveder doseže celotno globino.

OPOMBA:

- med vrtanjem se izogibajte bočnemu pritisku (upogibanju) na svedre.
- bočni pritisk na sveder lahko povzroči njegov zlom.
- pred začetkom postopka vrtanja preverite, ali je sveder varno zaklenjen v ročniku.
- Za spiralne svedre za večkratno uporabo je priporočljivo voditi dnevnik teh svedrov in beležiti število uporab. Pred ponovno obdelavo teh komponent jih je treba temeljito pregledati in preizkusiti, da se ugotovi njihova primernost za ponovno uporabo.
- pri vrtalnikih/instrumentih z zaskočnikom ne uporabljajte več kot 40–45 Ncm navora, saj lahko poškodujete ročnik in zaskočnik instrumenta.
- topi svedri povzročijo prevelik navor in poškodujejo ročnik ali zaskočnik svedra.

Kirurški posegi za kanalne rezkarje

Načrtovanje primerov

Opraviti je treba ustrezno klinično in radiološko oceno, da se ugotovijo dimenzije in kakovost kosti.

Postopek

1. Pred začetkom postopka vrtanja preverite, ali je sveder varno zaklenjen v ročniku.
2. Vrtajte z zadostno hitrostjo (800 vrt/min) ob stalni irigaciji s sterilno fiziološko raztopino.

3. Z ročnikom izvajajte gibanje navzgor in navzdol, ne da bi izklopili motor. Tako se bodo z irigacijo izplaknili ostanki delčkov kosti na svedru.
4. Osteotomijo postopoma povečajte do želenega premera in globine.
5. Med operacijo bo klinični zobozdravnik lahko ocenil kakovost kosti in po potrebi uporabil protokole za gosto kost, da pripravi mesto. S tem preprečite, da bi se vsadek zataknil, še preden je pravilno nameščen v osteotomijo.
6. Med vrtanjem se izogibajte prevelikemu bočnemu pritisku (upogibanju) na svedre. Prevelik bočni pritisk na sveder lahko povzroči njegov zlom.

OPOMBA:

- zaskočnik svedra priključite na ročnik. Če zaskočnik ni do konca vstavljen v ročnik, na zaskočnik deluje navor, kar lahko povzroči njegov zasuk ali poškodbo nastavka. Za zagotovitev pravilne zaskočitve zaskočnika si oglejte navodila za uporabo ročnika.
- pri svedrih/instrumentih z zaskočnikom ne uporabljajte več kot 40–45 Ncm, saj lahko poškodujete ročnik in zaskočnik instrumenta.
- topi svedri povzročijo prevelik navor in poškodujejo ročnik ali zaskočnik svedra.
- del za podaljšek svedra je odstranjen.

Kirurški posegi za svedre za odstranitev vijakov

1. korak

Z uporabo fine sonde za nežno obračanje zlomljenega vijaka v nasprotni smeri urinega kazalca lahko vijak pogosto enostavno izvlečemo, tako da ga lahko primemo s hemostatskimi kleščami in obračamo, dokler ga ne odstranimo. Kadar se vijak zlomi, je običajno precej ohlapen in se mora prosto sukati.

2. korak

Če 1. korak ni bil uspešen in vijakov niste zrahljali, je treba uporabiti ultrazvočni zatesnjevalnik na enak način kot sondo. Ultrazvok pogosto pomaga pri obračanju/sprostitvi vijaka. Potem, ko je bil vijak izpostavljen ultrazvoku, je treba spet ponoviti 1. korak.

3. korak

Če samo z ultrazvokom ni bilo mogoče doseči želenega rezultata. Za ustrezen vsadek je treba izbrati pravilno vodilo za vrtanje. Vodilo namestite na povezavo vsadka, pri čemer se prepričajte, da je pravilno nameščeno na povezavo vsadka. Vsako vodilo za vrtanje ima na nasprotnem koncu kvadratni nastavek, ki omogoča stabilizacijo z ragljo ali momentnim ključem. Svedri za odstranjevanje vijakov se vrtijo v nasprotni smeri urinega kazalca. S prvim svedrom (I-SR-6) naredite vodilno luknjo na sredini vijaka, ki ga želite odstraniti. Možno je, da med vrtanjem s svedrom I-SR-6 izvlečete vijak iz vsadka, če ga sveder zagrabi med rezanjem vodilne izvrtine.

OPOMBA:

- Instrumenti za odstranjevanje vijakov se lahko uporabljajo samo z mikromotorjem z visokim navorom in nizkimi vrtljaji, pri čemer je pri svedru I-SR-6 z izdatno irigacijo nastavljena hitrost 600–800 vrt/min. Preprečite, da bi se vsadek pregrel zaradi trenja, kar lahko privede do njegove okvare.
- Nežno vstavite sveder v ročnik z zaskočnim mehanizmom in poskrbite, da se popolnoma zaskoči. Če zaskočni mehanizem ni pravilno pritrjen na ročnik, lahko navor, ki deluje pri aktiviranju mikromotorja, povzroči deformacijo zaskočnega mehanizma ali poškodbo ročnika zaradi nepravilne porazdelitve sil v zaskočnem mehanizmu.
- Za zagotovitev pravilne zaskočitve zaskočnega mehanizma si oglejte proizvajalčeva navodila za uporabo ročnika.
- Instrumentov z zaskočnim mehanizmom ne izpostavljajte silam, višjim od 40–45 Ncm. To lahko povzroči poškodbe zobniškega mehanizma ročnika in/ali zaskočnega mehanizma instrumenta.

Klinična učinkovitost

Svedri Southern Implants® so zasnovani za pomoč pri pripravi ležišča za vsadek z začetkom in oblikovanjem natančno profilirane osteotomije za vstavitev vsadka. Njihova specializirana geometrija, vključno z ustreznimi dolžinami, premeri in rezilnimi lastnostmi, omogoča natančno in učinkovito pripravo mesta vsadka.

Ročniki Southern Implants® so zasnovani za pomoč pri vstavljanju ali odstranjevanju endostealnih vsadkov in protetičnih komponent. Ročniki Southern Implants® omogočajo varno pritrditev in nadzorovan prenos navora z ročnika na vsadek ali opornik med postopkom vstavljanja.

Klinične prednosti

Svedri Southern Implants® imajo ključno vlogo pri protetičnem zdravljenju, podprtim z vsadki, saj omogočajo natančno pripravo osteotomije. Ročniki Southern Implants® imajo ključno vlogo pri protetičnem zdravljenju, podprtim z vsadki, saj omogočajo varno pritrditev in nadzorovan prenos navora na vsadek ali opornik med vstavljanjem.

Čeprav so njihove klinične koristi predvsem povezane s splošnim uspehom obnovitvenega zdravljenja in ne z njihovo neposredno učinkovitostjo, njihova vloga pri doseganju natančne vstavitve vsadka podpira ugodne izide.

Glavne klinične koristi tega pristopa zdravljenja vključujejo učinkovito obnovo ugotovljene okvare in večje zadovoljstvo bolnikov. Poleg tega lahko uspešna protetična rehabilitacija prispeva k boljši socialni interakciji, psihosocialnemu blagostanju, samopodobi in samozavesti. Čeprav so te koristi posredne in jih je težko količinsko opredeliti, so tesno povezane s pozitivnimi izidi zdravljenja, kot so optimalna vstavitev vsadka, funkcionalna obnova in zadovoljstvo bolnikov, izraženo glede estetike in funkcije.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Velja za sterilne komponente:

Komponenta je dobavljena sterilna (sterilizirana je z obsevanjem z gama žarki) in je morda namenjena za enkratno uporabo pred iztekom roka uporabnosti (glejte etiketo na embalaži). Sterilnost je zagotovljena, razen če je vsebnik ali pečat poškodovan ali odprt. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Southern Implants® ali ga vrnite družbi. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljene neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka. Komponent, namenjenih za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči:

- poškodbe na površini ali kritičnih dimenzijah, kar lahko povzroči poslabšanje njihove funkcije in združljivosti.
- povečanje tveganja za okužbe in kontaminacije med pacienti, če se izdelki za enkratno uporabo ponovno uporabijo.

Družba Southern Implants® ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, povezane s ponovno uporabljenimi komponentami za enkratno uporabo.

Velja za komponente za večkratno uporabo:

Omejitve pri izdelkih za večkratno uporabo

Neposredne vrednosti za instrumente za večkratno uporabo ni mogoče podati. Pogosta uporaba lahko v manjši meri vpliva na delovanje instrumentov. Življenjska doba izdelka je običajno odvisna od obrabe in poškodb med uporabo, zato se lahko instrumenti ob ustrezni negi in pregledu po vsaki uporabi večkrat uporabijo. Priporočljivo je voditi kontrolni seznam teh instrumentov in beležiti število uporab.

Pred ponovno obdelavo pripomočka ga je treba temeljito pregledati in preizkusiti, da se ugotovi njegova primernost za ponovno uporabo.

OPOMBA: med uporabo svedre in instrumente prijemajte s sterilno pinceto, da zmanjšate kontaminacijo pladnja za instrumente in nevarnost poškodbe sterilnih kirurških rokavic.

Hramba

Takoj, ko je to praktično mogoče, odstranite vse vidne ostanke po uporabi (kosti, kri ali tkivo), tako da instrument potopite v hladno vodo (posušeno zemljo je težko odstraniti).

Predhodno čiščenje
Instrumente odstranite z ročnikov in vse priključene dele z instrumentov, da bi očistili umazanijo z blokiranih mest. Svedre PEEK odstranite iz orodij za nameščanje. Tri minute spirajte z mlačno vodo in z mehko najlonsko krtačo odstranite strjene ostanke. Preprečite mehanske poškodbe med čiščenjem.

Ročno ali avtomatizirano čiščenje
Pripravite ultrazvočno kopel z ustreznim detergentom (npr. čistilno sredstvo za instrumente Steritech – 5-odstotno razredčenje), sonicirajte 20 minut (uporabite lahko druge metode, če končni uporabnik dokaže njihovo primernost). Izperite s prečiščeno/sterilno vodo.

OPOMBA: vedno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalcev čistil in razkužil.

Pripomočke vstavite v termodezinfektor. Izvedite cikel čiščenja in dezinfekcije ter nato cikel sušenja.

Sušenje
Notranjost in zunanjost instrumentov posušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali s krpicami za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken. Instrumente po odstranitvi čim prej zapakirajte v posodo za shranjevanje. Če je treba izvesti dodatno sušenje, posušite na čistem mestu.

Pregled
Opravite vizualni pregled instrumentov in preverite, ali so poškodovani.

Embalaža
Uporabite ustrezen embalažni material, kot je navedeno za parno sterilizacijo, da zagotovite ohranitev sterilnosti. Priporočljivo je dvojno pakiranje. Očiščene, razkužene in pregledane pripomočke lahko po potrebi sestavite in namestite na pladnje za instrumente. Pladnje za instrumente lahko dvojno zavijete ali vstavite v sterilizacijske vrečke.

Sterilizacija
Družba Southern Implants® priporoča enega od naslednjih postopkov za sterilizacijo pripomočka pred ponovno uporabo:

1. metoda predvakuumske sterilizacije: pripomoček štiri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 132 °C (270 °F) in pri tlaku 180–220 kPa. Vsaj 20 minut ga sušite v komori. Uporabljate lahko samo odobren ovoj ali vrečko za parno sterilizacijo.
2. za uporabnike v ZDA: metoda predvakuumske sterilizacije: zavit izdelek tri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 135 °C (275 °F) in tlaku 180–220 kPa. 20 minut ga sušite v komori. Uporabite ovoj ali vrečko, ki je odobrena za navedeni cikel parne sterilizacije.

OPOMBA: uporabniki v ZDA morajo zagotoviti, da je sterilizator, ovoj ali vrečka in vse dodatke sterilizatorja odobrila Uprava za prehrano in zdravila (FDA) za predvideni sterilizacijski cikel.

Shranjevanje
Ohranjanje celovitosti embalaže za zagotavljanje sterilnosti pri shranjevanju. Pred shranjevanjem mora biti embalaža popolnoma suha, da se prepreči korozija in degradacija rezilnih robov.

Kontraindikacije

Veljajo kontraindikacije vseh skupin pripomočka, ki se uporabljajo v okviru konkretnega zdravljenja ali postopka. Zato je treba upoštevati kontraindikacije sistemov/medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v okviru kirurških posegov/zdravljenja z vsadki, in prebrati ustrezno dokumentacijo.

Posebne kontraindikacije za svedre in ročnike Southern Implants®:

- alergije ali preobčutljivost na kemične sestavine v naslednjih materialih: titan, aluminij, vanadij, nerjaveče jeklo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

POMEMBNA OPOMBA: TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE

- Za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zobnih vsadkov, novih tehnologij/sistemov in pripomočkov močno priporočamo, da se opravi specializirano usposabljanje. To usposabljanje mora vključevati praktične metode za pridobitev spretnosti v zvezi z ustrezno tehniko, biomehanskimi zahtevami sistema in radiografskimi ocenami, ki so potrebne za določen sistem.
- Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti.
- Uporaba pripomočka z nezdružljivimi ali neusklajenimi pripomočki lahko povzroči slabo delovanje ali okvaro pripomočka.
- Med intraoralno uporabo pripomočkov je pomembno, da so pripomočki ustrezno zavarovani, da s tem preprečite aspiracijo, saj lahko aspiracija izdelkov povzroči vnetje ali fizično poškodbo.
- Uporaba nesterilnih predmetov lahko povzroči sekundarne okužbe tkiva ali prenos nalezljivih bolezni.
- Če ne upoštevate ustreznih postopkov čiščenja, ponovne sterilizacije in shranjevanja, ki so opisani v navodilih za uporabo, lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarnih okužb ali poškodbe pacienta.
- Če presežete število priporočenih uporab pripomočkov za ponovno uporabo lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarne okužbe ali poškodbe pacienta.
- Zaradi uporabe topih svedrov se lahko poškoduje kost, kar lahko ogrozi oseointegracijo.

Pomembno je, da poudarimo, da morajo pred uporabo novega sistema ali poskusom nove metode zdravljenja usposabljanje opraviti tako novi kot tudi izkušeni uporabniki vsadkov.

Izbira pacientov in predoperativno načrtovanje

Izčrpen postopek izbire pacientov in natančno predoperativno načrtovanje sta bistvena za uspešno zdravljenje z vsadkom. Ta postopek naj vključuje posvetovanje v interdisciplinarni ekipi, v kateri sodelujejo ustrezno usposobljeni kirurgi, zobozdravniki, ki izvajajo obnovo, in zobozdravstveni tehniki.

Pregled pacienta naj obsega vsaj temeljito zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo ter vizualni in radiološki pregled za oceno ustreznih dimenzij kosti, položaja anatomsko pomembnih struktur, morebitne prisotnosti neugodnih okluzijskih pogojev in stanja parodontalnega zdravja pacienta.

Za uspešno zdravljenje z vsadki je pomembno, da:

1. zmanjšate poškodbe gostiteljskega tkiva, s čimer se poveča možnost uspešne oseointegracije,
2. natančno določite mere glede na radiološke podatke, saj lahko napačna določitev povzroči zaplete,
3. ste pozorni, da preprečite poškodbe vitalnih anatomskih struktur, kot so živci, vene in arterije. Zaradi poškodb teh struktur lahko pride do hujših zapletov, med drugim do poškodbe očesa, poškodbe živcev in čezmernega krvavenja.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. S kombinacijo natančnega pregleda potencialnih kandidatov za vsadke z zobozdravnikom, ki je zelo usposobljen za uporabo sistema, se lahko precej zmanjša možnost nastanka zapletov in hujših neželenih učinkov.

Pacienti z visoko stopnjo tveganja

Pri zdravljenju pacientov z lokalnimi ali sistemskimi dejavniki tveganja, ki lahko negativno vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv ali kako drugače povečajo resnost neželenih učinkov, tveganje za zaplete in/ali verjetnost odpovedi vsadka, je potrebna posebna previdnost. Ti dejavniki vključujejo:

- slabo ustno higieno,
- zgodovino kajenja/vejpanja/uporabe tobaka,
- zgodovino parodontalne bolezni,
- zgodovino radioterapije orofacialnega področja**,
- bruksizem in neugodne stike protetičnih vsadkov s čeljustjo,

- uporabo kroničnih zdravil, ki lahko upočasnijo celjenje ali povečajo tveganje za zaplete, ki med drugim brez omejitve vključuje dolgotrajno zdravljenje s steroidi, zdravljenje z antikoagulanti, zaviralce TNF-alfa, bifosfonate in ciklosporin.

*** Možnost odpovedi vsadkov in drugih zapletov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv (tj. osteoradionekrozo), kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja. K dejavnikom, ki prispevajo k povečanemu tveganju, sodijo časovni razmik med obsevanjem in vstavitvijo vsadka, bližina med mestom obsevanja in mestom vsadka ter odmerek sevanja na tem mestu.*

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Na klinični izid zdravljenja vpliva več dejavnikov. Z naslednjo skupino pripomočkov ali s kirurškimi postopki, povezanimi z njihovo uporabo, so povezani naslednji neželeni učinki in preostala tveganja: Zanje je morda potrebno dodatno zdravljenje, revizijski poseg ali dodatna posvetovanja z ustreznim zdravstvenim strokovnjakom.

- alergične ali preobčutljivostne reakcije,
- anestezijo, parestezijo, hiperstezijo in hipostezijo (prehodno ali trajno),
- poškodbo anatomskih struktur,
- nastanek modric,
- poškodbo zob med kirurškim posegom,
- tvorbo maščobnih embolij,
- nastanek fistule,
- poškodbo dlesni,
- okužbo (akutna in/ali kronična),
- lokalizirano vnetje,
- izgubo ali poškodbo sosednjih zob,
- blago toplotno poškodbo sosednjih struktur (npr. opeklina ustnice),
- krvavitev iz nosu (pri postopkih z zigomatskimi vsadki),
- poškodbo živcev,
- bolečina, nelagodje ali občutljivost,
- perforacijo labialne in lingvalne ploščice,
- periimplantitis, perimukozitis ali slabo stanje mehkih tkiv okoli vsadka,
- predrtje sinusa,
- draženje mehkega tkiva,
- kirurške stranske učinke, kot so bolečina, vnetje, podplutbe in blaga krvavitev,
- toplotno poškodbo kosti, ki povzroči nezadostno raven osteointegracije,
- dehiscenco rane ali slabo celjenje

Poleg tega je treba pričakovati običajne neželene učinke, povezane z anestezijo.
Opomba: ti neželeni učinki in preostala tveganja se lahko razlikujejo glede na resnost in pogostost.

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Velja za sterilne komponente

Pripomočki so zapakirani v zaščitnem omotu ali blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepite. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni ali pretisni omot poškodovan ali odprt.

Velja za nesterilne komponente

Pripomočki so dobavljeni čiste, vendar ne sterilni, v zaščitnem omotu ali v blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepite. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota ali na pokrovu, ki ga lahko odlepite.

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta.

Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Vrsta materiala: Titanova Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminij, 4 % vanadij) v skladu s standardoma ASTM F136 in ISO 5832-3 ali nerjaveče jeklo v skladu s standardoma DIN 1.4197/DIN 1.4542 in ASTM F899-23

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants® ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants® morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za svedre in ročnike	6009544038759C

Povezana literatura in katalogi

CAT-8049-STR – IFU – zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™
CAT-8047-STR – IFU – vijačeni zobni oporniki Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR – IFU – zaporni vijaki Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR – IFU – pladnji za instrumente Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR – IFU – instrumenti za večkratno uporabo Straumann® ZAGA™

Simboli in opozorila

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

Oznaka CE

Pripomoček na recept*

Sterilizirano z obsevanjem

Nesterilno

Rok uporabe (mm-ll)

Ni za ponovno uporabo

Ne sterilizirajte ponovno

Kataloška številka

Koda serije

Medicinski pripomoček

Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti

Pooblaščeni zastopnik za Švico

Datum izdelave

Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco

Varno za slikanje z magnetno resonanco

Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti

Enotni sterilni pregradni sistem

Oglejte si navodila za uporabo

Pozor

Hranite stran od sončne svetlobe

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.
Izvzeto iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants® in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants®. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu. Klinični zobozdravnik mora preveriti simbole, ki so navedeni na embalaži izdelka, ki se uporablja.

Опис

Фрези і наконечники мають розміри кріплення, що відповідають стандартам ISO 1797 або W&H, що забезпечує їхню сумісність і підключення до стандартних наконечників імплантологічних моторів різних виробників. Ця конструкція дає змогу прикладати крутний момент і виконувати відповідні функції за допомогою обертального руху для різання, затягування гвинтів або встановлення імплантатів, залежно від призначення. Фрези можуть використовуватися з іригацією на розсуд оператора.

Спіральні свердла

Циліндричні спіральні свердла для системи виличних імплантатів Straumann® виготовляють із неіржавної сталі або титанового сплаву класу 5. Розмір фіксаторів твістборів відповідає ISO 1797. Це дозволяє під'єднувати твістбор до наконечника для бормашини. Розмір твістбора нанесений лазерним маркуванням на вал бора. Також на твістборі лазерним маркуванням зазначено глибину бора. Твістбори з позначкою «10-разове використання» можуть використовуватися до 10 разів або аж до зниження різальної здатності. Ці твістбори постачаються в стерильному стані.

Свердла з круглими фрезами

Круглі бори призначені для виконання в кістці початкового каналу перед застосуванням початкового твістбора. Вони призначені для одноразового використання й постачаються в стерильному стані. Бори виготовлені з неіржавної сталі.

Канальні фрези

Бор для бічних граней ZAGA Side Cut Burr представляє собою бор, призначений для використання разом із системою виличної імплантації Straumann®. Цей бор дозволяє виконувати обробку бічних граней на додаток до обробки ріжучим наконечником. Цей бор виготовлено зі сплаву титану марки 5 і має жовте анодоване покриття. Бор для бічних граней ZAGA Side Cut Burr призначений для одноразового використання. Бори постачаються в стерильному стані й призначені лише для одного пацієнта.

Інструменти для встановлення

Їх мета полягає в тому, щоб тримати зубний імплантат (наприклад, гвинт ортодонтичного імплантату) за дистальний кінець під час встановлення імплантату в оральну порожнину пацієнта. Зазвичай це малий металічний вал, призначений для встановлення в дистальний кінець ручної викрутки або фіксатор наконечника (ISO 1797 або W&H), де виконується передача крутного моменту для встановлення імплантату в хірургічну порожнину. Усі інструменти для встановлення постачаються в нестерильному стані.

Бори для екстракції гвинтів

Бори для екстракції гвинтів призначені для виймання зламаних гвинтів із імплантованих зубних імплантатів. Екстрактори для гвинтів призначені для багаторазового використання й постачаються в нестерильному стані. Екстрактори для гвинтів мають ріжучі леза або ріжучу різьбу, що виконують різання при обертанні проти годинникової стрілки, яке здійснюється за допомогою наконечника для бормашини. Ці ріжучі леза або різьби передають момент обертання проти годинникової стрілки на зламаний гвинт і викручують його різьбу.

Призначення

Фрези та наконечники Southern Implants® призначені для підготовки місця імплантації/остеотомії та допомоги у встановленні/видаленні ендоосального імплантату та/або протетичного пристрою(їв).

Зокрема, спіральні свердла Southern Implants® призначені для ініціації остеотомії та/або розширення каналу, створеного попереднім свердлом.

Кулясті бори Southern Implants® призначені для ініціації остеотомії та/або створення початкового каналу в кістці.

Канальні фрези Southern Implants® призначені для видалення надлишків кістки з альвеолярного гребеня та створення каналу.

Інструмент для встановлення Southern Implants® призначений для передачі крутного моменту від наконечника до зубного імплантату.

Викрутка для видалення гвинтів Southern Implants® призначена для прикладання або передачі крутного моменту проти годинникової стрілки від стоматологічного наконечника до протетичного гвинта.

Показання до застосування
Фрези та наконечники Southern Implants® показані для функціонального та естетичного лікування пацієнтів, яким показані протези з опорою на імплантати.

Зокрема, інструмент для видалення гвинтів Southern Implants® показаний для вилучення зламаних або дефектних протезних гвинтів із встановленого внутрішньокісткового імплантату.

Передбачені користувачі
Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи загальної практики, ортодонти, пародонтологи, протезисти та інші належним чином навчені та/або досвідчені медичні працівники.

Середовище користування
Ці вироби призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів
Фрези та наконечники Southern Implants® призначені для використання у пацієнтів, яким проводиться лікування із застосуванням імплантатів.

Інформація щодо сумісності
Ці прилади описано в таблиці А. Детальна інформація щодо послідовності підготовки ложа імплантату, рекомендованої компанією Southern Implants®, міститься у відповідних каталогах продукції.

Таблиця А

Код бора	Матеріал	Опис продукту	Покриття (якщо є)	Кратність використання	Рекомендована швидкість обертання фрези	Форма постачання
СПІРАЛЬНІ СВЕРДЛА						
D-ZYG-27	Титан марки 5 (ASTM F136)	Твістбор для виличних імплантатів Ø2.7	Анодоване жовте	1	1000– 1500 об/хв	Стерильні
D-ZYG-27S	Титан марки 5 (ASTM F136)	Короткий твістбор для виличних імплантатів Ø2.7	Анодоване жовте	1	1000– 1500 об/хв	Стерильні
D-ZYG-29	Титан марки 5 (ASTM F136)	Твістбор для виличних імплантатів Ø2.9	Анодоване жовте	1	1000– 1500 об/хв	Стерильні
D-ZYG-29S	Титан марки 5 (ASTM F136)	Короткий твістбор для виличних імплантатів Ø2.9	Анодоване жовте	1	1000– 1500 об/хв	Стерильні
D-ZYG-CH-27	Неіржавна сталь (DIN 1.4197)	Твістбор для виличних імплантатів Ø2.7	-	До 10	1000– 1500 об/хв	Стерильні
D-ZYG-CH-27S	Неіржавна сталь (DIN 1.4197)	Короткий твістбор для виличних імплантатів Ø2.7	-	До 10	1000– 1500 об/хв	Стерильні
D-ZYG-CH-29	Неіржавна сталь (DIN 1.4197)	Твістбор для виличних імплантатів Ø2.9	-	До 10	1000– 1500 об/хв	Стерильні
D-ZYG-CH-29S	Неіржавна сталь (DIN 1.4197)	Короткий твістбор для виличних імплантатів Ø2.9	-	До 10	1000– 1500 об/хв	Стерильні

D-35T-M15	Неіржавна сталь (DIN 1.4197)	Твістбор Ø3.5x15	-	1	1000– 1500 об/хв	Стерильні
СВЕРДЛА З КРУГЛИМИ ФРЕЗАМИ						
D-ZYG-RB	Неіржавна сталь (DIN 1.4197)	Куляста фреза для виличних імплантатів Ø2.9	-	1	1000– 1500 об/хв	Стерильні
КАНАЛЬНІ ФРЕЗИ						
CH-D-CM	Титан марки 5 (ASTM F136)	Бор для бічних граней Ø2.8- Ø3.9	Анодоване жовте	1	800 об/хв	Стерильні
ІНСТРУМЕНТИ ДЛЯ ВСТАНОВЛЕННЯ (ДЛЯ НАКОНЕЧНИКА)						
I-CON-X	Неіржавна сталь (DIN 1.4197)	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H	-	Невизначений (за умови, що інструмент не пошкоджено)	15– 20 об/хв	Не стерильно
БОРИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ ГВИНТІВ						
I-SR-6	Неіржавна сталь (DIN 1.4197)	Бори для екстракції гвинтів Ø1.15	-	До 10	600– 800 об/хв (у зворотному напрямку)	Не стерильно

Процедури втручання для твістборів

Переконайтеся, що всі інструменти й бори перебувають у належному стані. Розмір твістбора нанесений лазерним маркуванням на вал бора. На корпусі бора нанесено різні лазерні маркування, що відповідають довжині імплантатів, що встановлюються. Докладнішу інформацію див. в індивідуальних каталогах на вироби.

1. Виконуйте свердління в запланованому напрямку на повну глибину довжини імплантата, що встановлюється, згідно з позначками на борі. Довжина циліндричного бора на макс. 1 мм перевищує довжину імплантата після встановлення. Урахуйте цю додаткову довжину під час виконання свердління біля важливих анатомічних структур.

ПРИМІТКА: Під'єднайте фіксатор бора до наконечника для бормашини. Якщо фіксатор не повністю вставлено в наконечник для бормашини, крутний момент буде прикладений до фіксатора, що може призвести до скручування фіксатора або пошкодження наконечника. Правильне під'єднання фіксатора див. в інструкціях з експлуатації наконечника для бормашини.

2. Виконуйте свердління на достатній швидкості (від 1000 до 1500 об/хв для циліндричних борів) із постійним промиванням стерильним фізіологічним розчином.
3. Рухайте наконечник для бормашини вгору і вниз, не зупиняючи двигун. Це дозволить фізіологічному розчину змивати часточки кісткової тканини з бора.
4. Вставте індикатор напрямку (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) для перевірки вирівнювання відносно суміжних імплантатів або зубів. На цьому етапі можна виконати радіологічне дослідження для перевірки глибини й напрямку.
5. Глибину можна визначити інструментом для вимірювання глибини: I-ZYG-DG-1 або CH-I-DG.
6. Під час втручання лікар матиме змогу оцінити якість кістки й повинен за необхідності скоригувати протоколи свердління для підготовки ділянки. Це дозволить уникнути застрягання імплантата до досягнення правильного положення встановлення під час остеотомії. Рекомендовано зменшити розмір остеотомії в м'яких тканинах.
7. Подальша підготовка ділянки повинна включати: забезпечення можливості проникнення бора на повну глибину.

ПРИМІТКА:

- Уникайте прикладення бічного тиску (згинання) до бору під час свердління.
- Прикладення бічного тиску до бора може призвести до пошкодження бора.
- Перед початком процедури обробки перевірте міцність фіксації бора в наконечнику для бормашини.

- Для твістборів, придатних для багаторазового використання, рекомендуємо вести їхній облік і записувати кількість випадків використання. Перед повторним використанням ці компоненти слід ретельно оглянути й протестувати для визначення можливості повторного використання.
- Зусилля, що прикладається до будь-якого бора/інструмента, які монтуються на фіксатор, не повинне перевищувати 40–45 Н см, щоб уникнути пошкодження наконечника для бормашини й фіксатора інструмента.
- Тупі бори спричиняють надмірний крутний момент і призводять до пошкодження наконечника для бормашини або фіксатора бора.

Процедури втручання для канальних фрез

Планування

Виконайте належне клінічне й радіологічне обстеження задля визначення розмірів і якості кістки.

Процедура

1. Перед початком процедури обробки перевірте міцність фіксації бора в наконечнику для бормашини.
2. Виконуйте обробку на достатній швидкості (800 об/хв) із постійним промиванням стерильним фізіологічним розчином.
3. Рухайте наконечник для бормашини вгору і вниз, не зупиняючи двигун. Це дозволить фізіологічному розчину змивати часточки кісткової тканини з бора.
4. Поступово й покроково збільшуйте площу остеотомії до досягнення необхідного діаметра та глибини.
5. Під час втручання лікар матиме змогу оцінити якість кістки й повинен за необхідності застосовувати протоколи для щільної кісткової тканини для підготовки ділянки. Це дозволить уникнути застрягання імплантата до досягнення правильного положення встановлення під час остеотомії.
6. Уникайте прикладення надмірного бічного тиску (згинання) до бору під час свердління. Прикладення надмірного бічного тиску до бора може призвести до пошкодження бора.

ПРИМІТКА:

- Під'єднайте фіксатор бора до наконечника для бормашини. Якщо фіксатор не повністю вставлено в наконечник для бормашини, крутний момент буде прикладений до фіксатора, що може призвести до скручування фіксатора або пошкодження наконечника. Правильне під'єднання фіксатора див. в інструкціях з експлуатації наконечника для бормашини.
- Зусилля, що прикладається до будь-якого бора/інструмента, які монтуються на фіксатор, не повинне перевищувати 40–45 Н см, щоб уникнути пошкодження наконечника для бормашини й фіксатора інструмента.
- Тупі бори спричиняють надмірний крутний момент і призводять до пошкодження наконечника для бормашини або фіксатора бора.
- Подовжувач бора знято.

Хірургічні процедури з борами для екстракції гвинтів

Етап 1

Обережно повертаючи гвинт тонким стоматологічним зондом проти годинникової стрілки, його часто можна викрутити до стану, коли його можна захопити інструментом для зупинки крові й повністю викрутити. Зазвичай зламаний гвинт значно послаблюється і його можна легко повертати.

Етап 2

Якщо етап 1 не дав потрібних результатів і гвинт не послаблений, застосуйте ультразвуковий скелер так само, як і зонд. Часто це дозволяє повертати або звільнити гвинт. Після впливу ультразвуку повторіть етап 1.

Етап 3

Якщо застосування ультразвуку не дало результатів, візьміть напрямну бора, що відповідає імплантату. Установіть напрямну на верхню поверхню імплантату в правильне положення. Кожна напрямна має квадратне з'єднання на протилежному кінці, призначене для стабілізації за допомогою реверсивного або динамометричного ключа. Бори для екстракції гвинтів обертаються проти годинникової стрілки. Перший бор (I-SR-6) прорізує пілотний отвір у центрі гвинта, який потрібно вийняти. Цього може бути достатньо для екстракції гвинта з імплантату, якщо бор I-SR-6 зможе захопити гвинт під час виконання пілотного отвору.

ПРИМІТКА:

- Інструменти для екстракції гвинта можна використовувати лише з високим крутним моментом - для I-SR-6 (з рясним промиванням) на установці з низькошвидкісним двигуном має бути встановлений реверсивний режим на 600 – 800 обертів на хвилину Не допускайте перегріву імплантату через тертя, оскільки це може призвести до його пошкодження.
- Обережно вставте бор у фіксатор наконечника для бормашини до повного закріплення. Якщо закріплення на фіксаторі буде не повним, крутний момент від двигуна може призвести до пошкодження фіксатора або наконечника через неправильне розподілення зусиль на механізмі фіксації.
- Правильне під'єднання фіксатора див. в інструкціях з експлуатації виробника наконечника для бормашини.
- До будь-якого інструмента з фіксатором не слід прикладати зусилля, що перевищує 40–45 Нсм. Це може призвести до пошкодження механізму зчеплення наконечника для бормашини та/або фіксатора інструмента.

Клінічна ефективність

Фрези Southern Implants® розроблено для полегшення підготовки ложа імплантата шляхом формування остеотомії точного профілю, необхідного для встановлення імплантата. Їхня спеціалізована геометрія, що включає відповідні довжини, діаметри та ріжучі крайки, забезпечує точну й ефективну підготовку кісткового ложа.

Наконечники Southern Implants® створено для допомоги у встановленні або видаленні внутрішньокісткових імплантатів та протетичних компонентів. Наконечники Southern Implants® також розроблено для забезпечення надійного кріплення та контрольованої передачі крутного моменту від наконечника до імплантата або абатмента під час встановлення.

Клінічні переваги

Фрези Southern Implants® відіграють важливу роль у протезуванні з опорою на імплантати, забезпечуючи точну підготовку остеотомії. Наконечники Southern Implants® є важливими в протезуванні з опорою на імплантати, оскільки гарантують надійне кріплення та контрольовану передачу крутного моменту до імплантата або абатмента під час його встановлення.

Хоча їхні клінічні переваги насамперед пов'язані із загальним успіхом ортопедичного лікування, а не з їхньою безпосередньою дією, їхня роль у досягненні точного встановлення імплантата сприяє кращим результатам.

Основні клінічні переваги такого підходу до лікування включають ефективне відновлення виявленого дефекту та підвищення задоволеності пацієнта. Крім того, успішна протетична реабілітація може сприяти покращенню соціальної взаємодії, психосоціального благополуччя, самооцінки та впевненості пацієнта. І хоча ці переваги є непрямими та їх складно виміряти кількісно, вони тісно пов'язані з позитивними результатами лікування, такими як оптимальне розміщення імплантата, функціональне відновлення та задоволеність пацієнта як естетикою, так і функцією.

Зберігання, очищення й стерилізація

Застосовується до стерильних компонентів:

Компонент постачається в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випроміненням) і призначений для одноразового використання до настання дати закінчення терміну придатності (див. етикетку на упаковці). Стерильність забезпечена за умови, якщо контейнер або упаковка не відкриті й не пошкоджені. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Southern Implants або поверніть його компанії Southern Implants®. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу. Не використовуйте повторно компоненти, призначені для одноразового використання. Повторне використання цих компонентів може призвести до:

- порушення поверхневих або критичних розмірів, що може призвести до погіршення характеристик і сумісності.
- підвищення ризику перехресного зараження та інфікування пацієнтів.

Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за ускладнення, пов'язані з повторним використанням одноразових компонентів.

Застосовується до компонентів багаторазового використання:

Обмеження для виробів багаторазового використання

Точне значення для інструментів багаторазового використання вказати неможливо. Часте використання може незначно впливати на інструменти. Термін експлуатації зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями, що виникають через використання, тому правильний догляд і огляд інструментів після кожного використання забезпечують можливість їх багаторазового використання. Рекомендуємо вести контрольний перелік перевірок для таких інструментів і записувати кількість випадків використання.

Перед повторним використанням вироби слід ретельно оглядати й тестувати для визначення можливості повторного використання.

ПРИМІТКА: під час використання тримайте бори й інструменти стерильним пінцетом, щоб мінімізувати забруднення лотка для інструментів і ризик пошкодження стерильних хірургічних рукавичок.

Забруднення

Після використання якомога скоріше видаліть усі видимі залишки (кісткової, м'якої тканини або крові), поклавши інструмент у холодну воду (сухі залишки складно видаляти).

Попереднє очищення

Від'єднайте інструмент від наконечника й усі з'єднувальні деталі від інструменту, щоб очистити від забруднень важкодоступні зони. Вийміть бори PEEK з інструментів для встановлення. Промийте теплою водою протягом 3 хвилин і видаліть тверді забруднення м'якою нейлоновою щіткою. Не допускайте механічних пошкоджень під час очищення.

Ручне або автоматичне очищення

Підготуйте ультразвукову ванну з відповідним миючим розчином (тобто засобом для очищення інструментів Steritech, 5 %) і проведіть обробку ультразвуком протягом 20 хвилин (також можна застосовувати схвалені кінцевим користувачем альтернативні методи). Промийте очищеною/стерильною водою.

ПРИМІТКА: завжди дотримуйтеся інструкцій з експлуатації виробника щодо миючих і дезінфікуючих засобів.

Завантажте інструменти в термодезинфектор. Проведіть цикл очищення й дезінфекції, а потім цикл висушування.

Висушування

Просушіть інструменти всередині й зовні фільтрованим стиснутим повітрям або одноразовими безворсовими серветками. Витягніть і якомога швидше покладіть вироби в контейнер для зберігання. Якщо потрібне додаткове висушування, виконайте його в чистому місці.

Огляд

Огляньте інструменти на наявність ознак пошкодження.

Упаковка

Використовуйте пакувальний матеріал, призначений для стерилізації паром, для забезпечення стерильності. Рекомендуємо використовувати подвійну упаковку. Якщо застосовно, інструменти після очищення, дезінфекції та перевірки можна зібрати й покласти в лотки для інструментів. Лотки для інструментів можна обернути подвійним шаром упаковочної плівки або помістити в стерилізаційні мішечки.

Стерилізація
Компанія Southern Implants® рекомендує дотримуватися однієї з наступних процедур стерилізації інструменту перед використанням:

1. Форвакуумна стерилізація: проведіть стерилізацію інструменту парою при температурі 132°C (270°F) і під тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Сушіть принаймні 20 хвилин у камері. Використовуйте лише схвалену упаковку або мішечок для стерилізації паром.
2. Для користувачів із США. Форвакуумна стерилізація: оберніть плівкою та проведіть стерилізацію парою при 135°C (275°F) і 180–220 кПа протягом 3 хвилин. Сушіть 20 хвилин у камері. Використовуйте упаковку або мішечок, призначені для вказаного циклу стерилізації парою.

ПРИМІТКА: користувачі з США повинні переконатися, що засіб для стерилізації, упаковка або мішечок і приладдя для стерилізації схвалені Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для передбаченого циклу стерилізації.

Зберігання
Для забезпечення стерильності під час зберігання забезпечуйте цілісність упаковки. Перед зберіганням упаковку слід повністю висушити, щоб попередити корозію та пошкодження ріжучих лез.

Протипоказання

Слід враховувати протипоказання, що стосуються всіх медичних виробів, які використовуються в рамках даного лікування або процедури. Тому необхідно звернути увагу на протипоказання систем та медичних виробів, які застосовуються в імплантаційній хірургії/терапії, та переглянути відповідні документи.

Протипоказання, специфічні для фрез та наконечників Southern Implants®:

- Алергія або гіперчутливість до хімічних інгредієнтів у таких матеріалах: титан, алюміній, ванадій, неіржавна сталь.

Застереження й запобіжні заходи

ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ: ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ

- З метою безпечного та ефективного застосування зубних імплантатів, новітніх технологій/систем та інструментів наполегливо рекомендується пройти фахове навчання. Навчання має передбачати практичні заняття для засвоєння належної методики, біомеханічних особливостей системи та необхідних рентгенологічних оцінок для конкретної системи.
- Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки.
- Застосування цього пристрою з невідповідними або несумісними компонентами може спричинити його погану роботу або поломку.
- Під час роботи з пристроями в ротовій порожнині вкрай важливо надійно їх фіксувати, щоб запобігти аспірації, оскільки потрапляння виробів у дихальні шляхи може призвести до інфекції або фізичної травми.
- Застосування нестерильних інструментів може призвести до вторинної інфекції тканини або передачі інфекційних захворювань.
- Неправильне очищення, повторна стерилізація або зберігання пристрою відповідно до Інструкції з використання може спричинити його пошкодження, вторинне інфікування або завдати шкоди пацієнту.
- Використання багаторазових виробів більшу кількість разів, ніж рекомендовано, може спричинити їх пошкодження, занесення вторинної інфекції або завдати шкоди пацієнту.
- Застосування затуплених свердел може травмувати кісткову тканину, що може негативно вплинути на приживлення імплантата.

Слід наголосити, що навчання є необхідним як для початківців, так і для досвідчених імплантологів перед застосуванням нової системи чи освоєнням нової методики лікування.

Відбір пацієнтів та передопераційне планування

Ретельний процес відбору пацієнтів та скрупульозне передопераційне планування є запорукою успішного імплантологічного лікування. Цей процес повинен охоплювати консультації між мультидисциплінарною командою, що складається з добре підготовлених хірургів, стоматологів-ортопедів та зубних техніків.

Обстеження пацієнта повинно охоплювати, як мінімум, ретельний збір медичного та стоматологічного анамнезу, а також візуальний та рентгенологічний огляди для оцінки наявності достатніх кісткових розмірів, розташування анатомічних орієнтирів, наявності несприятливих оклюзійних умов та пародонтологічного статусу пацієнта.

Для забезпечення успішності імплантації важливо врахувати наступне:

1. Слід мінімізувати травму тканин реципієнта, щоб максимально підвищити ймовірність успішної остеоінтеграції.
2. Важливо точно інтерпретувати розміри, отримані з рентгенівських знімків, щоб уникнути можливих ускладнень.
3. Слід ретельно оберігати важливі анатомічні структури, такі як нерви, вени й артерії, від пошкоджень. Травмування цих важливих анатомічних утворень може спричинити тяжкі ускладнення, такі як ураження очей, пошкодження нервів і сильну кровотечу.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір пацієнта, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Ретельний відбір пацієнтів та високий рівень кваліфікації лікаря у застосуванні даної системи значно знижують ризик виникнення ускладнень та серйозних побічних ефектів.

Пацієнти групи високого ризику

Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів з місцевими або системними факторами ризику, які можуть негативно вплинути на загоєння кісткової та м'яких тканин або іншим чином збільшити тяжкість побічних ефектів, ризик ускладнень та/або ймовірність відторгнення імплантата. Ці фактори охоплюють наступні:

- неналежну гігієну ротової порожнини;
- куріння/вейпінгу/вживання тютюну в анамнезі;
- захворювання пародонта в анамнезі;
- орофаціальна радіотерапія в анамнезі**;
- бруксизм і небажане співвідношення щелеп;
- тривале лікування препаратами, що можуть уповільнювати процес загоєння або підвищувати ризик розвитку ускладнень, такими як стероїди, антикоагулянти, блокатори TNF-α, бісфосфонати та циклоспорин/

*** Ймовірність розламування імплантату й появи інших ускладнень зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин (тобто остеорадіонекрозу), а отже й до погіршення здатності до загоєння. На збільшення цього ризику впливають такі фактори, як термін встановлення імплантата після променевої терапії, відстань зони опромінення до місця імплантації та отримана доза радіації в цій області.*

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Клінічний результат лікування залежить від багатьох факторів. Наведені нижче побічні ефекти та залишкові ризики пов'язані з даною групою інструментів або хірургічними процедурами, що включають їх використання. У таких випадках може виникнути потреба в подальшому лікуванні, повторній операції або додаткових консультаціях відповідного медичного фахівця.

- Алергічні реакції або реакції гіперчутливості.
- Анестезія, парестезія, гіперестезія та гіпоестезія (тимчасова або постійна)
- Пошкодження анатомічних орієнтирів
- Гематома
- Пошкодження зубів під час операції
- Утворення жирової емболії
- Утворення фістули
- Пошкодження ясен
- Інфекція (гостра та/або хронічна)
- Локалізоване запалення
- Втрата або пошкодження сусідніх зубів
- Незначне термічне пошкодження сусідніх структур (наприклад, опік губи)
- Носова кровотеча (при операціях з використанням виличних імплантатів)
- Пошкодження нерва
- Біль, дискомфорт або болісність
- Перфорація губної та язикової пластинок
- Періімплантит, перимукозит або інше погіршення здоров'я навколоімплантних м'яких тканин
- Перфорація синуса
- Подразнення м'яких тканин
- Хірургічні побічні ефекти, такі як біль, запалення, синці та незначна кровотеча
- Термічне пошкодження кістки, що призводить до недостатнього рівня остеоінтеграції
- Розходження країв рани або погане загоєння

Крім того, слід очікувати звичайних побічних ефектів, пов'язаних з анестезією.
Примітка: ці побічні ефекти та залишкові ризики можуть відрізнятися як за ступенем тяжкості, так і за частотою виникнення.

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Застосовуються до стерильних компонентів

Інструменти доставляються в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішні стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність гарантується лише за умови, що пакет або блістер не пошкоджені та не відкриті.

Застосовуються до нестерильних компонентів

Інструменти доставляються в чистому, але не стерильному стані в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування нанесено на нижню половину мішечка або на поверхню знімного покриття.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Тип матеріалу: Титановий сплав Ti-6Al-4V (90% титану, 6% алюмінію, 4% ванадію) відповідно до стандартів ASTM F136 та ISO 5832-3 або неіржавна сталь відповідно до стандартів DIN 1.4197/DIN 1.4542 та ASTM F899-23.

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації: Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для борів і пристроїв, що встановлюються на наконечники для бормашин	6009544038759C

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-8049-STR - IFU - Виличні імплантати Straumann® ZAGA™
CAT-8047-STR - IFU - Абатменти з гвинтовою фіксацією Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR - IFU - Заглушки Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR - IFU - Піддони для інструментів Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR - IFU - Інструменти багаторазового використання Straumann® ZAGA™

Символи й попередження

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря Увага: Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.
Виняток щодо ліцензування для Канади: Будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не випливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Фрезы и наконечники обладают размерами крепления, соответствующими стандартам ISO 1797 или W&H, что обеспечивает их совместимость и подключение к стандартным наконечникам имплантологических моторов различных производителей. Эта конструкция позволяет прикладывать крутящий момент и выполнять соответствующие функции посредством вращательного движения для резки, затягивания винтов или установки имплантатов, в зависимости от назначения. Фрезы могут использоваться с ирригацией по усмотрению оператора.

Спиральные сверла

Цилиндрические спиральные сверла для системы скуловых имплантатов Straumann® изготавливаются из нержавеющей стали или титанового сплава класса 5. Сверла имеют размер защелки, соответствующий ISO 1797. Это делается для того, чтобы сверло вставлялось в наконечник имплант-мотора. Размеры сверла указаны лазерной маркировкой на хвостовике сверла. Сверла также имеют лазерные насечки для отслеживания глубины сверления. Спиральные сверла, рассчитанные на 10 применений, могут использоваться до 10 раз или до ухудшения режущей способности. Эти сверла поставляются стерильными.

Шаровидные фрезы

Свёрла с круглыми фрезами предназначены для создания первичного канала в кости перед использованием первого спирального сверла. Свёрла предназначены для одноразового использования и поставляются стерильными. Они изготовлены из нержавеющей стали.

Канальные фрезы

Фреза ZAGA Side Cut Burr является специализированной фрезой для системы скуловых имплантатов Straumann®. Это сверло с боковой режущей кромкой, а не с режущим торцом, что позволяет резать ткань вбок. Сверло изготовлено из титанового сплава класса 5 и анодировано желтым слоем. Стоматологический бор ZAGA с режущей боковой поверхностью – одноразовое сверло. Сверла поставляются стерильными, и предназначены для использования только на одном пациенте.

Инструменты для установки

Инструменты для установки имплантата предназначены для захвата зубного имплантата (например, винта ортодонтического имплантата) на его дистальном конце во время установки имплантата в ротовую полость пациента. Обычно это небольшой металлический стержень, предназначенный для установки на дистальный конец ручной отвертки или защелки наконечника (ISO 1797 или W&H), посредством вращения которых имплантат вводится в подготовленное отверстие в кости. Инструменты для установки поставляются нестерильными.

Свёрла для удаления винтов

Свёрла для удаления винтов предназначены для удаления сломанных винтов из вживленного зубного имплантата. Эти свёрла поставляются в нестерильном виде и предназначены для многоразового использования. Сверло для удаления винтов имеет режущие кромки или режущую спираль, которые при вращении стоматологического наконечника режут против часовой стрелки. Эти режущие кромки или спирали передают крутящий момент против часовой стрелки на сломанный винт и вывинчивают сломанные винты.

Использование по назначению

Фрезы и наконечники Southern Implants® предназначены для подготовки ложа имплантата/остеотомии и помощи в установке/удалении внутрикостного имплантата и/или протетических конструкций.

В частности, спиральные сверла Southern Implants® предназначены для формирования начальной остеотомии и/или расширения канала, созданного предыдущим сверлом.

Шаровидные фрезы Southern Implants® предназначены для формирования начальной остеотомии и/или создания первоначального канала в кости.

Канальные фрезы Southern Implants® предназначены для удаления излишней кости с альвеолярного гребня и формирования канала.

Инструмент для установки Southern Implants® предназначен для передачи крутящего момента от наконечника к зубному имплантату.

Инструмент для удаления винтов Southern Implants® предназначен для приложения или передачи крутящего момента против часовой стрелки от стоматологического наконечника к протезному винту.

Показания к применению

Фрезы и наконечники Southern Implants® показаны для функционального и эстетического лечения пациентов, которым показаны протезы с опорой на имплантаты.

В частности, инструмент для удаления винтов Southern Implants® показан для извлечения сломанных или дефектных протезных винтов из установленного внутрикостного имплантата.

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, ортопеды-стоматологи и другие соответствующим образом обученные и/или опытные медицинские специалисты.

Операционная среда

Эти изделия предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или стоматологических кабинетах.

Целевая группа пациентов

Фрезы и наконечники Southern Implants® предназначены для использования у пациентов, которым проводится лечение с применением имплантатов.

Данные по совместимости

Эти устройства описаны в таблице А. Подробная информация о последовательности подготовки ложа имплантата, рекомендованной компанией Southern Implants®, содержится в соответствующих каталогах продукции.

Таблица А

Обозначение сверла	Материал	Описание продукта	Покрытие (при наличии)	Число использований	Рекомендуемая скорость вращения фрезы	Форма поставки
СПИРАЛЬНЫЕ СВЁРЛА						
D-ZYG-27	Титан класса 5 (ASTM F136)	Спиральное сверло для скуловых имплантатов Ø2.7	Анодированные жёлтые	1	1000 – 1500 об/мин	Стерильные
D-ZYG-27S	Титан класса 5 (ASTM F136)	Спиральное сверло для скуловых имплантатов Ø2.7, короткое	Анодированные жёлтые	1	1000 – 1500 об/мин	Стерильные
D-ZYG-29	Титан класса 5 (ASTM F136)	Спиральное сверло для скуловых имплантатов Ø2.9	Анодированные жёлтые	1	1000 – 1500 об/мин	Стерильные
D-ZYG-29S	Титан класса 5 (ASTM F136)	Спиральное сверло для скуловых имплантатов Ø2.9, короткое	Анодированные жёлтые	1	1000 – 1500 об/мин	Стерильные

D-ZYG-CH-27	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	Спиральное сверло для скуловых имплантатов Ø2.7	-	до 10	1000 – 1500 об/мин	Стерильные
D-ZYG-CH-27S	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	Спиральное сверло для скуловых имплантатов Ø2.7, короткое	-	до 10	1000 – 1500 об/мин	Стерильные
D-ZYG-CH-29	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	Спиральное сверло для скуловых имплантатов Ø2.9	-	до 10	1000 – 1500 об/мин	Стерильные
D-ZYG-CH-29S	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	Спиральное сверло для скуловых имплантатов Ø2.9, короткое	-	до 10	1000 – 1500 об/мин	Стерильные
D-35T-M15	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	Спиральное сверло Ø3.5x15	-	1	1000 – 1500 об/мин	Стерильные
ШАРОВИДНЫЕ СВЁРЛА						
D-ZYG-RB	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	Шаровидная фреза для скуловых имплантатов Ø2.9	-	1	1000 – 1500 об/мин	Стерильные
КАНАЛЬНЫЕ СВЁРЛА						
CH-D-CM	Титан класса 5 (ASTM F136)	Фреза бокового среза Ø2.8-Ø3.9	Анодированный желтый	1	800 об/мин	Стерильные
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ (ДЛЯ НАКОНЕЧНИКА)						
I-CON-X	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	Наконечник W&H с шестигранным защелкивающимся креплением.	-	Неопределенный (при условии, что инструмент не поврежден)	15 – 20 об/мин	Нестерильно
СВЕРЛА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВИНТОВ						
I-SR-6	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197)	Сверло для удаления винтов Ø1.15	-	до 10	600 – 800 об/мин (в обратном направлении)	Нестерильно

Хирургические процедуры для спиральных свёрл

Убедитесь, что все инструменты и сверла находятся в хорошем состоянии. Размеры свёрл обозначаются различными лазерными метками на стержне сверла. На корпусе свёрл имеются различные лазерные метки, соответствующие длине устанавливаемого имплантата. Дополнительная информация приведена в отдельных каталогах изделий.

1. Просверлите в запланированном направлении на всю глубину по длине имплантата, ориентируясь по маркировке на сверле. Цилиндрические сверла при установке выступают на 1 мм длиннее имплантата. Сохраняйте этот зазор при сверлении вблизи жизненно важных анатомических структур.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подсоедините защелку сверла к наконечнику. Если защелка вставлена в наконечник не полностью, крутящий момент будет прилагаться к защелке, что может привести к ее скручиванию или повреждению наконечника. Ознакомьтесь с инструкциями по использованию наконечника, чтобы убедиться в правильном закреплении защелки.

2. Сверлите с достаточной скоростью (от 1000 до 1500 об/мин для цилиндрических сверл) при постоянном орошении стерильным физраствором.
3. При перемещении наконечника вверх-вниз не останавливайте мотор. Это позволит омывателю смывать частички кости со сверла.
4. Вставьте индикатор направления (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) для проверки выравнивания с соседними имплантатами или зубами. На этом этапе можно сделать рентгенограмму для проверки глубины и направления.
5. Глубину можно определить с помощью глубиномера: I-ZYG-DG-1 или CH-I-DG.

6. Во время операции врач сможет оценить качество кости и при необходимости скорректировать протоколы сверления для подготовки ложа имплантата. Это делается для того, чтобы имплантат не застрял до того, как он будет правильно установлен в остеотомии. В мягкой кости рекомендуется формировать остеотомию меньшего размера, чем диаметр имплантата.
7. Дальнейшая подготовка площадки должна обеспечить сверление на полную глубину.

ПРИМЕЧАНИЕ:
- избегайте бокового давления на сверла (изгиба) во время сверления.
- боковое давление на сверло может привести к поломке сверла.
- перед началом процедуры сверления убедитесь, что сверло надежно зафиксировано в наконечнике.
- Для спиральных сверл, которые могут использоваться повторно, рекомендуется вести журнал учета этих сверл, регистрируя количество их применений. Перед повторной обработкой дрильборов, они должны быть тщательно осмотрены и проверены, чтобы определить их пригодность для повторного использования.
- не прилагайте крутящий момент более 40-45 Н·см к любому сверлу/инструменту с защелкой, это может привести к повреждению наконечника и защелки инструмента.
- тупые сверла вызывают применение чрезмерного крутящего момента и приводят к повреждению наконечника или защелки сверла.

Хирургические процедуры для канальных фрез

Планирование

Для определения размеров и качества кости необходимо провести надлежащую клиническую и рентгенологическую оценку.

Процедура

1. Перед началом процедуры сверления убедитесь, что сверло надежно зафиксировано в наконечнике.
2. Сверлить с достаточной скоростью (800 об/мин) при постоянном поливе стерильным физраствором.
3. Перемещайте наконечник вверх-вниз, не останавливая двигатель. Это позволит омывателю смывать частички кости со сверла.
4. Постепенно увеличивайте остеотомию, постепенно приближаясь к нужному диаметру и глубине.
5. Во время операции врач сможет оценить качество кости и при необходимости использовать протоколы для плотной кости для подготовки ложа имплантата. Это делается для того, чтобы имплантат не застрял до того, как он будет правильно установлен в остеотомии.
6. Избегайте чрезмерного бокового давления на сверло (изгиба) во время сверления. Чрезмерное боковое давление на сверло может привести к поломке сверла.

ПРИМЕЧАНИЕ:
- закрепите защелку сверла в наконечнике. Если защелка вставлена в наконечник не полностью, крутящий момент будет прилагаться к защелке, что может привести к ее скручиванию или повреждению наконечника. Ознакомьтесь с инструкциями по использованию наконечника, чтобы убедиться в правильном закреплении защелки.
- не прилагайте усилие более 40-45 Нсм на сверло/инструмент с защелкой, это может привести к повреждению наконечника и защелки инструмента.
- тупые сверла вызывают применение чрезмерного крутящего момента и приводят к повреждению наконечника или защелки сверла.
- удлинитель сверла снят.

Хирургические процедуры для сверл для удаления винтов

Шаг 1

Использование тонкого зонда для осторожного вращения сломанного винта против часовой стрелки часто помогает вывернуть винт до такой степени, что его можно захватить зажимом и полностью вывернуть. Сломанный винт обычно сидит слабо и может свободно вращаться.

Шаг 2
Если шаг 1 не увенчался успехом и винт не ослаблен, следует использовать ультразвуковой скейлер на манер зонда. Часто ультразвук способствует вывинчиванию винта. После воздействия на винт ультразвуком, повторите шаг 1.

Шаг 3
Если ультразвук не помог. Для соответствующего имплантата необходимо выбрать правильный проводник сверла. Поместите проводник поверх интерфейса имплантата. Необходимо убедиться, что проводник сверла правильно установлен на интерфейсе имплантата. Каждый проводник сверла имеет квадратную головку на противоположном конце, что позволяет стабилизировать их с помощью храпового механизма или динамометрического ключа. Сверла для удаления винтов вращаются против часовой стрелки. Первое сверло (I-SR-6) прорезает направляющее отверстие в центре винта, который нужно удалить. Вполне возможно, что в процессе сверления I-SR-6 вывинтит винт из имплантата, если сверло захватит винт во время прорезания пилотного отверстия.

ПРИМЕЧАНИЕ:
- Инструмент для удаления винтов следует использовать только с высокомоментным низкоскоростным мотором, работающим в реверсивном режиме со скоростью 600–800 об/мин для I-SR-6 и обильным орошением. Не перегревайте имплантат в процессе трения, это может привести к его поломке.
- Аккуратно вставьте сверло в наконечник с защелкой, убедившись, что оно полностью зафиксировалось. Если защелка не закреплена в наконечнике должным образом, крутящий момент, прилагаемый при включении привода, может привести к искривлению защелки или повреждению наконечника из-за неправильного распределения сил внутри механизма защелки-захвата.
- Чтобы обеспечить правильный захват защёлки, обратитесь к инструкциям по эксплуатации соответствующего производителя наконечника.
- Не прикладывайте усилие более 40–45 Нсм к любому инструменту с защелкой. Это может привести к повреждению механизма передачи наконечника и защелки инструмента.

Клиническая эффективность
Фрезы Southern Implants® разработаны для облегчения подготовки ложа имплантата путем формирования остеотомии точного профиля для установки имплантата. Их специализированная геометрия, включающая соответствующие длины, диаметры и режущие кромки, обеспечивает точную и эффективную подготовку ложа.

Наконечники Southern Implants® разработаны для помощи в установке или удалении внутрикостных имплантатов и протетических компонентов. Наконечники Southern Implants® разработаны для обеспечения надежного крепления и контролируемой передачи крутящего момента от наконечника к имплантату или абатменту во время установки.

Клинические преимущества
Фрезы Southern Implants® играют важную роль в протезировании с опорой на имплантаты, обеспечивая точную подготовку остеотомии. Наконечники Southern Implants® играют важную роль в протезировании с опорой на имплантаты, обеспечивая надежное крепление и контролируемую передачу крутящего момента к имплантату или абатменту во время установки.

Хотя их клинические преимущества в первую очередь связаны с общим успехом ортопедического лечения, а не с их непосредственной работой, их роль в достижении точной установки имплантата способствует благоприятным результатам.

Основные клинические преимущества этого подхода к лечению включают эффективное восстановление выявленного дефекта и повышение удовлетворенности пациента. Кроме того, успешная ортопедическая реабилитация может способствовать улучшению социального взаимодействия, психосоциального благополучия, самооценки и уверенности. Хотя эти преимущества являются косвенными и их сложно количественно оценить, они тесно связаны с положительными результатами лечения, такими как оптимальное

размещение имплантата, функциональное восстановление и удовлетворенность пациента как эстетикой, так и функцией.

Хранение, очистка и стерилизация

Применимо к стерильным компонентам:

Компонент поставляется стерильным (стерилизован гамма-излучением) и может быть предназначен для одноразового использования до истечения срока годности (см. маркировку на упаковке). Стерильность гарантирована, если контейнер и пломба не повреждены и не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к своему представителю Southern или верните его в Southern Implants®. Эти изделия необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики устройства. Не используйте повторно компоненты, предназначенные только для одноразового использования. Повторное использование этих компонентов может привести к:

- повреждению поверхности или критических размеров, что может привести к ухудшению производительности и совместимости;
- росту риска перекрестной инфекции и контаминации при повторном использовании предметов одноразового использования.

Southern Implants® не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием одноразовых компонентов.

Применимо к компонентам многоразового использования:

Ограничения для повторно используемых изделий

Непосредственно ценность инструментов многоразового использования определить невозможно. Частое использование может иметь незначительное воздействие на инструменты. Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями во время использования, поэтому при правильном уходе и проверке после каждого использования инструменты можно использовать повторно много раз. Ведите контрольный список использований этих инструментов.

Перед повторной обработкой устройства его следует тщательно осмотреть и протестировать, чтобы определить его пригодность для повторного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время использования берите сверла и инструменты стерильными пинцетами, чтобы свести к минимуму загрязнение лотка для инструментов и риск повреждения стерильных хирургических перчаток.

Порядок

Как можно скорее удалите все видимые остатки после использования (кости, кровь или ткани), погрузив инструмент в холодную воду (засохшие загрязнения трудно удалить).

Предварительная очистка

Снимите с наконечников инструменты и все соединительные детали инструментов, чтобы очистить от грязи засоренные участки. Выньте насадки PEEK из инструментов для установки. Промойте теплой водой в течение 3 минут и удалите затвердевшие остатки мягкой нейлоновой щеткой. Во время очистки избегайте механических повреждений.

Ручная или автоматическая очистка

Приготовьте ультразвуковую ванну с подходящим моющим средством (например, средством для чистки инструментов Steritech - 5%-раствор), обработайте ультразвуком в течение 20 минут (можно использовать альтернативные методы, если они одобрены конечным пользователем). Промойте очищенной/стерильной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: всегда следуйте инструкциям производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

Загрузите устройства в термодезинфектор. Запустите цикл очистки и дезинфекции, а затем цикл сушки.

Сушка
Просушите инструменты внутри и снаружи фильтрованным сжатым воздухом или одноразовыми безворсовыми салфетками. Упакуйте инструменты как можно быстрее после извлечения в контейнер для хранения. Если необходима дополнительная сушка, высушите в чистом месте.

Осмотр
Проведите визуальный осмотр на отсутствие повреждений на инструментах.

Упаковка
Используйте правильный упаковочный материал, указанный для стерилизации паром, чтобы обеспечить сохранение стерильности. Рекомендуется двойная упаковка. При необходимости очищенные, продезинфицированные и проверенные устройства можно собрать и поместить в соответствующие лотки для инструментов. Лотки для инструментов можно упаковать в двойную упаковку или поместить в стерилизационные пакеты.

Стерилизация
Southern Implants® рекомендует одну из следующих процедур для стерилизации изделия перед использованием:

1. метод предварительной вакуумной стерилизации: стерилизуйте изделия паром при температуре 132°C (270°F) и давлении 180–220 кПа в течение 4 минут. Сушите в камере не менее 20 минут. Для стерилизации паром следует использовать только одобренную упаковку или пакет.
2. для пользователей в США: метод предварительной вакуумной стерилизации: завернуть, стерилизовать паром при 135°C (275°F) и давлении 180–220 кПа в течение 3 минут. Сушить в течение 20 минут в камере. Используйте обертку или пакет, одобренный для указанного цикла стерилизации паром.

ПРИМЕЧАНИЕ: пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор, упаковка или пакет, а также все аксессуары для стерилизатора одобрены FDA для предполагаемого цикла стерилизации.

Хранение
Соблюдайте целостность упаковки для обеспечения стерильности при хранении. Перед хранением упаковка должна быть полностью сухой, чтобы избежать коррозии и разрушения режущих кромок.

Противопоказания

Следует учитывать противопоказания, касающиеся всех медицинских изделий, используемых в рамках данного лечения или процедуры. Поэтому необходимо обратить внимание на противопоказания систем и медицинских изделий, которые применяются в имплантационной хирургии/терапии, и пересмотреть соответствующие документы.

Противопоказания, специфичные для фрез и наконечников Southern Implants®:

- Аллергии или гиперчувствительность к химическим ингредиентам в следующих материалах: титан, алюминий, ванадий, нержавеющая сталь.

Предупреждения

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ: НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ

- С целью безопасного и эффективного применения зубных имплантатов, новейших технологий/систем и изделий настоятельно рекомендуется пройти профессиональное обучение. Обучение должно предусматривать практические занятия для усвоения надлежащей методики, биомеханических особенностей системы и необходимых рентгенологических оценок для конкретной системы.
- Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости.

- Применение этого устройства с неподходящими или несовместимыми компонентами может привести к его плохой работе или поломке.
- При работе с устройствами в ротовой полости крайне важно надежно их фиксировать, чтобы предотвратить аспирацию, поскольку попадание изделий в дыхательные пути может привести к инфекции или физической травме.
- Применение нестерильных инструментов может привести к вторичной инфекции ткани или передаче инфекционных заболеваний.
- Неправильная очистка, повторная стерилизация или хранение устройства в соответствии с Инструкцией по использованию может вызвать его повреждение, вторичное инфицирование или нанести вред пациенту.
- Использование многоразовых устройств большее количество раз, чем рекомендовано, может вызвать их повреждение, занесение вторичной инфекции или нанести вред пациенту.
- Применение затупленных сверл может травмировать костную ткань, что может негативно повлиять на приживление имплантата.

Следует отметить, что обучение необходимо как для начинающих, так и для опытных имплантологов перед применением новой системы или освоением новой методики лечения.

Отбор пациентов и предоперационное планирование

Тщательный процесс отбора пациентов и скрупулезное предоперационное планирование является залогом успешного имплантологического лечения. Этот процесс должен включать консультации между мультидисциплинарной командой, состоящей из хорошо подготовленных хирургов, стоматологов-ортопедов и зубных техников.

Обследование пациента должно включать, как минимум, тщательный сбор медицинского и стоматологического анамнеза, а также визуальный и рентгенологический осмотры для оценки наличия достаточных костных размеров, расположения анатомических ориентиров, наличия неблагоприятных окклюзионных условий и пародонтологического статуса пациента.

Для успешного лечения имплантатами важное значение имеет:

1. Следует минимизировать травму тканей реципиента, чтобы максимально повысить вероятность успешной остеоинтеграции.
2. Важно точно интерпретировать размеры, полученные с рентгеновских снимков, чтобы избежать возможных осложнений.
3. Следует тщательно оберегать важные анатомические структуры, такие как нервы, вены и артерии, от повреждений. Травмирование этих важных анатомических образований может вызвать тяжелые осложнения, такие как поражение глаз, повреждение нервов и сильное кровотечение.

Врач-практик несет ответственность за надлежащий выбор пациента, прохождение обучения, наличие опыта установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для получения информированного согласия. Тщательный отбор пациентов и высокий уровень квалификации врача в применении данной системы значительно снижают риск возникновения осложнений и серьезных побочных эффектов.

Пациенты группы высокого риска

Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с местными или системными факторами риска, которые могут негативно повлиять на заживление костной и мягких тканей или иным образом увеличить тяжесть побочных эффектов, риск осложнений и/или вероятность отторжения имплантата. К таким факторам относятся:

- ненадлежащая гигиена ротовой полости;
- курение/вейпинга/употребление табака в анамнезе;
- заболевания пародонта в анамнезе;
- орофациальная лучевая терапия в анамнезе;**

- бруксизм и плохой прикус.
- длительное лечение препаратами, которые могут замедлять процесс заживления или повышать риск развития осложнений, такими как стероиды, антикоагулянты, блокаторы TNF-α, бисфосфонаты и циклоспорин

*** Вероятность разламывания имплантата и появления других осложнений возрастает, если он устанавливается в облученную кость, поскольку радиотерапия может привести к прогрессивному фиброзу сосудов и мягких тканей (то есть остеорадионекрозу), а следовательно, и к ухудшению способности к заживлению. На увеличение этого риска влияют такие факторы, как срок установки имплантата после лучевой терапии, расстояние зоны облучения до места имплантации и полученная доза радиации в этой области.*

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах, связанных с его применением: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Клинический результат лечения зависит от множества факторов. Следующие побочные эффекты и остаточные риски связаны с данной группой устройств или хирургическими процедурами, связанными с их использованием. В таких случаях может возникнуть необходимость дальнейшего лечения, повторной операции или дополнительных консультаций с соответствующим медицинским специалистом.

- Аллергическая реакция или реакции гиперчувствительности
- Анестезия, парестезия, гиперестезия и гипоэстезия (временная или постоянная)
- Повреждение анатомических ориентиров
- Гематома
- Повреждение зубов во время операции
- Образование жировой эмболии
- Образование фистулы
- Повреждение десны
- Инфекция (острая и/или хроническая)
- Локализованное воспаление
- Потеря или повреждение соседних зубов
- Незначительное термическое повреждение соседних структур (например, ожог губы)
- Носовое кровотечение (при операциях с использованием скуловых имплантатов)
- Повреждение нерва
- Боль, дискомфорт или болезненность
- Перфорация вестибулярной или язычной пластинки
- Периимплантит, перимукозит или другое ухудшение здоровья околоимплантных мягких тканей
- Перфорация синуса
- Раздражение мягких тканей
- Хирургические побочные эффекты, такие как боль, воспаление, кровоподтеки и незначительное кровотечение
- Термическое повреждение кости, приводящее к недостаточному уровню остеоинтеграции
- Расхождение краев раны или плохое заживление

Кроме того, следует ожидать обычных побочных эффектов, связанных с анестезией
Примечание: эти побочные эффекты и остаточные риски могут различаться как по степени тяжести, так и по частоте возникновения.

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Применимо к стерильным компонентам:

Инструменты упакованы в отслаиваемый пакет или блистерную основу с отклеивающейся крышкой. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантируется только при условии, что пакет или блистер не повреждены и не открыты.

Применимо к нестерильным компонентам:

Инструменты поставляются чистыми, но не стерильными, в отслаиваемом пакете или блистерной основе с отклеивающейся крышкой. Маркировочная информация нанесена на нижней части пакета или на поверхности отрывной фольги.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах с изделиями необходимо сообщать изготовителю этого изделия и компетентному органу страны-участницы, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Тип материала: Титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии со стандартами ASTM F136 и ISO 5832-3 или нержавеющая сталь в соответствии со стандартами DIN 1.4197/DIN 1.4542 и ASTM F899-23.

Утилизация

Утилизация изделия и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования по охране окружающей среды, ориентируйтесь на уровни опасности. При утилизации отработанных изделий следите за острыми свёрлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать достаточные СИЗ.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ПРИМЕЧАНИЕ: указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить развитие ассортимента продукции Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для свёрл и наконечников	6009544038759C

Справочная литература и каталоги

CAT-8049-STR - IFU - Скуловые имплантаты Straumann® ZAGA™
CAT-8047-STR - IFU - Абатменты с винтовой фиксацией Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR - IFU - Заглушки Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR - IFU - Поддоны для инструментов Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR - IFU - Инструменты многоразового использования Straumann® ZAGA™

Символы и предупреждения

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

Знак CE

Изделие продаётся по рецепту*

Стерилизовано облучением.

Нестерильно

Использовать до (мм-гг)

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Номер по каталогу

Код партии

Медицинское изделие

Уполномоченный представитель в ЕС

Уполномоченный представитель в Швейцарии

Дата производства

Условно МРТ безопасные

МРТ безопасные

Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

Одиночная стерильная барьерная система

См. инструкцию по применению

Осторожно!

Беречь от солнечного света

Не использовать в случае повреждения упаковки

* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Предупреждение: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.
Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants® и все другие товарные знаки, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Свредлата и наконечниците са с патронник, оразмерен съгласно ISO 1797 или W&H, което позволява съвместимостта и свързването им със стандартни наконечници на задвижващи механизми за импланти. Този дизайн позволява прилагането за въртящ момент и изпълнението на съответните им функции чрез въртеливо движение за извършване на рязане, затягане на винтове или поставяне на импланти, както е приложимо. По преценка на оператора свредлата може да се използват с иригация.

Спирални свредла

Цилиндричните спирални свредла за системата зигоматични импланти на Straumann® са изработени от неръждаема стомана или титанова сплав от клас. Свредлата са с размер за патронник, съвместим с ISO 1797. Целта е свредлото да се свързва с наконечника на мотора за поставяне на импланти. Размерите на свредлата се идентифицират чрез лазерни маркировки върху шафта на свредлото. Върху свредлата има лазерни маркировки, указващи дълбочината на пробиване. Спиралните свредла, маркирани с 10 броя употреби, може да се използват до 10 пъти или до настъпване на влошаване на ефикасността на рязането. Тези свредла се доставят стерилни.

Кръгли борове

Кръглите борове са предназначени за поставяне на първоначален канал в костта преди да се използва първоначалното спирално свредло. Свредлата са за еднократна употреба и се доставят стерилни. Изработени са от неръждаема стомана.

Канални фрези

Борът за странично рязане ZAGA представлява свредло, предназначено за системата за зигоматични импланти на Straumann®. Това свредло извършва странично рязане, а не разполага с режещ връх. Свредлото е изработено от титанова сплав от клас 5 и е анодирано в жълто. Борът за странично рязане ZAGA е свредло за еднократна употреба. Свредлата се доставят стерилни и за използване само при един пациент.

Въвеждащи инструменти

Въвеждащите инструменти за импланти са предназначени да захващат зъбен имплант (напр., винт за ортодонтски имплант) в дисталния му край по време на поставянето на импланта в устната кухина на пациента. Обикновено представлява малък метален вал, предназначен да бъде монтиран върху дисталния край на ръчна отвертка или патронник на наконечник (ISO 1797 или W&H), чрез който се прилага ротация с цел въвеждане на импланта в хирургичния отвор. Въвеждащите инструменти за импланти се доставят нестерилни.

Свредла за отстраняване на винтове

Свредлата за отстраняване на винтове са предназначени за използване за отстраняване на счупени винтове от имплантиран зъбен имплант. Инструментите за отстраняване на винтове за предназначени за многократна употреба и се доставят нестерилни. Инструментът за отстраняване на винтове има режещи ръбове или режещи резби, които режат с въртене обратно на часовниковата стрелка, когато се въртят от дентален наконечник. Тези режещи ръбове или резби пренасят въртящия момент, който е обратно на часовниковата стрелка, към счупения винт и развиват резбата му.

Предназначение

Свредлата и наконечниците Southern Implants® са предназначени за подготовка на мястото на имплантиране/остеотомията и за улесняване на поставянето/отстраняването на ендосалния имплант и/или протезното(ите) изделие(я).

Конкретно, спиралните свредла Southern Implants® са предназначени за иницииране на остеотомия и/или разширяване на канала, създаден от предходното свредло.

Кръглите борове Southern Implants® са предназначени за иницииране на остеотомия и/или създаване на първоначалния канал в костта.

Каналните фрези Southern Implants® са предназначени за отстраняване на излишната кост от алвеоларния гребен и позволяване създаването на канала.

Въвеждащият инструмент Southern Implants® е предназначен за пренасяне на въртящия момент от наконечника към зъбния имплант.

Инструментът за отстраняване на винтове Southern Implants® е предназначен за прилагане или предаване на въртящ момент обратно на часовниковата стрелка от наконечника към протезен винт.

Показания за употреба

Свредлата и наконечниците Southern Implants® са показани за функционално и естетично лечение на пациенти, които са подходящи за протези с поставяне на импланти.

Конкретно, инструментът за отстраняване на винтове Southern Implants® е показан за отстраняването на счупени или дефектни протезни винтове от имплантиран ендосеален имплант.

Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортодонти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение, и/или опитни медицински специалисти.

Предвидена среда

Изделията са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Свредлата и наконечниците Southern Implants® са предназначени за използване при пациенти, подлежащи на лечение с импланти.

Информация за съвместимостта

Изделията са описани в Таблица А. Информация за препоръчителните от Southern Implants® последователности за подготовка на мястото може да бъде открита в съответните каталози на продуктите.

Таблица А

Код на свредлото	Материал	Описание на продукта	Покритие (ако е налично)	Брой използвания	Препоръчителна скорост на пробиване	Как се доставя
СПИРАЛНИ СВРЕДЛА						
D-ZYG-27	Титан клас 5 (ASTM F136)	Зигоматично спирално свредло Ø2,7	Анодиран жълт	1	1000 – 1500 rpm	Стерилно
D-ZYG-27S	Титан клас 5 (ASTM F136)	Зигоматично спирално свредло Ø2,7, късо	Анодиран жълт	1	1000 – 1500 rpm	Стерилно
D-ZYG-29	Титан клас 5 (ASTM F136)	Зигоматично спирално свредло Ø2,9	Анодиран жълт	1	1000 – 1500 rpm	Стерилно
D-ZYG-29S	Титан клас 5 (ASTM F136)	Зигоматично спирално свредло Ø2,9, късо	Анодиран жълт	1	1000 – 1500 rpm	Стерилно
D-ZYG-CH-27	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	Зигоматично спирално свредло Ø2,7	-	До 10	1000 – 1500 rpm	Стерилно
D-ZYG-CH-27S	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	Зигоматично спирално свредло Ø2,7, късо	-	До 10	1000 – 1500 rpm	Стерилно

D-ZYG-CH-29	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	Зигоматично спирално свредло Ø2,9	-	До 10	1000 – 1500 rpm	Стерилно
D-ZYG-CH-29S	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	Зигоматично спирално свредло Ø2,9, късо	-	До 10	1000 – 1500 rpm	Стерилно
D-35T-M15	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	Спирално свредло Ø3,5x15	-	1	1000 – 1500 rpm	Стерилно
КРЪГЛИ БОРОВЕ						
D-ZYG-RB	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	Зигоматичен кръгъл бор Ø2,9	-	1	1000 – 1500 rpm	Стерилно
КАНАЛНИ ФРЕЗИ						
CH-D-CM	Титан клас 5 (ASTM F136)	Бор за странично рязане Ø2,8 – Ø3,9	Анодиран жълт	1	800 rpm	Стерилно
ВЪВЕЖДАЩИ ИНСТРУМЕНТИ (НАКОНЕЧНИК)						
I-CON-X	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	Наконечник с шестограмен патронник W&H	-	Неопределено (при условие, че изделието не е повредено)	15 – 20 rpm	Нестерилно
СВРЕДЛА ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА ВИНТОВЕ						
I-SR-6	Неръждаема стомана (DIN 1.4197)	Свредло за отстраняване на винтове Ø1,15	-	До 10	600 – 800 rpm (обратен ход)	Нестерилно

Хирургични процедури за спирални свредла

Уверете се, че всички инструменти и свредла са в добро състояние. Размерите на свредлата се идентифицират чрез различни лазерни маркировки върху шафта на свредлото. Върху тялото на свредлата има различни лазерни маркировки, които съответстват на дължината на импланта, който ще се поставя. За повече информация направете справка с каталозите на отделните продукти.

1. Пробивайте в планираната посока до достигане на пълната дълбочина на импланта, който ще се поставя, както е посочено на маркировките върху свредлото. Дължината на цилиндричните свредла надвишава тази на импланта с до 1 mm след поставянето му. Осигурете тази допълнителна дължина, когато пробивате в близост до важни анатомични структури.

ЗАБЕЛЕЖКА: свържете патронника на свредлото към наконечника. Ако патронникът не е вкаран докрай в наконечника, въртящият момент се прилага към наконечника, което може да доведе до усукване на патронника или повреда на наконечника. Направете справка с инструкциите за употреба на патронника, за да се уверите, че патронникът се задейства правилно.

2. Пробивайте с необходимата скорост (между 1000–1500 rpm за цилиндрични свредла) в условията на непрекъсната иригация със стерилен физиологичен разтвор.
3. Използвайте движение нагоре и надолу с наконечника без да спирате мотора. Това ще позволи на иригацията на отмива остатъците от костта, попаднали върху свредлото.
4. Вкарайте индикатора за посока (ZYG-TR-55-35/45/52), за да проверите подравняването със съседните импланти или зъби. На този етап може да се заснеме рентгенография, за да се провери дълбочината и посоката.
5. Дълбочината може да се определи с помощта на оразмерител за дълбочина: I-ZYG-DG-1 или CH-I-DG.
6. По време на операцията клиницистът ще може да направи оценка на качеството на костта и при нужда трябва да коригира протоколите за пробиване, за да подготви мястото. Това е с цел предотвратяване на заклещването на импланта преди да е поставен правилно в остеотмията. Препоръчително е да намалите размера на остеотомията в мека кост.
7. Допълнителната подготовка на мястото трябва да включва: гарантиране, че свредлото навлиза докрай.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- не прилагайте страничен натиск (огъване) върху свредлата по време на пробиването.
- страничният натиск върху свредлото може да причини неговото счупване.
- уверете се, че свредлото е надеждно фиксирано в наконечника преди началото на пробиването.
- За спиралните свредла за многократна употреба е препоръчително да водите дневник на свредлата, като записвате броя употреби. Преди да подлагате тези компоненти на повторна обработка, трябва щателно да ги инспектирате и тествате, за да определите дали са подходящи за повторна употреба.
- не прилагайте въртящ момент над 40–45Ncm към свредло/инструмент с патронник, тъй като това може да причини повреда на наконечника и патронника на инструмента.
- тъпите свредла причиняват прекомерен въртящ момент, което води до повреда на наконечника или патронника на свредлото.

Хирургични процедури за канални фрези

Планиране на случая

Трябва да се извърши подходяща клинична и рентгенологична оценка за определяне на размерите и качеството на костите.

Процедура

1. Уверете се, че свредлото е надеждно фиксирано в наконечника преди началото на пробиването.
2. Пробивайте с необходимата скорост (800 rpm) в условията на непрекъсната иригация със стерилен физиологичен разтвор.
3. Използвайте движение нагоре и надолу с наконечника без да спирате мотора. Това ще позволи на иригацията на отмива остатъците от костта, попаднали върху свредлото.
4. Постепенно разширете поетапно остеотомията до желания диаметър и дълбочина.
5. По време на операцията клиницистът ще може да направи оценка на качеството на костта и при нужда трябва да приложи протоколи за плътна кост, за да подготви мястото. Това е с цел предотвратяване на заклещването на импланта преди да е поставен правилно в остеотмията.
6. Не прилагайте прекомерен страничен натиск (огъване) върху свредлата по време на пробиването. Прекомерният страничен натиск върху свредлото може да причини неговото счупване.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- свържете патронника на свредлото към наконечника. Ако патронникът не е вкаран докрай в наконечника, въртящият момент се прилага към наконечника, което може да доведе до усукване на патронника или повреда на наконечника. Направете справка с инструкциите за употреба на патронника, за да се уверите, че патронникът се задейства правилно.
- не прилагайте повече от 40–45Ncm към свредло/ инструмент с патронник, тъй като това може да причини повреда на наконечника и патронника на инструмента.
- тъпите свредла причиняват прекомерен въртящ момент, което води до повреда на наконечника или патронника на свредлото.
- удължението на свредлото е отстранено.

Хирургични процедури за свредла за отстраняване на винтове

Стъпка 1

Използването на фина сонда за внимателно завъртане на счупения винт в посока, обратна на часовниковата стрелка, често може да доведе до изваждане на винта до такава степен, че да може да бъде хванат с хемостатична шипка и отвит докрай. Обикновено след счупването си винтът е много хлабав и би трябвало да се върти свободно.

Стъпка 2

Ако стъпка 1 не е успешна и винтът не се разхлаби, трябва да се използва ултразвуков скалер по същия начин като сондата. Често ултразвукът помага за завъртането/освобождаването на винта. След като винтът е изложен на ултразвук, Стъпка 1 трябва да се изпълни за втори път.

Стъпка 3
Ако използването на ултразвук не е успешно. Трябва да се избере подходящия водач за свредло за съответния имплант. Поставете водача върху интерфейса на импланта; проверете дали водачът за свредло е правилно поставен върху интерфейса на импланта. Всеки водач за свредло има квадратна връзка върху срещуположния край, което му позволява да бъде стабилизиран с помощта на запиращ механизъм или динамометричен ключ. Свредлата за отстраняване на винтове се въртят в посока, обратна на часовниковата стрелка. Първото свредло, (I-SR-6), пробива пилотен отвор в центъра на винта, който ще бъде отстранен. Възможно е при пробиването с I-SR-6 винтът да бъде отстранен от импланта, ако свредлото захване винта по време на пробиването на пилотния отвор.

ЗАБЕЛЕЖКА:
- Инструментариумът за отстраняване на винтове може да се използва само с висок въртящ момент – мотор с ниска скорост, работещ на обратен ход при 600–800 rpm за I-SR-6 с обилна иригация. Не прегрявайте импланта чрез триене, тъй като това може да доведе до неговата повреда.
- Внимателно вкарайте свредлото в патронника на наконечника, като се уверите, че е напълно захванат. Ако патронникът не е напълно захванат в наконечника, приложеният въртящ момент при активирането на мотора може да доведе до възможно изкривяване на патронника или повреда на наконечника вследствие на неправилното разпределение на силите в механизма на патронника.
- Направете справка с предоставените от производителя инструкции за употреба на съответния патронник, за да се уверите, че патронникът се задейства правилно.
- Не прилагайте повече от 40–45 Ncm към патронниците на инструментите. Това може да причини повреда на зъбния механизъм в наконечника и/или патронника на инструмента.

Клинично действие
Свредлата Southern Implants® са предназначени да подпомагат подготовката на мястото на имплантиране чрез иницииране и оформяне на прецизно профилирана остеотомия за поставяне на импланти. Тяхната специализирана геометрия, включително подходящи дължини, диаметри и характеристики на рязане, гарантира прецизна и ефикасна подготовка на мястото.

Наконечниците Southern Implants® са предназначени да подпомагат поставянето или отстраняването на ендосални импланти и протезни компоненти. Наконечниците Southern Implants® са предназначени да позволяват сигурно поставяне и контролирано пренасяне на въртящ момент от наконечника към импланта или абатмънта по време на поставянето.

Клинични ползи
Свредлата Southern Implants® играят ключова роля в лечението с протези с поставяне на импланти, като позволяват прецизна подготовка на остеотомията. Наконечниците Southern Implants® играят ключова роля в лечението с протези с поставяне на импланти, като позволяват сигурно поставяне и контролирано пренасяне на въртящ момент към импланта или абатмънта по време на поставянето.

Докато клиничните им ползи са обвързани основно с цялостния успех на ресторативното лечение, отколкото с директната им ефикасност, ролята им в постигането на прецизно поставяне на импланти е важна за благоприятните резултати.

Основните клинични ползи от този подход за лечение включват ефикасното възстановяване на идентифициран дефект и повишена удовлетвореност на пациента. В допълнение, успешната протезна рехабилитация може да допринесе за подобрени социални контакти, психосоциално благополучие, самочувствие и увереност. Въпреки че тези ползи са непреки и измерването им е трудно, те са тясно свързани с положителните резултати от лечението като оптималното поставяне на импланта, функционалното възстановяване и съобщаваното от пациента удовлетворение от естетиката и функцията.

Съхранение, почистване и стерилизация

Приложимо за стерилни компоненти:

Компонентът се доставя стерилен (стерилизирани чрез гама лъчение) и може да е предназначен за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност (вижте етикета на опаковката). Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на контейнера или уплътнението. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Southern или я върнете на Southern Implants®. Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да не се излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието. Не използвайте повторно компоненти, показани само за еднократна употреба. Многократната употреба на тези компоненти може да доведе до:

- повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта.
- прибавя риск от кръстосана инфекция и заразяване на пациента, ако се използват повторно изделия за еднократна употреба.

Southern Implants® не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти за еднократна употреба.

Приложимо за компоненти за многократна употреба:

Ограничения за артикулите за многократна употреба

Не може да се посочи директна стойност за инструментите за многократна употреба. Честната обработка може да има леки ефекти върху инструментите. Животът на продукта обикновено се определя от износването и повредите, получени по време на употреба, затова, ако за инструментите се полагат правилни грижи и се инспектират редовно след всяка употреба, може да се използват повторно многократно. Водете списък на инструментите, като записвате броя употреби.

Преди да подлагате изделието на повторна обработка, трябва щателно да го инспектирате и тествате, за да определите дали е подходящо за повторна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: по време на употреба хващайте свредлата и инструментите с помощта на стерилни пинцети, за да намалите до минимум замърсяването на тавата за инструменти и риска от повреда на стерилните хирургични ръкавици.

Ограничаване на разпространението

веднага щом бъде възможно, отстранете всички видими остатъци след употреба (кости, кръв или тъкани) като потопите инструмента в студена вода (сухите замърсявания се почистват трудно).

Предварително почистване

Откачете инструментите от наконечниците и всички свързващи части, за да почистите замърсяванията от труднодостъпните зони. Отстранете частите PEEK от инструментите за поставяне. Потопете в хладка вода за 3 минути и отстранете втвърдените остатъци с мека найлонова четка. Внимавайте да не причините механични повреди по време на почистването.

Ръчно или автоматично почистване

Подгответе ултразвукова вана с подходящ почистват препарат (напр. почистващ препарат за инструменти Steritech – 5% разтвор), приложете ултразвуково действие за 20 минути (може да се използват алтернативни методи, ако са верифицирани от крайния потребител). Промийте с пречистена/стерилизирана вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: винаги следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващите препарати и дезинфектантите.

Зареждане на устройствата в апарат за термодезинфекция. Стартирайте цикъла на почистване и дезинфекция, а след това – цикъла на сушене.

Изсушаване
Изсушете вътрешните и външните повърхности на инструментите с филтриран сгъстен въздух или с несъдържащи власинки кърпи за еднократна употреба. След изваждането на инструментите ги опаковайте възможно най-бързо в контейнера за съхранение. Ако е необходимо допълнително сушене, изсушете на чисто място.

Инспекция
Извършете визуална инспекция на инструментите, за да ги проверите за повреди.

Опаковка
Използвайте подходяща опаковка, указана за стерилизация с пара, за да гарантирате запазване на стерилността. Препоръчително е да се използва двойна опаковка. Когато е приложимо, почистените, дезинфекцирани и проверени изделия може да бъдат сглобени и поставени в тави за инструменти. Тавите за инструменти може да бъдат двукратно увити или поставени в пликове за стерилизация.

Стерилизация
Southern Implants® препоръчва една от следните процедури за стерилизиране на изделието преди употреба:

1. метод за стерилизация с предварителен вакуум: стерилизирайте изделието с пара при 132°C (270°F) и 180–220 kPa за 4 минути. Сушете в камерата за най-малко 20 минути. Използвайте единствено одобрена опаковка или плик за стерилизация с пара.
2. за потребители в САЩ: метод за стерилизация с предварителен вакуум: опаковайте и стерилизирайте с пара при 135°C (275°F) и 180–220 kPa за 3 минути. Сушете в камерата за 20 минути. Използвайте опаковка или плик, одобрени за посочения цикъл на стерилизация с пара.

ЗАБЕЛЕЖКА: потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторът, опаковката или пликът и всички аксесоари на стерилизатора са одобрени от АХЛ за посочения цикъл на стерилизация.

Съхранение
Запазете цялостта на опаковката, за да гарантирате стерилността по време на съхранение. Опаковката трябва да бъде напълно суха преди съхранението, за да се избегне корозия и увреждане на режещите ръбове.

Противопоказания

Противопоказанията на всички групи изделия, използвани като част от специфичното лечение или процедура, са валидни. Следователно, противопоказанията на системите/медицинските изделия, използвани като част от имплантационната хирургия/терапия, трябва да бъдат взети предвид и да се извърши консултация със съответните документи.

Специфичните за свредлата и наконечниците Southern Implants® противопоказания включват:

- Алергии или свръхчувствителност към химичните вещества в следните материали: титан, алуминий, ванадий, неръждаема стомана.

Предупреждения и предпазни мерки

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ

- За да се гарантира безопасна и ефикасна употреба на зъбни импланти, нови технологии/системи и предназначени за пациенти изделия, се препоръчва преминаване на специализирано обучение. Това обучение трябва да включва практически методи за придобиване на компетенция по отношение на подходящата техника, биомеханичните изисквания на системата и рентгенографичните оценки, необходими за специфичната система.
- Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост.
- Използването на изделието заедно с несъвместими или несъответстващи изделия може да доведе до неизправност или неправилно функциониране на изделието.

- При интраорална употреба на изделията е от съществено значение те да бъдат подходящо обезопасени, за да се предотврати аспирация, тъй като аспирацията на продукти може да доведе до инфекция или физическо нараняване.
- Използването на нестерилни артикули може да доведе до вторични инфекции на тъканите или пренасяне на заразни заболявания.
- Неспазването на подходящите процедури за почистване, повторна стерилизация и съхранение съгласно инструкциите за употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.
- Превишаването на броя на препоръчаните употреби за изделия за многократна употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.
- Използването на тъпи свредла може да причини увреждане на костта, което може да компрометира осеоинтеграцията.

Необходимо е да се подчертае, че както нови, така и опитни потребители трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да опитат да приложат нов метод за лечение.

Избор на пациенти и предоперативно планиране
Процесът на подбор на пациенти и прецизното предоперативно планиране са от съществено значение за успешното лечение с импланти. Този процес трябва да включва консултация с мултидисциплинарен екип, включително добре обучени хирурзи, специалисти по следоперативна стоматология и лабораторни техници.

Прегледът на пациента трябва да включва като минимум подробна медицинска и стоматологична анамнеза, както и визуални и радиологични проверки за оценка на наличието на адекватни костни размери, разположението на анатомични ориентири, наличието на неблагоприятни оклузални условия и пародонтално здраве на пациента.

За успешно лечение с импланти е важно:

1. Минимизиране на травмата в приемащата тъкан, което от своя страна увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
2. Точно установяване на размерите, отнасящи се към радиологичните данни, тъй като неспазването на това може да доведе до усложнения.
3. Да се внимава да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Увреждането на тези структури може да доведе до сериозни усложнения, включително нараняване на очите, нервите и прекомерно кървене.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, подходящото обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на подходяща информация с цел взимане на информирано съгласие. Чрез комбиниране на цялостен скрининг на потенциалните кандидати за имплантиране с практикуващ специалист с високо ниво на компетентност в използването на системата, вероятността от усложнения и тежки странични ефекти може да бъде значително намалена.

Високорискови пациенти
Трябва да се внимава особено много при лечението на пациенти с локални или системни рискови фактори, които могат да повлияят неблагоприятно на зарастването на костта и меката тъкан или по друг начин да увеличат тежестта на нежеланите ефекти, риска от усложнения и/или вероятността от неуспешно имплантиране. Тези фактори включват:

- лоша орална хигиена
- история на тютюнопушене/използване на вейп продукти/употреба на тютюневи изделия
- анамнеза на пародонтално заболяване
- анамнеза на орофациално лъчелечение**
- бруксизъм и неблагоприятни съотношения на челюстите

- продължителен прием на медикаменти, които могат да забавят заздравяването или да увеличат риска от усложнения, включително, но не само, продължителна терапия със стероидни препарати, антикоагулантна терапия, TNF-α блокери, бисфосфонати и циклоспорин

*** Вероятността от неуспешно имплантиране и други усложнения се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на кръвоносните съдове и меката тъкан (т.е. остеорадионекроза), водещо до намалена способност за оздравяване. Факторите, допринасящи за този повишен риск, включват времето на поставяне на импланта по отношение на времето на провеждане на лъчетерапията, близостта на мястото на прилагане на лъчетерапията до мястото на импланта и дозировката на радиацията на това място.*

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Клиничният резултат от лечението се влияе от множество фактори. Следните странични ефекти и остатъчни рискове са свързани с тази група изделия или с хирургичните процедури, прилагани при употребата им. Те може да наложат допълнително лечение, ревизионна хирургична операция или допълнителни консултации със съответния медицински специалист.

- Алергична(и) реакция(ии) или реакция(ии) на свръхчувствителност
- Анестезия, парестезия, хиперестезия и хипоестезия (временна или постоянна)
- Увреждане на анатомичен ориентир
- Посиняване
- Дентално увреждане по време на хирургичната операция
- Образуване на мастни емболии
- Образуване на фистула
- Гингивално увреждане
- Инфекция (остра и/или хронична)
- Локализирано възпаление
- Загуба или повреда на съседно съзъбие
- Умерено термично увреждане на съседните структури (напр. изгаряне на устната)
- Кървене от носа (процедури със зигоматични импланти)
- Увреждане на нерв
- Болка, дискомфорт или чувствителност
- Перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка
- Периимплантит, перимукозит или лошо състояние на меката тъкан около импланта
- Перфорация на синусите
- Раздразнение на меката тъкан
- Хирургични странични ефекти като болка, възпаление, посиняване и леко кървене
- Термално увреждане на костта в резултат на недостатъчна степен на осеоинтеграция
- Дехистенция на раната или лошо заздравяване

Освен това, трябва също да се очакват обичайните странични ефекти, свързани с анестезията.
Забележка: тези странични ефекти и остатъчни рискове могат да се различават както по тежест, така и по честота.

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Приложимо за стерилни компоненти

Изделията са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика или блистера.

Приложимо за нестерилни компоненти

Изделията се доставят чисти, но нестерилни в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика или на повърхността на отлепящия се капак.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Тип на материала: Титанова сплав Ti-6Al-4V (90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий) по ASTM F136 и ISO 5832-3 или неръждаема стомана по DIN 1.4197/DIN 1.4542 и ASTM F899-23

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка: спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктовите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants® и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants® и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants® не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants® може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за свредла и наконечници	6009544038759C

Свързана литература и каталози

CAT-8049-STR – ИЗУ – Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™
CAT-8047-STR – ИЗУ – Винтови абатмънти Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR – ИЗУ – Покривни винтове Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR – ИЗУ – Тави за инструменти Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR – ИЗУ – Инструменти за многократна употреба Straumann® ZAGA™

Символи и предупреждения

Производител: Southern Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE, 0062,
Южна Африка.
Тел.: +27 12
667 1046

CE маркировка

Предписано изделие*

Стерилизирано с облъчване

Нестерилно

Срок на годност (мм-гг)

Не използвайте повторно

Не стерилизирайте повторно

Каталожен номер

Код на партида

Медицинско изделие

Упълномощен представител в Европейската общност

Упълномощен представител за Швейцария

Дата на производство

Безопасно в МР среда при определени условия

Безопасно в МР среда

Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка

Система с единична стерилна бариера

Вижте инструкциите за употреба

Внимание

Пазете от слънчева светлина

Не използвайте, ако опаковката е повредена

* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.
Освобождаване от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants® и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants®, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб. Клиницистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Vrtáky a násadce disponují západkou s rozměry odpovídajícími normě ISO 1797 nebo W&H, což umožňuje kompatibilitu a připojení ke standardním násadcům motorových jednotek implantátu. Tato konstrukce umožňuje použití točivého momentu a provádění příslušných funkcí pomocí rotačního pohybu pro řezání, utahování šroubů nebo zavádění implantátů, podle potřeby. Vrtáky lze podle uvážení používat s irigací.

Spirálové vrtáky

Válcové spirálové vrtáky pro systémy zygomatických implantátů Straumann® jsou vyráběny z nerezové oceli nebo slitiny titanu třídy 5. Vrtáky mají rozměr západky kompatibilní s normou ISO 1797. To slouží k připojení vrtáku k násadci motorové jednotky implantátu. Velikosti vrtáků jsou identifikovány laserovými značkami na hřídeli vrtáku. Vrtáky mají laserové značení pro indikaci hloubky vrtání. Spirálové vrtáky označené počtem 10 použití lze použít až 10krát nebo do doby, než dojde ke zhoršení účinnosti řezání. Tyto vrtáky jsou dodávány sterilní.

Kulaté vrtáky

Kulaté vrtáky jsou určeny k vytvoření počátečního kanálu do kosti před použitím počátečního spirálového vrtáku. Vrtáky jsou určeny k jednorázovému použití a dodávají se sterilní. Jsou vyrobeny z nerezové oceli.

Kanálové frézy

Fréza ZAGA pro boční řezání je vrták určený pro systémy zygomatických implantátů Straumann®. Tento vrták má na rozdíl od řezacího hrotu boční řez, který napomáhá této funkci. Tento vrták je vyroben z titanové slitiny třídy 5 a je eloxován žlutě. Fréza ZAGA pro boční řezání je vrták na jedno použití. Vrtáky jsou dodávány sterilní a pouze pro jednoho pacienta.

Nástroje pro zavádění implantátů

Nástroje pro zavádění implantátů jsou určeny k přidržování zubního implantátu (např. šroubu ortodontického implantátu) na jeho distálním konci během aplikace implantátu do ústní dutiny pacienta. Obvykle se jedná o malou kovovou hřídel určenou k nasazení na distální konec ručního šroubováku nebo západky ručního násadce (ISO 1797 nebo W&H), jehož otáčením se implantát zavádí do chirurgické dutiny. Nástroje pro zavádění implantátů jsou dodávány nesterilní.

Vrtáky pro odstraňování šroubů

Vrtáky pro odstraňování šroubů jsou určeny k odstraňování zlomených šroubů z implantovaného zubního implantátu. Vrtáky pro odstraňování šroubů jsou určeny k vícenásobnému použití a dodávají se nesterilní. Vrták pro odstraňování disponuje břity nebo řeznými závity, které při otáčení zubařským násadcem řežou proti směru hodinových ručiček. Tyto břity nebo závity přenášejí točivý moment proti směru hodinových ručiček na zlomený šroub a vyšroubovávají zlomený šroub.

Určený způsob použití

Vrtáky a násadce Southern Implants® jsou určeny k přípravě místa implantátu/osteotomie a k usnadnění zavedení/odstranění endoseálního implantátu a/nebo protetického zařízení.

Spirálové vrtáky Southern Implants® jsou konkrétně určeny k zahájení osteotomie a/nebo zvětšení kanálu vytvořeného jiným vrtákem.

Kulaté vrtáky Southern Implants® jsou určeny k zahájení osteotomie a/nebo k vytvoření počátečního kanálu v kosti.

Kanálové frézy Southern Implants® jsou určeny k odstranění přebytečné kosti z alveolárního hřebene a umožňují vytvoření kanálu.

Nástroje pro zavádění implantátů Southern Implants® jsou určeny k přenosu točivého momentu ze zařízení s násadcem na zubní implantát.

Vrtáky pro odstraňování šroubů Southern Implants® jsou určeny k vyvíjení nebo přenosu točivého momentu proti směru hodinových ručiček z dentálního násadce na protetický šroub.

Indikace pro použití

Vrtáky a násadce Southern Implants® jsou určeny k funkčnímu a estetickému ošetření pacientů, kteří jsou způsobilí pro fixované protetické náhrady.

Vrtáky pro odstraňování šroubů Southern Implants® jsou konkrétně určeny k odstraňování zlomených nebo vadných protetických šroubů z implantovaného endoseálního implantátu.

Zamýšlený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a/nebo zkušení odborníci.

Zamýšlené prostředí

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Vrtáky a násadce Southern Implants® jsou určeny k použití u pacientů podstupujících implantologickou léčbu.

Informace o kompatibilitě

Jednotlivá zařízení jsou popsána v tabulce A. Podrobnosti o postupu přípravy místa doporučené společností Southern Implants® najdete v příslušných katalozích výrobků.

Tabulka A

Kód vrtáku	Materiál	Popis produktu	Povlak (pokud existuje)	Počet použití	Doporučená rychlost vrtání	Sterilita
SPIRÁLOVÉ VRTÁKY						
D-ZYG-27	Titan třídy 5 (ASTM F136)	Zygomatický spirálový vrták Ø2,7	Eloxovaná žlutá	1	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
D-ZYG-27S	Titan třídy 5 (ASTM F136)	Zygomatický spirálový vrták Ø2,7, krátký	Eloxovaná žlutá	1	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
D-ZYG-29	Titan třídy 5 (ASTM F136)	Zygomatický spirálový vrták Ø2,9	Eloxovaná žlutá	1	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
D-ZYG-29S	Titan třídy 5 (ASTM F136)	Zygomatický spirálový vrták Ø2,9, krátký	Eloxovaná žlutá	1	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
D-ZYG-CH-27	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	Zygomatický spirálový vrták Ø2,7	-	Až 10	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
D-ZYG-CH-27S	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	Zygomatický spirálový vrták Ø2,7, krátký	-	Až 10	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
D-ZYG-CH-29	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	Zygomatický spirálový vrták Ø2,9	-	Až 10	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
D-ZYG-CH-29S	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	Zygomatický spirálový vrták Ø2,9, krátký	-	Až 10	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
D-35T-M15	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	Spirálový vrták Ø3,5x15	-	1	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
KULATÉ VRTÁKY						
D-ZYG-RB	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	Zygomatický kulatý vrták Ø2,9	-	1	1 000–1 500 ot/min	Sterilní
KANÁLOVÉ FRÉZY						
CH-D-CM	Titan třídy 5 (ASTM F136)	Fréza pro boční řezání Ø2,8–Ø3,9	Eloxovaná žlutá	1	800 ot/min	Sterilní
NÁSTROJE PRO ZAVÁDĚNÍ IMPLANTÁTŮ (NÁSADCE)						
I-CON-X	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	Násadec se šestihrannou západkou W&H	-	Neomezený (za předpokladu, že zařízení není poškozeno)	15–20 ot/min	Nesterilní
VRTÁKY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ ŠROUBŮ						
I-SR-6	Nerezová ocel (DIN 1.4197)	Vrták pro odstraňování šroubů Ø1,15	-	Až 10	600–800 ot/min (při zpětném chodu)	Nesterilní

Chirurgické postupy pro spirálové vrtáky

Ujistěte se, že jsou všechny nástroje a vrtáky v dobrém stavu. Velikosti vrtáků jsou označeny různými laserovými značkami na hřídeli vrtáku. Vrtáky mají na těle různé laserové značky, které odpovídají délce zaváděného implantátu. Další informace naleznete v katalozích jednotlivých produktů.

1. Vrtejte v plánovaném směru do celé hloubky umístění implantátu, jak je uvedeno na značkách na vrtáku. Válcové vrtáky jsou po usazení až o 1 mm delší než implantát. Při vrtání v blízkosti životně důležitých anatomických struktur počítejte s touto dodatečnou délkou.

POZNÁMKA: Připojte západku vrtáku k násadci. Pokud není západka zcela zasunuta do násadce, působí na ni točivý moment, což může vést k jejímu zkroucení nebo poškození násadce. Řiďte se návodem k použití násadce, abyste se ujistili, že je západka správně zasunuta.

2. Vrtejte dostatečnou rychlostí (1000-1500 ot/min u válcových vrtáků) za stálého zavlažování sterilním fyziologickým roztokem.
3. Násadcem pohybujte nahoru a dolů, aniž byste zastavili motor. Irigace umožní odplavit zbytky kostí z vrtáku.
4. Vložte indikátor směru (ZYG-TR-55-35/45/52) a zkontrolujte zarovnání se sousedními implantáty nebo zuby. V této fázi lze pořídit rentgenový snímek pro ověření hloubky a směru.
5. Hloubku lze určit pomocí hloubkoměru: I-ZYG-DG-1 nebo CH-I-DG.
6. Během operace může lékař posoudit kvalitu kosti a v případě potřeby upravit protokoly vrtání, aby místo řádně připravil. To proto, aby se zabránilo uvíznutí implantátu před jeho správným usazením v osteotomii. V měkké kosti se doporučuje osteotomii poddimenzovat.
7. Další příprava místa by měla zahrnovat: zajištění vrtání do plné hloubky.

POZNÁMKA:

- při vrtání se vyhněte bočnímu tlaku (ohýbání) na vrtáky.
- boční tlak na vrták může způsobit jeho prasknutí.
- před zahájením vrtání zkontrolujte, zda je vrták bezpečně zajištěn v násadci.
- U vrtáků, které lze používat opakovaně, se doporučuje vést záznamy o počtu jejich použití. Před opětovným zpracováním těchto součástí by měly být důkladně zkontrolovány a otestovány, aby se zjistila jejich vhodnost pro opětovné použití.
- Na vrtáky/nástroje se západkou nepůsobte točivým momentem vyšším než 40–45 Ncm, mohlo by dojít k poškození násadce a západky nástroje.
- Tupé vrtáky způsobují nadměrný točivý moment a vedou k poškození násadce nebo západky vrtáku.

Chirurgické postupy pro kanálové frézy

Plánování případu

Ke stanovení rozměrů a kvality kosti je třeba provést řádné klinické a radiologické hodnocení.

Postup

1. Před zahájením vrtání zkontrolujte, zda je vrták bezpečně zajištěn v násadci.
2. Vrtejte dostatečnou rychlostí (800 ot/min) za stálého proplachování sterilním fyziologickým roztokem.
3. Násadcem pohybujte nahoru a dolů, aniž byste zastavili motor. Irigace umožní odplavit zbytky kostí z vrtáku.
4. Osteotomii postupně zvětšujte až do požadovaného průměru a hloubky.
5. Během operace bude lékař schopen posoudit kvalitu kosti a v případě potřeby použít k přípravě místa protokoly pro hustotu kostí. To proto, aby se zabránilo uvíznutí implantátu před jeho správným usazením v osteotomii.
6. Při vrtání se vyhněte nadměrnému bočnímu tlaku (ohýbání) na vrtáky. Nadměrný boční tlak na vrták může způsobit jeho prasknutí.

POZNÁMKA:

- připojte západku vrtáku k násadci. Pokud není západka zcela zasunuta do násadce, působí na ni točivý moment, což může vést k jejímu zkroucení nebo poškození násadce. Řiďte se návodem k použití násadce, abyste se ujistili, že je západka správně zasunuta.
- Na vrták/nástroj se západkou nepůsobte silou vyšší než 40–45 Ncm, mohlo by dojít k poškození násadce a západky nástroje.
- Tupé vrtáky způsobují nadměrný točivý moment a vedou k poškození násadce nebo západky vrtáku.
- je odstraněna sekce pro prodloužení vrtáku.

Chirurgické postupy pro vrtáky pro odstraňování šroubů

Krok 1

Použití jemné sondy k jemnému otáčení zlomeného šroubu proti směru hodinových ručiček může šroub často vytočit tak, že jej lze uchopit hemostatem a vyšroubovat. Zlomený šroub je obvykle zcela uvolněný a měl by se volně otáčet.

Krok 2

Pokud krok 1 nebyl úspěšný a šroub není uvolněný, je třeba použít ultrazvukový scaler stejným způsobem jako sondu. Ultrazvuk často napomáhá otáčení/uvolňování šroubu. Jakmile je šroub vystaven ultrazvuku, je třeba zopakovat krok 1.

Krok 3

Pro případ, že ultrazvuk sám o sobě nebyl úspěšný. Je třeba zvolit správné vodítko pro příslušný implantát. Umístěte vodítko na rozhraní implantátu. Ujistěte se, že vodítko vrtáku je správně usazeno na rozhraní implantátu. Každé vodítko vrtáku má na protilehlém konci čtvercový spoj, který umožňuje jejich stabilizaci pomocí ráčny nebo momentového klíče. Vrtáky pro odstraňování šroubů se otáčejí proti směru hodinových ručiček. První vrták (I-SR-6) vyřízne vodicí otvor ve středu odstraňovaného šroubu. Je možné, že při vrtání vrtákem I-SR-6 může dojít k vyvrtání šroubu z implantátu, a to v případě, že se vrták při vyřezávání vodicího otvoru zaklíní do šroubu.

POZNÁMKA:

- Nástroje pro odstraňování šroubů lze použít pouze s motorovou jednotkou s vysokým točivým momentem a nízkou rychlostí, v režimu zpětného chodu nastaveném na 600 až 800 ot./min pro I-SR-6 s vydatnou irigací. Nepřehřívejte implantát třením, mohlo by dojít k selhání implantátu.
- Opatrně zasuňte vrták do násadce se západkou a ujistěte se, že je západka správně zasunuta. Pokud není západka v násadci správně zajištěna, může utahovací moment působící při aktivaci motorové jednotky v důsledku nesprávného rozložení sil v mechanismu násadce se západkou narušit západku nebo poškodit násadec.
- Pro zajištění správného zasunutí západky se řiďte návodem k použití příslušného výrobce násadce.
- Na žádný nástroj se západkou nevyvíjejte sílu větší než 40 až 45 Ncm. Mohlo by dojít k poškození převodového mechanismu násadce a/nebo západky nástroje.

Klinický výkon

Vrtáky Southern Implants® jsou určeny k přípravě místa implantátu zahájením a vytvarováním přesně profilované osteotomie po umístění implantátu. Jejich speciální tvar, včetně vhodných délek, průměrů a řezných prvků, zajišťuje přesnou a efektivní přípravu místa implantátu.

Násadce Southern Implants® jsou určeny k asistenci při zavádění nebo odstraňování endoseálních implantátů a protetických komponent. Násadce Southern Implants® jsou navrženy tak, aby během zavádění umožňovaly bezpečné upevnění a kontrolovaný přenos točivého momentu z násadce na implantát nebo abutment.

Klinické přínosy

Vrtáky Southern Implants® hrají zásadní roli v implantátové protetické léčbě, protože umožňují přesnou přípravu osteotomie. Násadce Southern Implants® hrají zásadní roli v implantátové protetické léčbě, protože během zavádění umožňují bezpečné upevnění a kontrolovaný přenos točivého momentu na implantát nebo abutment.

Ačkoli jejich klinické přínosy souvisejí především s celkovým úspěchem rekonstrukční léčby spíše než s jejich přímým výkonem, jejich role při dosahování přesného umístění implantátu napomáhá dosažení příznivých výsledků.

Mezi hlavní klinické výhody tohoto léčebného přístupu patří účinná obnova identifikovaného defektu a větší spokojenost pacienta. Úspěšná protetická rehabilitace může navíc přispět ke zlepšení sociálních interakcí, psychosociální pohody, sebevědomí a sebedůvěry. Ačkoli jsou tyto přínosy nepřímé a jen obtížně kvantifikovatelné, úzce souvisejí s pozitivními výsledky léčby, jako je optimální umístění implantátu, funkční obnova a spokojenost pacienta s estetikou i funkčností.

Skladování, čištění a sterilizace

Pro sterilní komponenty:

Tato komponenta je dodávána sterilní (sterilizované gama zářením) a je určena k jednorázovému použití před datem expirace (viz štítek na obalu). Sterilita je zajištěna, pokud není nádoba nebo uzávěr poškozen nebo otevřen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Southern nebo jej vraťte společnosti Southern Implants®. Prostředky je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku. Komponenty určené k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití těchto komponent může mít za následek:

- poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility.
- zvýšení rizika infekce a kontaminace pacientů, pokud jsou opakovaně používány předměty na jedno použití.

Společnost Southern Implants® nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými součástmi.

Pro opakovaně použitelné komponenty:

Omezení pro opakovaně použitelné položky

Nelze uvést přímou hodnotu pro opakovaně použitelné nástroje. Časté používání může nástroje lehce ovlivnit. Životnost výrobku je obvykle dána opotřebením a poškozením během používání. Proto lze nástroje používat opakovaně (pokud jsou po každém použití kontrolovány a je o ně správně pečováno). Pro tyto nástroje veďte kontrolní seznam, do kterého zaznamenávejte počet použití.

Před opětovným použitím by měly být tyto nástroje důkladně zkontrolovány a otestovány, aby se zjistila jejich vhodnost pro opětovné použití.

POZNÁMKA: Během používání manipulujte s vrtáky a nástroji sterilní pinzetou, abyste minimalizovali kontaminaci podnosu s nástroji a riziko poškození sterilních chirurgických rukavic.

Ochrana

Jakmile to bude prakticky možné, odstraňte všechny viditelné zbytky po použití (kosti, krev nebo tkáň) ponořením nástroje do studené vody (zaschlé usazeniny se obtížně odstraňují).

Předčištění

Demontujte nástroje z násadců a všechny spojovací díly z nástrojů, abyste mohli očistit těžce dostupná místa. Vyjměte bity PEEK z umisťovacích nástrojů. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minut a odstraňte ztvrdlé nečistoty měkkým nylonovým kartáčem. Při čištění zabraňte mechanickému poškození.

Ruční čištění nebo automatizované čištění

Připravte ultrazvukovou lázeň s vhodným čisticím prostředkem (např. čistič nástrojů Steritech – 5% ředění), sonikujte 20 minut (lze použít i alternativní metody, pokud se koncovému uživateli osvědčí). Opláchněte čištěnou/sterilní vodou.

POZNÁMKA: u čisticích a dezinfekčních prostředků vždy dodržujte návod k použití.

Vložte nástroje do termodezinfektoru. Spusťte cyklus čištění a dezinfekce a poté cyklus sušení.

Sušení
Nástroje osušte zevnitř i zvenčí filtrovaným stlačeným vzduchem nebo jednorázovými ubrousky, které nepouštějí vlákna. Nástroje po vyjmutí co nejrychleji zabalte do skladovací nádoby. Pokud je nutné další sušení, sušte na čistém místě.

Kontrola
Proveďte vizuální kontrolu položek a zkontrolujte, zda nejsou přístroje poškozeny.

Balení
Použijte správný obalový materiál podle pokynů pro parní sterilizaci, aby byla zachována sterilita. Doporučuje se dvojité balení. Vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované přístroje lze případně sestavit a umístit na podnosy s nástroji. Podnosy na nástroje lze dvakrát zabalit nebo umístit do sterilizačních sáčků.

Sterilizace
Společnost Southern Implants® doporučuje pro sterilizaci zařízení před jejich použitím jeden z následujících postupů:

1. metoda předvakuové sterilizace: sterilizace zařízení párou při teplotě 132 °C (270 °F) a tlaku 180 až 220 kPa po dobu 4 minut. Sušte alespoň 20 minut v komoře. Používejte pouze schválený obal nebo sáček pro parní sterilizaci.
2. Pro uživatele v USA: metoda předvakuové sterilizace: zabalená zařízení sterilizujte párou při 135 °C (275 °F) a tlaku 180 až 220 kPa po dobu 3 minut. Sušte 20 minut v komoře. Použijte obal nebo sáček, který je schválen pro uvedený cyklus parní sterilizace.

POZNÁMKA: uživatelé v USA se musí ujistit, že sterilizátor, obal nebo sáček a veškeré příslušenství sterilizátoru jsou schváleny FDA pro zamýšlený sterilizační cyklus.

Ukládání
Dbejte na to, aby obal nebyl porušený. Zajistíte tak sterilitu při skladování. Obal by měl být před uskladněním zcela suchý, aby se zabránilo korozi a degradaci břitů.

Kontraindikace

Platí kontraindikace všech skupin přístrojů používaných v rámci konkrétní léčby nebo postupu. Proto by měly být zaznamenány kontraindikace systémů/zdravotnických prostředků využívaných v rámci chirurgického zákroku/terapie implantací a měly by být konzultovány příslušné dokumenty.

Kontraindikace specifické pro vrtáky a násadce Southern Implants®:

- Alergie nebo přecitlivělost na chemické složky v následujících materiálech: titan, hliník, vanad, nerezová ocel.

Upozornění a bezpečnostní opatření

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ

- Pro zajištění bezpečného a účinného používání zubních implantátů, nových technologií/systémů a příslušných zařízení se důrazně doporučuje absolvovat specializované školení. Toto školení by mělo zahrnovat praktické metody k získání znalostí o správné technice, biomechanických požadavcích systému a radiografických hodnoceních požadovaných pro konkrétní systém.
- Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti.
- Použití zařízení s nekompatibilními nebo neodpovídajícími zařízeními může mít za následek špatný výkon nebo selhání zařízení.
- Při intraorální manipulaci s pomůckami je nutné je vhodně zajistit, aby nedošlo k vdechnutí, protože vdechnutí produktů může vést k infekci nebo fyzickému poranění.
- Použití nesterilních předmětů může vést k sekundárním infekcím tkáně nebo přenosu infekčních onemocnění.
- Nedodržení vhodných postupů čištění, opakované sterilizace a skladování, jak je uvedeno v návodu k použití, může vést k poškození prostředku, sekundárním infekcím nebo poranění pacienta.

- Překročení počtu doporučených použití opakovaně použitelných prostředků může vést k poškození prostředku, sekundární infekci nebo poranění pacienta.
- Použití tupých vrtáků může způsobit poškození kosti, což může ohrozit osteointegraci.

Je nezbytné zdůraznit, že před použitím nového systému nebo před pokusem o novou léčebnou metodu by měli školení absolvovat jak noví, tak zkušení uživatelé implantátů.

Výběr pacienta a předoperační plánování
Pro úspěšnou implantologickou léčbu je nezbytný důkladný výběr pacienta a pečlivé předoperační plánování. Tento proces by měl zahrnovat konzultace multidisciplinárního týmu, včetně dobře vyškolených chirurgů, zubních lékařů a laborantů.

Screeningové vyšetření pacienta by mělo zahrnovat přinejmenším důkladnou anamnézu a stomatologickou anamnézu, jakož i vizuální a radiologické vyšetření, aby bylo možné posoudit přítomnost dostatečných kostních rozměrů, polohu anatomických orientačních bodů, přítomnost nepříznivých okluzních podmínek a stav parodontu pacienta.

Pro úspěšné ošetření implantáty je důležité:
1. Minimalizovat trauma hostitelské tkáně, a tím zvýšit potenciál úspěšné osteointegrace.
2. Přesně určit měření ve vztahu k radiografickým údajům, protože v opačném případě může dojít ke komplikacím.
3. Dbát na to, aby nedošlo k poškození životně důležitých anatomických struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění těchto struktur může vést k závažným komplikacím, včetně poranění očí, poškození nervů a nadměrného krvácení.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení a zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací potřebných pro informovaný souhlas nese lékař. Kombinací důkladného screeningu potenciálních kandidátů na implantát a lékaře, který má vysokou úroveň znalostí v používání systému, lze výrazně snížit možnost komplikací a závažných vedlejších účinků.

Vysoce rizikoví pacienti
Zvláštní pozornost je třeba věnovat léčbě pacientů s místními nebo systémovými rizikovými faktory, které mohou nepříznivě ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání nebo jinak zvýšit závažnost nežádoucích účinků, riziko komplikací a/nebo pravděpodobnost selhání implantátu. Mezi takové faktory patří:
- špatná ústní hygiena,
- kouření/vaping/užívání tabáku v minulosti,
- anamnéza onemocnění parodontu,
- anamnéza orofaciální radioterapie**,
- bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi,
- užívání chronických léků, které mohou zpomalit hojení nebo zvýšit riziko komplikací, mimo jiné včetně chronické léčby steroidy, antiagregační léčby, blokátorů TNF-α, bisfosfonátů a cyklosporinu.

*** Možnost selhání implantátu a dalších komplikací se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, protože radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání (tj. osteoradionekróze), což má za následek sníženou schopnost hojení. K tomuto zvýšenému riziku přispívá načasování umístění implantátu ve vztahu k radioterapii, blízkost místa ozáření v místě implantátu a dávka záření v tomto místě.*

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto nástroje pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Klinický výsledek léčby ovlivňuje řada faktorů. S touto skupinou zařízení a s chirurgickými postupy spojenými s jejich použitím se pojí následující vedlejší účinky a zbytková rizika, která mohou vyžadovat další léčbu, revizní operaci nebo další konzultace s příslušným lékařem.

- Alergické reakce nebo přecitlivělost
- Anestezie, parestezie, hyperestezie a hypoestezie (přechodná nebo trvalá)
- Poškození anatomických orientačních bodů
- Modřiny
- Poranění zubů během chirurgického zákroku
- Tvorba tukových embolií
- Tvorba píštělí
- Poranění dásní
- Infekce (akutní a/nebo chronická)
- Lokální zánět
- Ztráta nebo poškození sousedních zubů
- Mírné tepelné poranění sousedních struktur (např. popálení rtu)
- Krvácení z nosu (zákroky s použitím zygomatických implantátů)
- Poškození nervů
- Bolest, pocit nepohodlí nebo citlivost
- Perforace labiální a lingvální destičky
- Peri-implantitida, peri-mukozitida nebo jinak špatný stav měkkých tkání periimplantátu
- Perforace dutiny nosní
- Podráždění měkkých tkání
- Chirurgické vedlejší účinky, jako je bolest, zánět, modřiny a mírné krvácení
- Tepelné poškození kosti vedoucí k nedostatečné osteointegraci
- Dehiscence rány nebo špatné hojení

Kromě toho je třeba počítat s běžnými vedlejšími účinky spojenými s anestezií.
Poznámka: Tyto vedlejší účinky a zbytková rizika se mohou lišit jak závažností, tak četností.

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Pro sterilní komponenty

Zařízení jsou balena v odlupovacích sáčcích nebo blistrech s odlupovacím víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud nedojde k poškození či otevření sáčku nebo blistru.

Pro nesterilní komponenty

Zařízení jsou dodávána čistá, ale ne sterilní v odlupovacích sáčcích nebo blistrech s odlupovacím víčkem. Informace na štítku jsou umístěny na spodní straně sáčku nebo na povrchu odlupovacího víčka.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu:	Slitina titanu Ti-6Al-4V (90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu) podle ASTM F136 a ISO 5832-3 nebo nerezová ocel podle DIN 1.4197/DIN 1.4542 a ASTM F899-23.

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants® .

Příslušný SSCP je dostupný na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants® a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalozích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants® a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants® nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants® nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

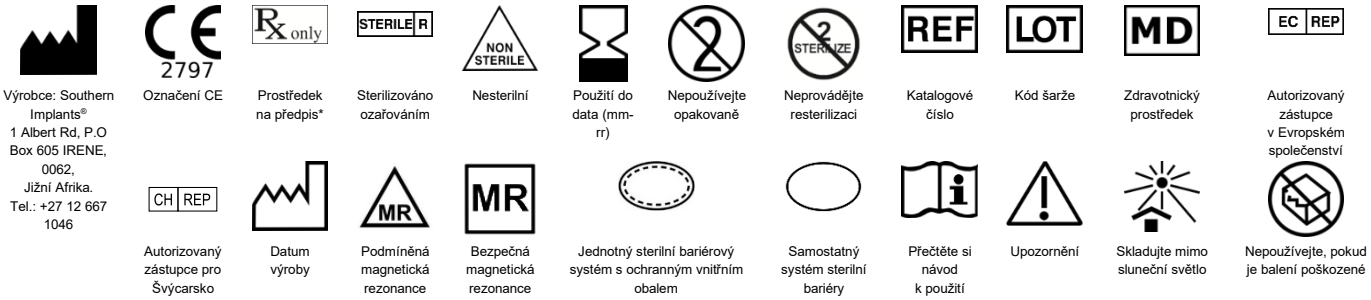
Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní UDI pro vrtáky a prostředky s násadci	6009544038759C

Související literatura a katalogy

CAT-8049-STR – Návod k použití – Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™
CAT-8047-STR – Návod k použití – Šroubované abutmenty Straumann® ZAGA™
CAT-8051-STR – Návod k použití – Krycí šrouby Straumann® ZAGA™
CAT-8082-STR – Návod k použití – Podnosy na nástroje Straumann® ZAGA™
CAT-8080-STR – Návod k použití – Opakovaně použitelné nástroje Straumann® ZAGA™

Symboly a varování



Výrobce: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046
Označení CE
Prostředek na předpis*
Sterilizováno ozařováním
Nesterilní
Použití do data (mm-rr)
Nepoužívejte opakovaně
Neprovádějte resterilizaci
Katalogové číslo
Kód šarže
Zdravotnický prostředek
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
Datum výroby
Podmíněná magnetická rezonance
Bezpečná magnetická rezonance
Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem
Samostatný systém sterilní bariéry
Přečtěte si návod k použití
Upozornění
Skladujte mimo sluneční světlo
Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.
Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants® a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants®. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

Kirjeldus

Puuridel ja käsiinstrumentidel on kas ISO 1797 või W&H nõuetele vastav riivi mõõde, mis võimaldab ühilduvust ja ühendamist tööstusstandarditele vastavate implantaadi mootoriüksuste käsiinstrumentidega. See disain võimaldab rakendada pöördemomenti ja täita nende vastavaid funktsioone pöörleva liikumise abil lõikamiseks, kruvide pingutamiseks või implantaatide paigaldamiseks. Puure võib kasutaja äranägemisel kasutada koos niisutamisega.

Keerdpuurid

Implantaadisüsteemi Straumann® Zygomatic Implant System silindrilised keerdpuurid on valmistatud roostevabast terasest või 5. klassi titaanisulamist. Puuridel on ISO 1797-ga ühilduv riivi mõõde. Seda selleks, et ühendada puur implantaadi käsiinstrumendi mootoriosaga. Puuride suurused tuvastatakse puuri võllil oleva lasermärgistuse järgi. Puuridel on puurimissügavust näitav lasermärgistus. Keerdpuuridel on 10 kasutuskorra märgis, mis tähendab, et seadet saab kasutada kuni 10 korda või seni, kui lõikeefektiivsus halveneb. Need puurid tarnitakse steriilsena.

Ümmargused puurid

Ümmargused puurid on ette nähtud esialgse kanali puurimiseks luusse enne esialgse keerdtrelli kasutamist. Puurid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse steriilselt. Need on valmistatud roostevabast terasest.

Kanalipuurid

ZAGA Side Cut Burr on implantaadisüsteemile Straumann® Zygomatic Implant System mõeldud puur. Sellel puuril on külglõikefunktsioon ja tegemist ei ole seda funktsiooni toetava lõikeotsakuga. See puur on valmistatud 5. klassi titaanisulamist ja on anodeeritud kollaseks. ZAGA Side Cut Burr on ühekordselt kasutatav puur. Puurid on steriilsed ja mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

Sisestamisinstrumendid

Implantaadi sisestamisinstrumendid on ette nähtud hambaimplantaadi (nt ortodontilise implantaadi kruvi) hoidmiseks selle distaalses otsas implantaadi paigaldamise ajal patsiendi suuõõnde. Tavaliselt on see väike metallist võll, mis on ette nähtud paigaldamiseks käsitsi kruvikeeraja või käsiinstrumendi riivi (ISO 1797 või W&H) distaalsele otsale, mille abil rakendatakse pöörlemist, et viia implantaat kirurgilisse õõnsusse. Sisestamisinstrumendid on mittesteriilsed.

Kruvieemalduspuurid

Kruvieemalduspuurid on ette nähtud implanteeritud hambaimplantaadilt purunenud kruvide eemaldamiseks. Kruvieemaldajad on ette nähtud mitmekordseks kasutamiseks ja tarnitakse mittesteriilsetena. Kruvieemaldajal on lõikeservad või lõikekeermed, mis lõikavad hambaravi käsiinstrumendiga pööramisel vastupäeva. Need lõikeservad või keermed kannavad katkisele kruvile vastupäeva pöördemomendi ja keeravad katkise kruvi keerme lahti.

Kavandatud kasutus

Southern Implants®-i puurid ja käsiinstrumendid on ette nähtud implantaadi asukoha/osteotoomia ettevalmistamiseks ning abistamiseks endoseaalse implantaadi ja/või proteesiseadme(te) paigaldamisel/eemaldamisel.

Täpsemalt, keerdpuurid Southern Implants® Twist Drills on ette nähtud osteotoomia algatamiseks ja/või eelmise puuriga loodud kanali suurendamiseks.

Ümmargused puurid Southern Implants® Round Burr Drills on ette nähtud osteotoomia algatamiseks ja/või esialgse kanali loomiseks luus.

Kanalipuurid Southern Implants® Canal Mills on mõeldud liigse luu eemaldamiseks alveolaarharjalt ja kanali loomise võimaldamiseks.

Sisestamisinstrument Southern Implants® Insertion Tool on mõeldud pöördemomendi ülekandmiseks käsiinstrumendist hambaimplantaadile.

Kruvieemaldaja Southern Implants® Screw Remover on ette nähtud vastupäeva pöördemomendi rakendamiseks või edastamiseks hambakäsiinstrumendilt proteesikruvile.

Näidustused

Southern Implants® -i puurid ja käsiinstrumendid on näidustatud nende patsientide funktsionaalseks ja esteetiliseks raviks, kellel on õigus saada implantaadikinnitusega proteese.

Täpsemalt, kruvieemaldaja Southern Implants® Screw Remover on näidustatud katkiste või defektsete proteesikruvide eemaldamiseks implanteeritud endosseussest implantaadist.

Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodondid, periodondid, prosthodondid ja teised asjakohase väljaõppe ning/või kogemusega meditsiinitöötajad.

Kasutuskeskkond

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Southern Implants® -i puurid ja käsiinstrumendid on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse implantaadi ravi/ülevaatus.

Ühilduvus

Seadmeid on kirjeldatud tabelis A. Üksikasjad Southern Implants® -i soovitatud koha ettevalmistamise järjestuste kohta leiate asjakohastest tootekataloogidest.

Tabel A

Puuri kood	Materjal	Toote kirjeldus	Kattekiht (kui on)	Kasutuskordade arv	Soovitatav puurimiskiirus	Kuidas tarnitakse
KEERDPUURID						
D-ZYG-27	Titaan, 5. klass (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7	Anodeeritud, kollane	1	1000–1500 p/min	Steriilne
D-ZYG-27S	Titaan, 5. klass (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7, Short	Anodeeritud, kollane	1	1000–1500 p/min	Steriilne
D-ZYG-29	Titaan, 5. klass (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9	Anodeeritud, kollane	1	1000–1500 p/min	Steriilne
D-ZYG-29S	Titaan, 5. klass (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9, Short	Anodeeritud, kollane	1	1000–1500 p/min	Steriilne
D-ZYG-CH-27	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7	-	Kuni 10	1000–1500 p/min	Steriilne
D-ZYG-CH-27S	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7, Short	-	Kuni 10	1000–1500 p/min	Steriilne
D-ZYG-CH-29	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9	-	Kuni 10	1000–1500 p/min	Steriilne
D-ZYG-CH-29S	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9, Short	-	Kuni 10	1000–1500 p/min	Steriilne
D-35T-M15	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	Twist Drill Ø3.5x15	-	1	1000–1500 p/min	Steriilne
ÜMMARGUSED PUURID						
D-ZYG-RB	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	Round Burr Zygomatic Ø2.9	-	1	1000–1500 p/min	Steriilne
KANALIPUURID						
CH-D-CM	Titaan, 5. klass (ASTM F136)	Side Cut Burr Ø2.8-Ø3.9	Anodeeritud, kollane	1	800 p/min	Steriilne

SISESTAMISINSTRUMENDID						
I-CON-X	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	W&H Hexed riiviga käsiinstrument	-	Määramata ajaks (eeldusel, et seade pole kahjustatud)	15–20 p/min	Mittesteriilne
KRUVIEEMALDUSPUURID						
I-SR-6	Roostevaba teras (DIN 1,4197)	Screw Remover Drill Ø1.15	-	Kuni 10	600–800 p/min (tagurpidi)	Mittesteriilne

Keerdpuuride kirurgilised protseduurid

Veenduge, et kõik instrumendid ja puurid oleksid heas seisukorras. Puuride suurused tuvastatakse puuri võllil oleva lasermärgistuse järgi. Puuridel on puuri korpusel erinevad lasermärgised, mis vastavad paigaldatava implantaadi pikkusele. Lisateavet leiate üksikute toodete kataloogidest.

1. Puurige kavandatud suunas kogu implantaadi pikkuse sügavuseni, mis on näidatud kasutataval puuril. Silindrilised puurid on oma kohal implantaadiga võrreldes kuni 1 mm pikemad. Oluliste anatoomiliste struktuuride lähedal puurimisel tuleb selle lisapikkusega arvestada.

MÄRKUS: ühendage puuri riiv käsiinstrumendiga. Kui riiv ei ole täielikult käsiinstrumenti sisestatud, rakendatakse riivile pöördemomenti, mille tulemuseks on riivi võimalik väänamine või käsiinstrumendi kahjustamine. Riivi nõuetekohase haakumise tagamiseks lugege käsiinstrumendi kasutusjuhendit.

2. Puurige piisava kiirusega (silindriliste puuride puhul vahemikus 1000-1500 pööret minutis), pidevalt steriilse soolalahusega niisutades.
3. Tehke käsiinstrumendiga üles-alla liigutusi, ilma mootorit peatamata. See võimaldab niisutusel eemaldada puuril olevad luujäägid.
4. Sisestage suunanäidik (ZYG-TR-55-35/45/52), et kontrollida joondamist külgnevate implantaatide või hammastega. Selles etapis võib sügavuse ja suuna kindlakstegemiseks teha radiograafia.
5. Sügavust saab määrata sügavusmõõturiga: I-ZYG-DG-1 või CH-I-DG.
6. Operatsiooni ajal saab arst hinnata luu kvaliteeti ja peab vajadusel koha ettevalmistamiseks puurimisprotokolle kohandama. See on vajalik selleks, et vältida implantaadi kinnijäämist enne, kui see on õigesti osteotoomiasse paigaldatud. Pehmes luus tuleks osteotoomiat alamõõta.
7. Koha edasine ettevalmistamine peaks hõlmama järgmist: puuri täieliku sügavuse tagamine.

MÄRKUS!

- Vältige puurimise ajal külgsurvet (painutust) puurile.
- Külgsurve puurile võib põhjustada selle purunemise.
- Enne puurimisega alustamist veenduge, et puur oleks kindlalt käsiinstrumendi külge kinnitatud.
- Korduskasutatavad keerdpuurid: soovitatav on pidada nende puuride kohta logi, märkides üles kasutuskordade arvu. Enne nende komponentide korduskasutamist tuleb neid põhjalikult kontrollida ja testida, et teha kindlaks, kas see on uuesti kasutamiseks sobiv.
- Ärge rakendage ühelegi riivitüüpi puurile/instrumendile suuremat pöördemomenti kui 40–45 Ncm, sest see võib kahjustada käsiinstrumenti ja puuri riivi.
- Nürid puurid põhjustavad liigset pöördemomenti ja kahjustavad käsiinstrumendi või puuri riivi.

Kanalipuuride kirurgilised protseduurid

Juhtumi planeerimine:

luu mõõtmete ja kvaliteedi määramiseks tuleb teha nõuetekohane kliiniline ja radioloogiline hindamine.

Protseduur

1. Enne puurimisega alustamist veenduge, et puur oleks kindlalt käsiinstrumendi külge kinnitatud.
2. Puurige piisava kiirusega (800 pööret minutis), pidevalt steriilse soolalahusega niisutades.

3. Tehke käsiinstrumendiga üles-alla liigutusi, ilma mootorit peatamata. See võimaldab niisutusel eemaldada puuril olevad luujäägid.
4. Suurendage osteotoomiat järk-järgult soovitud läbimõõdu ja sügavuseni.
5. Operatsiooni ajal saab arst hinnata luu kvaliteeti ja peab vajadusel kasutama koha ettevalmistamisel tiheda luu protokolle. See on vajalik selleks, et vältida implantaadi kinnijäämist enne, kui see on õigesti osteotoomiasse paigaldatud.
6. Vältige puurimise ajal liigset külgsurvet (painutust) puurile. Liigne külgsurve puurile võib põhjustada selle purunemise.

MÄRKUS!
- ühendage puuri riiv käsiinstrumendiga. Kui riiv ei ole täielikult käsiinstrumenti sisestatud, rakendatakse riivile pöördemomenti, mille tulemuseks on riivi võimalik väänamine või käsiinstrumendi kahjustamine. Riivi nõuetekohase haakumise tagamiseks lugege käsiinstrumendi kasutusjuhendit.
- Ärge rakendage ühelegi riivitüüpi puurile/instrumendile suuremat pöördemomenti kui 40–45 Ncm, sest see võib kahjustada käsiinstrumenti ja puuri riivi.
- Nürid puurid põhjustavad liigset pöördemomenti ja kahjustavad käsiinstrumendi või puuri riivi.
- Puuri pikendus on eemaldatud.

Kruvide eemaldamise puuride kirurgilised protseduurid

1. samm
Peene sondi kasutamine katkise kruvi ettevaatlikuks vastupäeva pööramiseks võib kruvi sageli välja keerata ulatuses, et seda saab hemostaadiga haarata ja täielikult välja pöörata. Kruvi on pärast purunemist tavaliselt üsna lahti ja peaks vabalt pöörlema.

2. samm
Kui samm 1 ei õnnestu ja kruvi ei ole lahti, tuleks kasutada ultraheli sarnaselt sondile. Sageli on ultraheli kruvi pöörlemisel/vabastamisel kasulikuks abivahendiks. Kui kruvi on ultraheliga kokku puutunud, tuleks 1. sammu rakendada teist korda.

3. samm
Kui ka ultraheli pole edukas, tuleb valida vastava implantaadi jaoks õige puurijuhik. Asetage juhik implantaadi liidese peale, veendudes, et puurijuhik on implantaadi liidesel õigesti paigas. Iga puurijuhiku vastasotsas on nelinurkne ühendus, mis võimaldab neid põrk- või momentvõtmega stabiliseerida. Kruvieemaldamispuurid pöörlevad vastupäeva. Esimene puur (I-SR-6) lõikab eemaldatava kruvi keskele juhtava. Võimalik, et I-SR-6 ka puurimine iseenesest võib kruvi implantaadist välja keerata, kui puur jääb juhtaugu lõikamise ajal kruvisse kinni.

MÄRKUS!
- Kruvieemaldusseadmeid tohib kasutada ainult suure pöördemomendi ja väikese kiirusega mootoriga, mis on tagurpidi seadistatud 600–800 p/min I-SR-6 puhul koos rikkaliku niisutamisega. Ärge kuumutage implantaati hõõrdumise tõttu üle, see võib implantaati kahjustada.
- Sisestage puur ettevaatlikult riiviga käepidemesse, veendudes, et see on täielikult haakunud. Kui riiv ei ole korralikult käsiinstrumendiga haakunud, võib mootori aktiveerimisel rakendatav pöördemoment riivi moonutada või käsiinstrumenti kahjustada, mis on tingitud jõudude ebaõigest jaotusest riivi käepideme mehhanismis.
- Riivi nõuetekohase haakumise tagamiseks lugege käsiinstrumendi tootja kasutusjuhendit.
- Ärge kandke ühelegi riiviga instrumendile rohkem kui 40–45 Ncm. See võib kahjustada käsiinstrumendi ülekandemehhanismi ja/või instrumendi riivi.

Kliiniline toimivus
Southern Implants® -i puurid on loodud aitama implantaadikoha ettevalmistamisel, algatades ja kujundades implantaadi paigaldamiseks täpselt profileeritud osteotoomia. Nende spetsiaalne geomeetria, sealhulgas sobivad pikkused, läbimõõdud ja lõikefunktsioonid, tagab töökoha täpse ja tõhusa ettevalmistamise.

Southern Implants® -i käsiinstrumendid on mõeldud endosseaalsete implantaatide ja proteesikomponentide paigaldamiseks või eemaldamiseks. Southern Implants® -i käsiinstrumendid on konstrueeritud nii, et need võimaldaksid kindlat kinnitust ja kontrollitud pöördemomendi ülekandmist käsiinstrumendilt implantaadile või toe paigaldamise ajal.

Kliiniline kasu

Southern Implants® puurid mängivad olulist rolli implantaadis säilitatud proteesidega ravis, võimaldades täpset osteotoomia ettevalmistamist. Southern Implants® -i käsiinstrumendid mängivad implantaadile kinnitatud proteesidega ravis üliolulist rolli, võimaldades implantaadile või toele paigaldamise ajal kindlat kinnitust ja kontrollitud pöördemomendi ülekandmist.

Kuigi nende kliiniline kasu on peamiselt seotud taastava ravi üldise eduga, mitte otsese tulemuslikkusega, toetab nende roll implantaadi täpse paigaldamise saavutamisel soodsaid tulemusi.

Selle ravimeetodi peamised kliinilised eelised hõlmavad tuvastatud defekti tõhusat taastamist ja patsientide rahulolu paranemist. Lisaks võib edukas proteeside rehabilitatsioon aidata kaasa paremale sotsiaalsele suhtlusele, psühhosotsiaalsele heaolule, enesehinnangule ja enesekindlusele. Kuigi need eelised on kaudsed ja neid on keeruline mõõta, on need tihedalt seotud positiivsete ravitulemustega, nagu optimaalne implantaadi paigaldamine, funktsionaalne taastamine ja patsientide rahulolu nii esteetika kui ka funktsiooniga.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Kehtib mittesteriilstele komponentidele

Komponendid tarnitakse steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega) ja võivad olla ette nähtud ühekordseks kasutamiseks enne aegumise kuupäeva (vt pakendi silti). Steriilsus on tagatud, v.a kui pakend või tihend on kahjustatud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Southerni esindajaga või pöörduge Southern Implants® -i poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi. Ärge ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente taaskasutage. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või üliololuliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega;
- ühekordselt kasutatavate komponentide korduskasutamine suurendab patsientidevahelise nakatumise ja saastumise ohtu.

Southern Implants® ei vastuta korduskasutatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Kehtib korduskasutatavatele komponentidele

Korduskasutatavate osade piirangud

Korduskasutatavatele instrumentidele ei saa anda otsest väärtust. Sagedasel töötlemisel võib instrumentidele olla väike mõju. Toote eluea määrab tavaliselt kulumine ja kahjustused kasutamise ajal, seega saab instrumente, kui neid korralikult hooldatakse ja pärast iga kasutuskorda kontrollitakse, mitu korda uuesti kasutada. Säilitage nende instrumentide jaoks kontrollnimekiri, mis registreerib kasutuskordade arvu.

Enne seadme ümbertöötlemist tuleks seda põhjalikult kontrollida ja testida, et teha kindlaks selle sobivus taaskasutamiseks.

MÄRKUS: kasutamise ajal käsitsege puure ja instrumente steriilsete pintsettidega, et minimeerida instrumendialuse saastumist ja steriilsete kirurgiliste kinnaste kahjustamise ohtu.

Isoleerimine

Pärast kasutamist eemaldage võimalikult kiiresti kõik nähtavad jäägid (luu, veri või kude), kastes instrumendi külma vette (kuivanud jääke on raske eemaldada).

Eelpuhastus
Eemaldage instrumendid käsiosadelt ja kõik instrumentide ühendusosad, et puhastada mustust ummistunud aladelt. Eemaldage paigaldusinstrumentidelt PEEK-otsikud. Loputage leige veega 3 minutit ja eemaldage kõvastunud jäägid pehme nailonharjaga. Vältige puhastamise ajal mehaanilisi kahjustusi.

Käsitsi puhastamine või automaatne puhastus
Valmistage ultrahelivann sobiva pesuvahendiga (st Steritechi instrumendipuhastusvahend – 5% lahjendus), ultraheliga 20 minutit (kui lõppkasutaja seda tõestab, võib kasutada ka alternatiivseid meetodeid). Loputage puhastatud/steriilse veega.

MÄRKUS: järgige alati puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootjate kasutusjuhiseid.

Pange seadmed termodesinfitseerimisseadmesse. Käivitage puhastus- ja desinfitseerimistsükkel, millele järgneb kuivatustsükkel.

Kuivatamine
Kuivatage instrumente nii seest kui ka väljast filtreeritud suruõhuga või ühekordselt kasutatavate ebemevabade salvrätikutega. Pakkige instrumendid võimalikult kiiresti pärast eemaldamist säilitusmahutisse. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage puhtas kohas.

Ülevaatus
kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste suhtes.

Pakend
kasutage auruga steriliseerimiseks steriilsuse säilimise tagamiseks õiget pakkematerjali. Soovitatav on topeltpakend. Vajaduse korral saab puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud seadmed kokku panna ja asetada instrumendialustele. Instrumendialuseid saab kahekordselt pakendada või panna steriliseerimiskottidesse.

Steriliseerimine
Southern Implants® soovitab enne kasutamist seadme steriliseerimiseks üht järgmistest protseduuridest:

1. eelvaakuum-steriliseerimise meetod: auruga steriliseerida seadmed 132 °C (270 °F) juures 180–220 kPa juures 4 minutit. Kuivatage kambris vähemalt 20 minutit. Kasutada tohib ainult auruga steriliseerimiseks heakskiidetud ümbrist või kotti.
2. USA kasutajatele: eelvaakuum-steriliseerimise meetod: pakitud, auruga steriliseerimine temperatuuril 135 °C 180–220 kPa juures 3 minutit. Kuivatage kambris 20 minutit. Kasutage näidatud auruga steriliseerimise tsükli jaoks sobivat ümbrist või kotti.

MÄRKUS: USA kasutajad peavad tagama, et steriliseerija, ümbris või kott , ja kõik steriliseerimisseadme tarvikud on FDA poolt ettenähtud steriliseerimistsükli jaoks lubatud.

Hoiukoht
Hoiustamisel steriilsuse tagamiseks säilitage pakendi terviklikkus. Pakend peab enne hoiustamist täielikult kuivama, et vältida korrosiooni ja lõikeservade lagunemist.

Vastunäidustused

Kehtivad kõikide konkreetse ravi või protseduuri osana kasutatavate seadmerühmade vastunäidustused. Seetõttu tuleb implantaadioperatsiooni/ravi osana kasutatavate süsteemide/meditsiiniseadmete vastunäidustused üles märkida ja tutvuda asjakohaste dokumentidega.

Southern Implants® -i puuride ja käsiinstrumentide spetsiifilised vastunäidustused:

- Allergia või ülitundlikkus järgmiste materjalide keemiliste koostisosade suhtes: titaan, alumiinium, vanaadium ja roostevaba teras.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OLULINE MÄRKUS: KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS

- Hambaimplantaatide, uute tehnoloogiate/süsteemide ja seotud seadmete ohutuks ning tõhusaks kasutamiseks tuleb läbida erikoolitus. See koolitus peab hõlmama praktilisi meetodeid, et omandada pädevus konkreetse süsteemi jaoks vajalike õige tehnika, süsteemi biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute kohta.
- Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao.
- Seadme kasutamine mitteühilduvate või -vastavate seadmetega võib põhjustada seadme rikke või halva suutlikkuse.
- Seadmete intraoraalsel käsitsemisel on hädavajalik, et need oleksid piisavalt kinnitatud, et vältida aspiratsiooni – toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.
- Mittesteriilsete vahendite kasutamine võib põhjustada kudede sekundaarseid infektsioone ja nakkushaigusi.
- Kasutusjuhendis kirjeldatud puhastus-, taassteriliseerimis- ja ladustamisprotseduuride mittejärgimine võib põhjustada seadme kahjustusi, teiseseid infektsioone või patsiendi vigastusi.
- Korduskasutatavate seadmete soovitatavate kasutusviiside arvu ületamine võib põhjustada seadme kahjustamise, sekundaarse infektsiooni või patsiendi kahjustamise.
- Nürid puurid võivad luud kahjustada ja see võib lõppeda luuintegratsiooni kahjustusega.

Rõhutame, et nii uued kui ka kogenud implantaatide kasutajad peavad enne uue süsteemi kasutamist või uue ravimeetodi kasutamist läbima koolituse.

Patsiendi valik ja operatsioonieelne planeerimine

Edukaks implantaadiraviks on oluline terviklik patsiendi valikuprotsess ja hoolikas operatsioonieelne planeerimine. See protsess peaks hõlmama konsultatsioone multidistsiplinaarse meeskonna vahel, sealhulgas hästi koolitatud kirurgid, taastavad hambaarstid ja laboritehnikud.

Patsiendi sõeluuring peaks hõlmama vähemalt põhjalikku meditsiinilist ja hambaarsti ajalugu, samuti visuaalset ja radioloogilist kontrolli, et hinnata luude piisava mõõtme olemasolu, anatoomiliste orientiiride asukohta, ebasoodsate hambumusseisundite olemasolu ja patsiendi periodontaalset tervislikku seisundit.

Edukaks implantaadiraviks on oluline:

1. eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
2. kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmisi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega;
3. oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate anatoomiliste struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Nende struktuuride vigastus võib põhjustada tõsiseid tüsistusi, sealhulgas silmakahjustusi, närvikahjustusi ja liigset verejooksu.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Kombineerides potentsiaalsete implantaadikandidaatide põhjaliku sõeluuringu süsteemi kasutamises ülipädeva praktikuga, saab oluliselt vähendada tüsistuste ja tõsiste kõrvaltoimete võimalust.

Kõrge riskiga patsiendid

Eriline ettevaatus peab olema nende patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed riskifaktorid, mis võivad mõjutada luu ja pehmete kudede paranemist või muul viisil suurendada kõrvaltoimete raskust, tüsistuste riski ja/või implantaadi nurjumist. Nende tegurite hulka kuuluvad:

- halb suuhügieen
- suitsetamise / vaipimise / tubaka tarvitamise ajalugu
- parodontaalsete haiguse ajalugu
- orofatsiaalne kiiritusravi ajalugu**
- bruksism ja ebasoodsad lõualuusuhted
- krooniliste ravimite kasutamine, mis võivad paranemist edasi lükata või suurendada tüsistuste riski, sealhulgas ka krooniline steroidravi, antikoagulantravi, TNF-α blokaatorid, bisfosfonaadid ja tsüklosporiin

*** Implantaadi nurjumisoht ja muude tüsistuste tõenäosus suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi (st osteoradionekroos), mis viib paranemisvõime vähenemiseni. Seda suurenenud riski soodustavad tegurid on implantaadi paigaldamise ajastus seoses kiiritusraviga, kiirgusega kokkupuute lähedus implantaadi asukohale ja kiirgusdoos selles kohas.*

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Ravi kliinilist tulemust mõjutavad erinevad tegurid. Selle seadmerühma või selle kasutamisega seotud kirurgiliste protseduuridega on seotud järgmised kõrvaltoimed ja jääkriskid. Need võivad vajada täiendavat ravi, järeloperatsiooni või täiendavaid visiite vastava meditsiinitöötaja kabinetti.

- allergilised või ülitundlikkusreaktsioonid
- anesteesia, paresteesia, hüperesteesia ja hüpoesteesia (mööduv või püsiv)
- anatoomiliste punkti kahjustus
- verevalumid
- hammaste vigastus operatsiooni ajal
- rasvaemboolide moodustumine
- fistuli moodustumine
- igemete vigastus
- infektsioon (äge ja/või krooniline)
- lokaalne põletik
- kõrvalolevate hammaste kaotus või kahjustumine
- kerged termilised vigastused külgnevatele struktuuridele (nt huule põletus)
- ninaverejooks (sügomaatilise implantaadi protseduurid)
- närvikahjustus
- valu, ebamugavustunne või hellus
- labiaal- või keeleplaatide perforatsioon
- peri-implantiit, peri-mukosiit või muul viisil halb periimplantaadi pehmete kudede tervis
- siinuse perforatsioon
- pehmete kudede ärritus
- kirurgilised kõrvaltoimed, nagu valu, põletik, verevalumid ja kerge verejooks
- luu termiline vigastus, mis põhjustab ebapiisavat luuintegratsiooni
- haava avanemine või halb paranemine

Lisaks tuleks arvestada ka tavaliste anesteesiaga seotud kõrvaltoimetega.
Märkus: need kõrvaltoimed ja jääkriskid võivad erineda nii tõsiduse kui ka esinemissageduse poolest.

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Kehtib steriilstele komponentidele

Seadmed on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub koti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott või blisterpakend on kahjustatud või avatud.

Kehtib mittesteriilstele komponentidele

Seadmed tarnitakse puhtana, kuid mitte-steriilsena lahtivõetava kattega kotis või blisterpakendis. Märgistusteave asub koti alumisel poolel või eemaldatava katte pinnal.

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.
Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil: sicomplaints@southernimplants.com.

Materjalid

Materjali liik: titaanisulam Ti-6Al-4V (90% titaani, 6% alumiiniumi, 4% vanaadiumi) vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3 või roostevaba teras vastavalt standarditele DIN 1.4197/DIN 1.4542 ja ASTM F899-23

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
MÄRKUS! Ülaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants® -i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitustele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants® -i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta valest kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants® -i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI puuridele ja käsiinstrumentidele	6009544038759C

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Cover Screws
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments

Sümbolid ja hoiatused

Tootja: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Lõuna-Aafrika Tel: +27 12 667 1046

CE-vastavusmärgis

Retseptiseade*

Steriliseeritud kiiritamisega

Mittesteriilne

Kasutada enne kuupäeva (kk-aa)

Ärge kasutage korduvalt

Ärge steriliseerige uuesti

Kataloginumber

Partiikood

Meditsiiniseade

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Volitatud esindaja Šveitsis

Valmistamiskuupäev

Tingimuslik magnetresonants

Magnetresonantsi-ohutu

Sisemise kaitsepakendiga ühekordne steriilne tõkkesüsteem

Ühekordne steriilne kattesüsteem

Lugege kasutusjuhendit

Ettevaatust!

Vältige otsest päikesevalgust

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

* Retseptiseade: ainult Rx. Tähelepanu: föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimusel.
Kanada litsentsivabastus: pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants® -i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpses mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

Lýsing

Borar og handstykki tæki eru með annaðhvort ISO 1797 eða W&H samhæft latch vídd, sem gerir kleift að eindrægni og tengingu við iðnaðarstaðlaða handstykki ígræðsluhreyfla eininga. Þessi hönnun gerir kleift að beita togi og framkvæma viðkomandi aðgerðir með snúningshreyfingu til að klippa, herða skrúfur eða setja ígræðslur, eftir því sem við á. Heimilt er að nýta borana með áveitu að mati rekstraraðila.

Snúðborar

Sívalur snúningsborarnir fyrir Straumann® Zygomatic Implant System eru úr ryðfríu stáli eða Grade 5 Títan ál. Borarnir eru með latch vídd sem er samhæft við ISO 1797. Þetta er til þess að tengja borann við handstykki ígræðsluhreyfileining. Borstærðir eru auðkenndar með leysimerkingum á bol borsins. Borarnir eru með leysimerkingum til að gefa til kynna bordýpt. Twist borar tilgreindar með 10 fjölda nota, hægt að nota allt að 10 sinnum eða þegar klippa skilvirkni versnar. Þessar æfingar eru sæfðar.

Hringlaga burr borar

Round burr borar eru ætlaðir til að setja upphafsrás í bein áður en upphafssnúðborinn er notaður. Borarnir eru til einnota og fylgja sæfðir. Þau eru gerð úr ryðfríu stáli.

Canal Mills

ZAGA Side Cut Burr er bora tileinkað Straumann® Zygomatic Implant System. Þessi bora hefur hliðarskurðaraðgerð öfugt við klippa þjórfé til að hjálpa í þessari aðgerð. Þessi bor er gerð úr 5. gráðu títanblendi og er anodiseð gul. ZAGA Side Cut Burr er einnota bor. Æfingarnar eru sæfðar og eingöngu til notkunar fyrir einn sjúklinga.

Innsetningarverkfæri

Innsetningarverkfærin eru ætluð til að halda tannvefjalyfi (t.d. tannréttingaskrúfu) í fjarlægum enda hennar meðan vefjalyfið er notað í munnhol sjúklings. Það er venjulega lítill málmbol sem hannaður er til að festa á fjarlægan enda handvirks skrúfjárns eða handstykjalla (ISO 1797 eða W&H) þar sem snúningur er beitt til að setja vefjalyfið í skurðhola. Innsetningarverkfærin eru ekki dauðhreinsuð.

Skrúfufjarlægingarborar

Skrúfufjarlægingarborar eru ætlaðar til að nota til að fjarlægja brotnar skrúfur úr ígræddu tannvefjalyfi. Skrúfufjarlægingarnar eru ætlaðar til margnota og fylgja ósæfðar. Skrúfufjarlægja er með skurðarbrúnir eða skurðarþræði sem skera með snúningi gegn réttsælis þegar snúið er með tannhandstykki. Þessar skurðarbrúnir eða þræðir flytja gegn réttsælis togið í brotna skrúfuna og skrúfaðu þráð brotnu skrúfunnar.

Áætluð notkun

The Southern Implants® Drills and Handpiece tæki eru ætluð til að undirbúa vefjalyfja staðinn/osteotomy og aðstoða við staðsetningu/fjarlægingu endosseous vefjalyfja og/eða stoðtækjabúnaðar.

Sérstaklega er The Southern Implants® Twist Drills ætlað að hefja osteotomy og/eða stækka rásina sem skapast með borun á undan.

Southern Implants® Round Burr Drills er ætlað að hefja osteotomy og/eða búa til upphafsrás í beininu.

Southern Implants® Canal Mills er ætlað að fjarlægja umfram bein úr alveolar hálsinum og gera skurðsköpun kleift.

Southern Implants® Insertion Tool er ætlað að flytja tog frá handstykki tæki yfir í tannvefjalyf.

Southern Implants® Screw Remover er ætlað að beita eða senda rangsælis tog frá tannhandverki yfir í stoðtækjaskrúfu.

Ábendingar til notkunar

The Southern Implants® Drills and Handpiece Devices eru ætluð til hagnýtar og fagurfræðilegrar meðferðar sjúklinga sem eru gjaldgengir fyrir gervilimum sem eru með implant-haldið.

Sérstaklega er Southern Implants® Screw Remover tilgreindur við að fjarlægja brotnar eða gallaðar stoðtækiskrúfur úr ígræddu endosseous vefjalyfi.

Áætlaður notandi
Maxillofacial skurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttingalæknar, tannréttingalæknar, gerviliðlæknar og aðrir hæfilega þjálfaðir og/eða reyndir læknar.

Áætlað umhverfi
Tækin eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi s.s. skurðstofu eða ráðgjafarstofu tannlækna.

Áætlaður sjúklingahópur
Southern Implants® Drills and Handpiece tækin eru ætluð til notkunar hjá sjúklingum sem sæta vefjalyfjameðferð.

Upplýsingar um samhæfni
Tækin eru eins og lýst er í töflu A. Nánari upplýsingar um undirbúningsröð á staðnum sem Southern Implants® mæ lir með er að finna í viðkomandi vörulistum.

Tafla A

Borkóði	Efni	Lýsing á vöru	Húðun (ef einhver er)	Fjöldi notkunar	Ráðlagður borhraði	Hvernig veitt
SNÚNINGSÆFINGAR						
D-ZYG-27	Títan bekk 5 (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7	Anodized Yellow	1	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
D-ZYG-27S	Títan bekk 5 (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7, stutt	Anodized Yellow	1	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
D-ZYG-29	Títan bekk 5 (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9	Anodized Yellow	1	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
D-ZYG-29S	Títan bekk 5 (ASTM F136)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9, stutt	Anodized Yellow	1	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
D-ZYG-CH-27	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7	-	Allt að 10	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
D-ZYG-CH-27S	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.7, stutt	-	Allt að 10	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
D-ZYG-CH-29	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9	-	Allt að 10	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
D-ZYG-CH-29S	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	Twist Drill Zygomatic Ø2.9, stutt	-	Allt að 10	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
D-35T-M15	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	Snúðborvél Ø3.5x15	-	1	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
KRINGLÓTTAR BURR BORAR						
D-ZYG-RB	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	Round Burr Zygomatic Ø2.9	-	1	1000 - 1500 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
CANAL MILLS						
CH-D-CM	Títan bekk 5 (ASTM F136)	Side Cut Burr Ø2.8-Ø3.9	Anoded Yellow	1	800 snúninga á mínútu	Dauðhreinsað
INNSETNINGARVERKFÆRI (HANDSTYKKI)						
I-CON-X	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	W&H hexed latch handstykki	-	Óákveðinn (að því tilskildu að tækið sé ekki skemmt)	15 – 20 rpm	Ódauðhreinsað
SKRÚFUFJARLÆGINGARÆFINGAR						
I-SR-6	Ryðfrítt stál (DIN 1.4197)	Skrúfufjarlægingarbor Ø1.15	-	Allt að 10	600 - 800 snúninga á mínútu (öfugt)	Ódauðhreinsað

Skurðaðgerðir fyrir Twist Drills
Gakktu úr skugga um að öll tæki og æfingar séu í góðu ástandi. Borstærðirnar eru auðkenndar með mismunandi leysimerkingum á bol borsins. Borarnir eru með mismunandi leysimerkingar á líkama borsins sem samsvarar lengd vefjalyfjunnar sem verið er að setja. Sjá einstaka vörulista til að fá frekari upplýsingar.

1. Boraðu í fyrirhugaða átt að fullu dýpi vefjalengdarinnar sem sett er eins og fram kemur á merkingum á boranum. Sívalir borar ná allt að 1 mm lengri tíma en vefjalyfið, þegar þeir sitja. Leyfa fyrir þessari viðbótarlengd þegar borað er nálægt mikilvægum líffærafræðilegum mannvirkjum.

ATHUGIÐ: tengdu borlásinn við handstykkið. Ef læsingunni er ekki sett að fullu í handstykkið er togið borið á læsinguna, sem leiðir til hugsanlegs snúnings á læsingunni eða skemmdum á handstykkinu. Hafðu samband við leiðbeiningar um notkun handstykkisins til að tryggja rétta þátttöku læsingarinnar.

2. Boraðu á nægilegum hraða (milli 1000-1500rpm fyrir sívalur borar), undir stöðugri áveitu með sæfðri saltvatni.
3. Notaðu hreyfingu upp og niður með handstykkinu án þess að stöðva mótorinn. Þetta gerir áveitunni kleift að skola burt beinrusl á boranum.
4. Setjið stefnuvísinn (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) til að sannreyna samræmingu við aðliggjandi ígræðslur eða tennur. Hægt er að taka myndgreiningu á þessu stigi til að sannreyna dýpt og stefnu.
5. Hægt er að ákvarða dýptina með dýptarmæli: I-ZYG-DG-1 eða CH-I-DG.
6. Meðan á skurðaðgerð stendur mun læknirinn geta metið beinagæði og ætti að aðlaga borunarreglur, þegar nauðsyn krefur, til að undirbúa staðinn. Þetta er til að koma í veg fyrir að vefjalyfið festist áður en það er rétt setið í osteotomy. Mælt er með því að undirstærð osteotomy í mjúkum beinum.
7. Undirbúningur vefsvæðisins frekar ætti að fela í sér: að tryggja að bora fari á fullt dýpt.

ATHUGASEMD:
- forðast hliðarþrýsting (beygingu) á borunum meðan á borunum stendur.
- hliðarþrýstingur á borinn getur valdið borbroti.
- Gakktu úr skugga um að borinn sé tryggilega læstur í handstykkið áður en borunaraðferðin hefst.
- Fyrir snúningsborana sem hægt er að nota aftur er mælt með því að halda skrá yfir þessar æfingar og skrá fjölda notkunar. Áður en þessir íhlutir eru endurvinnsla skal skoða það vandlega og prófa til að ákvarða hentugleika þeirra til endurnotkunar.
- ekki nota meira en 40-45Ncm tog á hvaða bor/tæki sem er af læsingargerð, þetta gæti valdið skemmdum á handstykki og læsingu tækisins.
- barefla borar valda of miklu togi og hafa í för með sér skemmdir á handstykki eða borlatch.

Skurðaðgerðir fyrir Canal Mills

Málaskipulag

Gera þarf rétt klínískt og geislafræðilegt mat til að ákvarða beinstærð og gæði beina.

Málsmeðferð

1. Gakktu úr skugga um að borinn sé tryggilega læstur í handstykkið áður en borun hefst.
2. Boraðu á nægilegum hraða (800rpm), með stöðugri áveitu með sæfðri saltvatni.
3. Notaðu hreyfingu upp og niður með handstykkinu án þess að stöðva mótorinn. Þetta gerir áveitunni kleift að skola burt beinrusl á boranum.
4. Smám saman stækka osteotomy í þrepaskipt nálgun að viðkomandi þvermál og dýpt.
5. Meðan á skurðaðgerð stendur mun læknirinn geta metið gæði beina og ætti að nota þétta beinskiptareglur, þegar nauðsyn krefur, til að undirbúa staðinn. Þetta er til að koma í veg fyrir að vefjalyfið festist áður en það er rétt setið í osteotomy.
6. Forðastu of mikinn hliðarþrýsting (beygingu) á borunum meðan á borunum stendur. Of mikill hliðarþrýstingur á borinn getur valdið borbroti.

ATHUGASEMD:
- tengdu borlásinn við handstykkið. Ef læsingunni er ekki sett að fullu í handstykkið er togið borið á læsinguna, sem leiðir til hugsanlegs snúnings á læsingunni eða skemmdum á handstykkinu. Hafðu samband við leiðbeiningar um notkun handstykkisins til að tryggja rétta þátttöku læsingarinnar.
- ekki nota meira en 40-45Ncm á hvaða bor/tæki sem er af læsingu, þetta gæti valdið skemmdum á handstykki og læsingu tækisins.
- barefla borar valda of miklu togi og hafa í för með sér skemmdir á handstykki eða borlatch.
- borframlengingarhluti er fjarlægður.

Skurðaðgerðir fyrir skrúfufjarlægingaræfingar

Skref 1

Notkun fíns rannsakanda til að snúa brotnu skrúfunni varlega í rangsælis, getur oft snúið skrúfunni út, að því marki að hægt sé að grípa hana með blóðþrýstingi og snúa að fullu út. Skrúfan er yfirleitt nokkuð laus þegar hún hefur brotnað, og ætti að vera frjálslega fær um að snúa.

Skref 2

Ætti skref 1 ekki að ná árangri og skrúfan er ekki laus, notkun ultrasonic scaler á sama hátt og rannsaka, ætti að beita. Oft aðstoðar ómskoðunin við að snúa/losa skrúfuna. Þegar skrúfan hefur orðið fyrir ómskoðun skal beita skrefi 1 í annað sinn.

Skref 3

Ef ómskoðunin heppnast ekki á eigin spýtur. Velja þarf rétta borhandbók fyrir samsvarandi vefjalyf. Setjið leiðsögnina ofan á ígræðsluviðmótið, tryggja verður að borleiðsögnin sé rétt setin á vefjalyfjaviðmótinu. Hver borleiðsögumaður hefur ferkantaða tengingu á andstæðum enda, sem gerir þeim kleift að stöðugleika með því að nota ratchet eða togskiptilykill. Skrúfufjarlægingarborarnir snúast rangsælis. Fyrsti borinn, (I-SR-6), sker tilraunagat í miðju skrúfunnar sem á að fjarlægja. Hugsanlegt er að borunarferli I-SR-6 kunni að þræða skrúfuna út úr vefjalyfinu, ef borinn grípur skrúfuna meðan hann klippir tilraunagatið.

ATHUGASEMD:

- Aðeins má nota tækjabúnaðinn til að fjarlægja skrúfu með mótoreiningu með háum togi - lágum hraða, í öfugri stillingu við 600 - 800 snúninga á mínútu fyrir I-SR-6 með mikilli áveitu. Ekki ofhita vefjalyfið með núningi sem getur það leitt til bilunar á vefjalyfinu.
- Settu borinn varlega inn í handstykkið með læsingu og tryggðu að það sé að fullu tekið. Ef læsingin er ekki rétt tengd í handstykkinu getur togið sem beitt er við virkjun hreyfileiningarinnar leitt til hugsanlegrar röskunar á læsingunni eða skemmdum á handstykkinu vegna rangrar dreifingar krafta innan lásgripbúnaðarins.
- Hafðu samband við notkunarleiðbeiningar viðkomandi handstykki framleiðanda, til að tryggja rétta þátttöku latch.
- Ekki nota meira en 40-45 Ncm á hvaða tæki sem er af læsingu. Þetta gæti valdið skemmdum á gírbúnaðinum og/eða læsingu tækisins.

Klínísk árangur

Southern Implants® æfingar eru hannaðar til að aðstoða við undirbúning vefjalyfisins með því að hefja og móta nákvæmlega sniðið osteotomy til að setja vefjalyf. Sérhæfð rúmfræði þeirra, þ.m.t. viðeigandi lengd, þvermál og skurðareiginleikar, tryggir nákvæma og skilvirka undirbúning svæðisins.

The Southern Implants® handstykki tæki eru hönnuð til að aðstoða við staðsetningu eða fjarlægja endósseous ígræðslur og stoðtækjahluti. Southern Implants® handstykki tækin eru hönnuð til að gera örugga festingu og stýrðan togflutning frá handstykkinu yfir á vefjalyfið eða festinguna meðan á staðsetningu stendur.

Klínískur ávinningur

Southern Implants® æfingar gegna mikilvægu hlutverki í gerviliðameðferð með því að gera kleift að undirbúa nákvæma osteotomy. Southern Implants® handstykki tæki gegna mikilvægu hlutverki í gerviliðameðferð með því að gera kleift að festa örugga festingu og stýrðan flutning togsins til vefjalyfsins eða festingarinnar meðan á staðsetningu stendur.

Þó að klínískur ávinningur þeirra sé fyrst og fremst bundinn við heildarárangur endurnærandi meðferðarinnar frekar en beina frammistöðu þeirra, styður hlutverk þeirra við að ná nákvæmri ígræðslustaðsetningu hagstæðar niðurstöður.

Aðal klínískur ávinningur þessarar meðferðaraðferðar felur í sér árangursríka endurreisn greinds galla og aukin ánægja sjúklinga. Að auki getur árangursrík stoðtæknisendurhæfing stuðlað að bættum félagslegum samskiptum, sálfélagslegri líðan, sjálfsálit og sjálfstrausti. Þrátt fyrir að þessi ávinningur sé óbeinn og krefjandi að magngreina, eru þeir nátengdir jákvæðum meðferðarniðurstöðum, svo sem ákjósanlegri staðsetningu vefjalyfja, hagnýtri endurreisn og ánægju sjúklings sem tilkynnt er um bæði fagurfræði og virkni.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

Gildir fyrir sæfða hluti:

Íhlutinn er sæfður (sótthreinsaður með gammageislun) og getur verið ætlaður til einnota áður en gildistími lýkur (sjá merkimiða á umbúðum). Ófrjósemi er tryggð nema ílátið eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skaltu ekki nota vöruna og hafa samband við fulltrúa Southern eða farðu aftur til Southern Implants ®. Tækin verða að geyma á þurrum stað við stofuhita og ekki verða fyrir beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins. Ekki endurnota íhluti sem eingöngu eru tilgreindir til einnota. Endurnotkun þessara þátta getur leitt til:

- skemmdir á yfirborði eða mikilvægum stærðum, sem getur leitt til niðurbrots á afköstum og samhæfni.
- bætir hættuna á sýkingu og mengun milli sjúklinga ef einnota hlutir eru endurnýttir.

Southern Implants® tekur enga ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnotuðum einnota íhlutum.

Gildir fyrir endurnýtanlega hluti:

Takmarkanir á endurnýtanlegum hlutum

Ekki er hægt að gefa beint gildi fyrir endurnýtanleg tæki. Tíð vinnsla getur haft minniháttar áhrif á tækin. Líftími vörunnar ræðst að öllu jöfnu af sliti og skemmdum við notkun og þannig er hægt að endurnota hljóðfæri, ef rétt er sinnt og skoðuð eftir hverja notkun, margsinnis. Haltu gátlista fyrir þessi tæki sem skráir fjölda notkunar.

Áður en búnaðurinn er endurvinnaður skal skoða það vandlega og prófa til að ákvarða hæfi þess til endurnotkunar.

ATH: Við notkun skal meðhöndla æfingar og hljóðfæri með sæfðum pinsetti til að lágmarka mengun á tækjabakkanum og hættu á skemmdum á dauðhreinsuðum skurðaðgerðarhanskum.

Innilokun

Fjarlægðu allar sýnilegar leifar eftir notkun (bein, blóð eða vef) eins fljótt og nánast auðið er með því að sökkva tækinu í kalt vatn (erfitt getur verið að fjarlægja þurrkaðan jarðveg).

Forhreinsun

Taktu hljóðfæri í sundur úr handverkum og alla tengihluta úr hljóðfærum til þess að hreinsa jarðveg frá hindruðum svæðum. Fjarlægðu PEEK bitana úr staðsetningarverkfærum. Skolið með volgu vatni í 3 mínútur og fjarlægðu hert rusl með mjúkum nælonbursta. Forðastu vélrænar skemmdir meðan á hreinsun stendur.

Handvirk hreinsun eða sjálfvirk hreinsun

Undirbúa ultrasonic bað með viðeigandi þvottaefni (þ.e. Steritech hljóðfæri hreinni - 5% þynning), sonicate í 20 mínútur (aðrar aðferðir er hægt að nota ef sannað er af endanotanda). Skolið með hreinsuðu/sæfðu vatni.

ATH: F ylgdu ávallt notkunarleiðbeiningum framleiðenda fyrir hreinsiefni og sótthreinsiefni.

Hlaða tækjum í hitaósótthreinsitæki. Keyrðu hreinsunar- og sótthreinsunarhringrásina og síðan þurrkunarhringrásina.

Þurrkun

Þurrkaðu tækin bæði innan og utan með síuðu þjappaðri lofti eða einnota, linlausum þurrkum. Pakkaðu tækin eins fljótt og auðið er eftir að þau eru fjarlægð í geymsluílátið. Ef frekari þurrkun er nauðsynleg skaltu þurrka á hreinum stað.

Skoðun

Gerðu sjónræna skoðun á hlutunum til að athuga hvort skemmdir séu á tækjum.

Umbúðir

Notaðu rétt umbúðaefni eins og tilgreint er til að sótthreinsun með gufu til að tryggja að ófrjósemi sé viðhaldið. Mælt er með tvöföldum umbúðum. Þar sem við á er hægt að setja hreinsaða, sótthreinsaða og athugaða búnaðinn saman og setja í hljóðfærabakka eftir því sem við á. Hægt er að pakka hljóðfærabakka tvöfalt eða setja í sótthreinsunarpoka.

Sótthreinsun
Southern Implants® mælir með einni af eftirfarandi aðferðum til að sótthreinsa tækið fyrir notkun:

1. fyrirbyggjandi dauðhreinsunaraðferð: Gufa sótthreinsað tækið við 132° C (270° F) við 180 - 220 kPa í 4 mínútur. Þurrkaðu í að minnsta kosti 20 mínútur í hólfinu. Einungis skal nota viðurkenndan umbúð eða poka til gufusótthreinsunar.
2. fyrir notendur í Bandaríkjunum: Prevacuum dauðhreinsunaraðferð: vafið, sótthreinsað gufu við 135° C (275° F) við 180 - 220 kPa í 3 mínútur. Þurrkaðu í 20 mínútur í hólfinu. Notaðu umbúðir eða poka sem er hreinsaður fyrir tilgreindan gufudauðhreinsunarlotu.

ATHUGIÐ: Notendur í Bandaríkjunum verða að tryggja að sótthreinsiefnið, umbúðin eða pokinn og allir aukahlutir dauðhreinsunar séu hreinsaðir af FDA fyrir fyrirhugaða sótthreinsunarlotu.

Geymsla
Viðhalda heilindum umbúða til að tryggja ófrjósemi í geymslu. Umbúðir ættu að vera alveg þurrar fyrir geymslu til að koma í veg fyrir tæringu og niðurbrot skurðarbrúna.

Frábendingar

Frábendingar allra tækjahópa sem notaðir eru sem hluti af sérstakri meðferð eða aðferð eiga við. Því ber að taka fram frábendingar þeirra kerfa/lækningatækja sem nýtt eru sem hluti af vefjalyfjaaðgerð/meðferð og hafa samráð við viðkomandi skjöl.

Frábendingar sem eru sértækar fyrir Southern Implants® borana og handstykki tæki:

- Ofnæmi eða ofnæmi fyrir efnafræðilegum innihaldsefnum í eftirfarandi efnum: Títan, ál, vanadíum, ryðfríu stáli.

Viðvaranir og varúðarreglur

MIKILVÆG TILKYNNING: ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna, nýrrar tækni/kerfa og viðfangsefnisbúnaðar er eindregið mælt með því að farið sé í sérhæfða þjálfun. Þessi þjálfun ætti að fela í sér hagnýtar aðferðir til að öðlast hæfni á réttri tækni, lífvélfræðilegum kröfum kerfisins og geislunarmat sem krafist er fyrir tiltekna kerfið.
- Óviðeigandi tækni getur leitt til vefjalyfja bilunar, skemmda á taugum/skipum og/eða tap á stoðbeini.
- Notkun tækisins með ósamrýmanlegum eða ósamsvarandi tækjum getur leitt til lélegrar frammistöðu eða bilunar tækisins.
- Við meðhöndlun tækja í inntöku er brýnt að þau séu tryggð með fullnægjandi hætti til að koma í veg fyrir ásókn, þar sem ásókn afurða getur leitt til sýkingar eða líkamstjóns.
- Notkun ósæfðra atriða getur leitt til efri sýkinga í vefjum eða flytja smitsjúkdóma.
- Ef ekki er fylgt viðeigandi hreinsun, endurófrjósemisaðgerð og geymsluaðferðum eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum getur valdið skemmdum á tækinu, aukasýkingum eða skaða sjúklinga.
- Farið yfir fjölda ráðlagðra nota fyrir endurnýtanleg tæki getur leitt til skemmda á tækjum, efri sýkingu eða skaða sjúklinga.
- Notkun barefla borana getur valdið skemmdum á beininu og hugsanlega skerða osseosamþættingu.

Það er lykilatriði að leggja áherslu á að bæði nýir og reyndir notendur vefjalyfja skuli ráðast í þjálfun áður en nýtt kerfi er nýtt eða reynt nýja meðferðaraðferð.

Val sjúklinga og áætlanagerð fyrir aðgerð
Alhliða val sjúklinga og vandlega áætlanagerð fyrir aðgerð eru nauðsynleg fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð. Þetta ferli ætti að fela í sér samráð meðal þverfaglegs teymis, þar á meðal vel þjálfaðra skurðlækna, endurnærandi tannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofu.

Skimun sjúklinga skal að lágmarki fela í sér ítarlega sjúkrasögu og tannlæknasögu, auk sjónrænna og geislafræðilegra skoðana til að meta hvort fullnægjandi beinmál séu til staðar, staðsetningu líffærafræðilegra kennileita, hvort óhagstæð ástand sé fyrir hendi og heilsufar sjúklingsins í tannholdi.

Fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð er mikilvægt að:

1. Lágmarka áverka á hýsilvef og auka þannig möguleika á árangursríkri osseosamþættingu.
2. Þekkja mælingar nákvæmlega miðað við geislagögn, þar sem ekki er gert það getur leitt til fylgikvilla.
3. Vertu vakandi við að forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líffærafræðilegum mannvirkjum, svo sem taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á þessum mannvirkjum geta valdið alvarlegum fylgikvillum, þar á meðal augnmeiðslum, taugaskemmdum og óhóflegum blæðingum.

Ábyrgðin á réttri vali sjúklinga, fullnægjandi þjálfun og reynslu af vistun vefjalyfja og veitingu viðeigandi upplýsinga sem krafist er fyrir upplýst samþykki hvílir á lækninum. Með því að sameina ítarlega skimun væntanlegra umsækjenda um ígræðslu með iðkanda sem býr yfir mikilli hæfni í notkun kerfisins er hægt að draga verulega úr möguleikum á fylgikvillum og alvarlegum aukaverkunum.

Sjúklingar í mikilli áhættu

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar sjúklingar eru meðhöndlaðir með staðbundna eða altæka áhættuþætti sem geta haft slæm áhrif á lækningu beina og mjúkvefs eða aukið á annan hátt alvarleika aukaverkana, hættu á fylgikvillum og/eða líkur á bilun í vefjalyfi. Slíkir þættir eru:

- lélegt munnhreinlæti
- saga um reykingar/vap/tóbaksnotkun
- saga um tannholdssjúkdóm
- saga um geislameðferð í munni
- bruxism og óhagstæð kjálkasamskipti
- notkun langvinnra lyfja sem geta seinkað lækningu eða aukið hættu á fylgikvillum þar á meðal, en ekki takmarkað við, langvarandi sterameðferð, segavarnarmeðferð, TNF-α blokka, bisfosfónat og cýklósporín

*** Möguleikar á bilun í ígræðslu og öðrum fylgikvillum eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein, þar sem geislameðferð getur leitt til framsækinnar seigjusjúkdóms í æðum og mjúkvefjum (þ.e. beindreps), sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu. Þættir sem stuðla að þessari auknu áhættu eru tímasetning ígræðslu í tengslum við geislameðferð, nálægð geislunar við ígræðslustaðinn og geislunarskammtur á þeim stað.*

Ef tækið starfar ekki eins og ætlað er skal tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðaupplýsingarnar eða framleiðandi þessa tækis til að tilkynna breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Margir þættir hafa áhrif á klíníska niðurstöðu meðferðar. Eftirfarandi aukaverkanir og leifaráhætta tengist þessum tækjahópi eða þeim skurðaðgerðum sem taka þátt í notkun þess. Þetta getur þurft frekari meðferð, endurskoðunaraðgerð eða viðbótarsamráð við viðkomandi lækni.

- Ofnæmis- eða ofnæmisviðbrögð
- Sveifing, fækkun, ofnæring og blóðþrýsting (tímabundin eða varanleg)
- Líffærafræðileg kennil
- Marblettur
- Tannmeiðsli við skurðaðgerð
- Myndun fituembóla
- Fistulmyndun
- Tannholdsmeiðsli
- Sýking (bráð og/eða langvinn)
- Staðbundin bólga
- Tap eða skemmdir á aðliggjandi tannlækningum

- Væg hitaskaða á aðliggjandi mannvirkjum (t.d. bruna á vör)
- Blæðing úr nefi (Zygomatic Implantation aðferðir)
- Taugaskemmdir
- Verkur, óþægindi eða eymsli
- Götun á labial- eða tungumálplötum
- Peri-implantitis, peri-mucositis eða á annan hátt léleg peri-implant heilsa mjúkvef
- Sínusgötun
- Erting í mjúkvefjum
- Aukaverkanir á skurðaðgerð eins og verkir, bólgur, mar og vægar blæðingar
- Hitaskaði á beinum sem leiðir til ófullnægjandi þéttingar
- Sárafrennsli eða léleg græðing

Auk þess ætti einnig að búast við eðlilegum aukaverkunum sem tengjast svæfingu.
Athugaðu: þessar aukaverkanir og leifaráhætta getur verið breytileg bæði að alvarleika og tíðni.

Varúðarráðstöfun: viðhalda ófrjósemisreglum

Gildir um sæfða hluti

Tækin eru pakkað í afhýða poka eða þynnugrunn með “peel-back” loki. Upplýsingar um merkingu eru staðsettar á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði afturlokisins. Ófrjósemi er tryggð nema pokinn eða þynnan sé skemmd eða opnuð.

Gildir um ódauðhreinsaða hluti

Tækin fást hrein en ekki dauðhreinsuð í afhýðslupoka eða þynnugrunn með afturloki. Upplýsingar um merkingar eru staðsettar á neðri helmingi pokans eða á yfirborði afturlokisins.

Tilkynning um alvarleg atvik

Tilkynna skal framleiðanda tækisins og lögbæra yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu í. öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið.

Tengiliðaupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi:
sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Tegund efnis: Títan ál Ti-6Al-4V (90% títan, 6% ál, 4% vanadíum) samkvæmt ASTM F136 og ISO 5832-3 eða Ryðfrítt stál samkvæmt DIN 1.4197/DIN 1.4542 og ASTM F899-23

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: fylgja staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum með hliðsjón af mismunandi mengunarstigum. Þegar fargað er eyddum hlutum skaltu gæta beittra æfinga og hljóðfæra. Nægilegt PPE verður að nota ávallt.

Samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745) er samantekt um öryggi og klíníska árangur (SSCP) í boði fyrir perusal með tilliti til vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
ATH: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg við hleypt af stokkunum evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED).

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af Southern Implants® vöruúrvalinu og á eingöngu að nota með tilheyrandi upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum eins og í einstökum vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að kynna sér þróun Southern Implants® vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants ® tekur

ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugaðu að sumar Southern Implants® vörur mega ekki vera hreinsaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

vara	Basic-UDI númer
Basic-UDI fyrir borar og handstykki	6009544038759C

Tengdar bókmenntir og vörulistar

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ sígómatígræðslur
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skrúfuviðhlífar
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Cover Screws
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ hljóðfærabakkar
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ endurnýtanleg hljóðfæri

Tákn og viðvaranir

Framleiðandi: Southern Implant ations® 1 Albert Rd, PO Box 605 IRENE, 0062, Suður-Afríka. Sími: +27 12 667 1046

CE-merki

Lyfseðilsskyld tækja*

Sótthreinsaður með geislun

Ódauðhreinsað

Notkun eftir dagsetningu (mm-yy)

Ekki endurnýta

Ekki endurheimta

Vörulistanúmer

Lokakóði

Lækningatæki

Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu

Viðurkenndur fulltrúi fyrir Sviss

Framleiðsludagur

Segulómun skilyrt

Segulómun örugg

Eitt sæft hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum inni

Eitt dauðhreinsað hindrunarkerfi

Hafðu samband við notkunarleiðbeiningar

Varúð

Geymið frá sólarljósi

Ekki nota ef pakkningin er skemmd

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Sambandslög takmarka þetta tæki til sölu af eða að fyrirmælum leyfisins læknis eða tannlæknis.
Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki geta allar vörur hafa fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Öll réttindi áskilin. Southern Implants®, Southern Implants® merkið og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað kemur fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til myndskreytingar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega til mælikvarða. Það er á ábyrgð læknisins að skoða tákn sem birtast á umbúðum vörunnar í notkun.

Apraksts

Urbju un rokas instrumentu ierīcēm ir vai nu ISO 1797, vai W&H atbilstošs fiksatora izmērs, kas nodrošina saderību un savienojumu ar implantu motoru bloku nozares rokas instrumentiem. Šī konstrukcija ļauj pielietot griezes momentu un veikt attiecīgās funkcijas, izmantojot rotācijas kustību, griešanai, skrūvju pievilkšanai vai implantu ievietošanai, atkarībā no situācijas. Pēc operatora ieskatiem urbjus var izmantot ar apūdeņošanu.

Vītņurbji

Straumann® Zygomatic implantu sistēmas cilindriskie spirālurbji ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda vai 5. klases titāna sakausējuma. Urbjiem ir fiksatora izmērs, kas atbilst ISO 1797. Tas ir paredzēts, lai savienotu urbi ar implanta motora bloka zobu urbšanas uzgali. Urbju izmērus nosaka pēc lāzera marķējumiem uz urbja vārpstas. Urbjiem ir lāzera marķējums, kas norāda urbšanas dziļumu. Spirālurbjus, kas norādīti ar 10 lietojumu skaitu, var izmantoti līdz 10 reizēm vai pat tad, ja griešanas efektivitāte pasliktinās. Šie urbji tiek piegādāti sterili.

Apaļurbji

Apaļurbji ir paredzēti sākotnējā kanāla ievietošanai kaulā pirms sākotnējās spirālurbšanas izmantošanas. Urbji ir paredzēti vienreizējai lietošanai un tiek piegādāti sterili. Tie ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda.

Kanālu frēzes

ZAGA Side Cut urbis ir urbis, kas paredzēts Straumann® zigomātisko implantu sistēmai. Šim urbim ir sānu griešanas darbība, nevis kā griešanas uzgalim, kas palīdz veikt šo funkciju. Šis urbis ir izgatavots no 5. klases titāna sakausējuma un ir anodēts dzeltenā krāsā. ZAGA Side Cut urbis ir vienreiz lietojams urbis. Urbji tiek nodrošināti sterili un paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam.

Ievietošanas instrumenti

Implantu ievietošanas instrumenti ir paredzēti, lai noturētu zobu implantu (piemēram, ortodontiskā implanta skrūvi) tā distālajā galā, implantu ievietojot pacienta mutes dobumā. Parasti tā ir maza metāla vārpsta, kas paredzēta uzstādīšanai manuāla skrūvgrieža vai urbšanas uzgaļa fiksatora (ISO 1797 vai W&H) distālajā galā, ar kuru tiek veikta rotācija, lai implantu ievietotu ķirurģiskajā dobumā. Visi implanta ievietošanas instrumenti tiek piegādāti nesterili.

Skrūvju noņemšanas urbji

Skrūvju izņemšanas urbji ir paredzēti, lai izņemtu salauztas skrūves no implantēta zobu implanta. Skrūvju noņēmēji ir paredzēti vairākkārtējai lietošanai un tiek piegādāti nesterili. Skrūvju noņemšanas ierīcei ir griešanas malas vai griešanas vītne, kas griežas pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam, rotējot ar zobārstniecības rokas instrumentu. Šīs griezējgriezuma malas vai vītnes pārnes griezes momentu pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam uz salauzto skrūvi un atskrūvē salauztās skrūves vītni.

Paredzētais lietojums

Southern Implants® urbji un rokas instrumenti ir paredzēti implanta/osteotomijas vietas sagatavošanai un endosteālā implanta un/vai protēzes ierīces(-u) ievietošanas/izņemšanas atvieglošanai.

Konkrēti, Southern Implants® vītņurbji ir paredzēti osteotomijas uzsākšanai un/vai iepriekšējā urbja izveidotā kanāla paplašināšanai.

Southern Implants® apaļurbji ir paredzēti osteotomijas uzsākšanai un/vai sākotnējā kanāla izveidei kaulā.

Southern Implants® kanālu frēzēšanas iekārtas ir paredzētas liekā kaula noņemšanai no alveolārā izciļņa un kanāla izveides nodrošināšanai.

Southern Implants® ievietošanas instruments ir paredzēts griezes momenta pārnešanai no rokas instrumenta uz zobu implantu.

Southern Implants® skrūvju izņēmējs ir paredzēts griezes momenta pielikšanai vai pārnešanai pretēji pulksteņrādītāja virzienam no zobārstniecības rokas ierīces uz protēžu skrūvi.

Lietošanas indikācijas

Southern Implants® urbji un rokas ierīces ir paredzētas pacientu, kuriem ir piemērotas implantu protēzes, funkcionālai un estētiskai ārstēšanai.

Konkrēti, Southern Implants® skrūvju noņemšanas līdzeklis ir indicēts salauztu vai bojātu protēžu skrūvju izņemšanai no implantēta endosteāla implanta.

Paredzētais lietotājs

Sejas žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un/vai pieredzējuši medicīnas speciālisti.

Paredzētā vide

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu populācija

Southern Implants® urbji un rokas instrumenti ir paredzēti lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta implantu ārstēšana.

Savietojamības informācija

Ierīces ir aprakstītas A tabulā. Sīkāka informācija par Southern Implants® ieteiktajām vietas sagatavošanas secībām ir atrodama attiecīgajos produktu katalogos.

A tabula

Urbuma kods	Materiāls	Produkta apraksts	Pārklājums (ja ir)	Lietojumu skaits	Ieteicamais urbšanas ātrums	Kā nodrošināts
VĪTŅURBJI						
D-ZYG-27	Titāna, 5. klase (ASTM F136)	Vītņurbis Zygomatic Ø2.7	Anodēts dzeltens	1	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
D-ZYG-27S	Titāna, 5. klase (ASTM F136)	Vītņurbis Zygomatic Ø2.7, īss	Anodēts dzeltens	1	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
D-ZYG-29	Titāna, 5. klase (ASTM F136)	Vītņurbis Zygomatic Ø2.9	Anodēts dzeltens	1	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
D-ZYG-29S	Titāna, 5. klase (ASTM F136)	Vītņurbis Zygomatic Ø2.9, īss	Anodēts dzeltens	1	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
D-ZYG-CH-27	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	Vītņurbis Zygomatic Ø2.7	-	Līdz 10	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
D-ZYG-CH-27S	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	Vītņurbis Zygomatic Ø2.7, īss	-	Līdz 10	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
D-ZYG-CH-29	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	Vītņurbis Zygomatic Ø2.9	-	Līdz 10	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
D-ZYG-CH-29S	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	Vītņurbis Zygomatic Ø2.9, īss	-	Līdz 10	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
D-35T-M15	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	Vītņurbis Ø3,5x15	-	1	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
APAĻURBJI						
D-ZYG-RB	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	Apaļurbji Zigomatic Ø2.9	-	1	1000 – 1500 apg./min.	Sterils
KANĀLU FRĒZES						
CH-D-CM	Titāna, 5. klase (ASTM F136)	Sānu griešanas urbis Ø2,8-Ø3,9	Anodēts dzeltens	1	800 apgr./min	Sterils

IEVIETOŠANAS INSTRUMENTI (ROKAS INSTRUMENTI)						
I-CON-X	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis	-	Nenoteikts laiks (ar nosacījumu, ka ierīce nav bojāta)	15 – 20 apg./min.	Nesterilizēts
SKRŪVJU NOŅEMŠANAS URBJI						
I-SR-6	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197)	Skrūvju noņemšanas urbis Ø1.15	-	Līdz 10	600 – 800 apg./min.(apgrieztā secībā)	Nesterilizēts

Vītņurbju ķirurģiskās procedūras

Pārliecinieties, vai visi instrumenti un urbji ir labā stāvoklī. Urbja izmērus nosaka pēc lāzera marķējumiem uz urbja vārpstas. Urbjiem ir dažādi lāzera marķējumi uz urbja korpusa, kas atbilst ievietojamā implanta garumam. Plašāku informāciju skatiet atsevišķu produktu katalogos.

1. Urbšanu veiciet plānotajā virzienā līdz pilnam implanta garuma dziļumam, ievietojot urbi, kā norādīts uz tā marķējuma. Cilindriskie urbji ir līdz pat 1 mm garāki nekā implants, kad tie ir ievietoti. Ņemiet vērā šo papildu garumu, urbjot tuvu svarīgām anatomiskām struktūrām.

PIEZĪME: savienojiet urbja fiksatoru ar zobu urbšanas uzgali. Ja fiksators nav pilnībā ievietots zobu urbšanas uzgalī, fiksatoram tiek piemērots griezes moments, kā rezultātā tas var pagriezties vai sabojāt zobu urbšanas uzgali. Skatiet zobu urbšanas uzgaļa lietošanas instrukcijas, lai nodrošinātu pareizu fiksatora fiksāciju.

2. Urbšanu veiciet ar pietiekamu ātrumu (starp 1000-1500 apgr./min cilindriskiem urbjiem), pastāvīgi apūdeņojot ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
3. Ar zobu urbšanas uzgali veiciet kustību uz augšu un uz leju, neapturot motoru. Tas ļauj apūdeņošanai izskalot kaulu atliekas uz urbja.
4. Lai pārbaudītu atbilstību blakus esošajiem implantiem vai zobiem, ievietojiet virzienrādītāju (ZYG-TR-55-35/45/52). Šajā posmā var veikt rentgenogrammu, lai pārbaudītu dziļumu un virzienu.
5. Dziļumu var noteikt ar dziļuma mērītāju: I-ZYG-DG-1 vai CH-I-DG.
6. Operācijas laikā ārsts var novērtēt kaulu kvalitāti un vajadzības gadījumā pielāgot urbšanas protokolus, lai sagatavotu vietu. Tas ir paredzēts, lai izvairītos no implanta iestrēgšanas, pirms tas tiek pareizi ievietots osteotomijā. Ostetomijas izmēru ieteicams samazināt mīkstā kaulā.
7. Vietas turpmākās sagatavošanas laikā jānodrošina, lai urbis darbotos pilnā dziļumā.

PIEZĪME:

- urbšanas procedūru laikā izvairieties no sānu spiediena (lieces) uz urbjiem;
- sānu spiediens uz urbi var izraisīt urbja lūzumu;
- pirms urbšanas procedūras uzsākšanas pārbaudiet, vai urbis ir droši nostiprināts zobu urbšanas uzgalī.
- Vītņurbjiem, kurus var izmantot atkārtoti, ieteicams vest šo urbju žurnālu, reģistrējot lietojumu skaitu. Pirms šo sastāvdaļu atkārtotas apstrādes tās ir rūpīgi jāpārbauda un jātestē, lai noteiktu to piemērotību atkārtotai lietošanai.
- Nevienam fiksatora tipa urbim/instrumentam nepiemērojiet lielāku griezes momentu par 40–45Ncm, jo tas var sabojāt zobu urbšanas uzgali un instrumenta fiksatoru.
- Neasi urbji rada pārmērīgu griezes momentu, kā rezultātā tiek sabojāts zobu urbšanas uzgalis vai urbja fiksators.

Kanālu frēzes ķirurģiskās procedūras

Gadījuma plānošana

Lai noteiktu kaulu izmērus un kaulu kvalitāti, jāveic atbilstošs klīniskais un radioloģiskais novērtējums.

Procedūra

1. Pirms urbšanas procedūras sākuma pārbaudiet, vai urbis ir droši nostiprināts zobu urbšanas uzgalī.
2. Urbiet ar pietiekamu ātrumu (800 apgr./min.), ar pastāvīgu apūdeņošanu, izmantojot sterilu fizioloģisko šķīdumu.

3. Veiciet zobu urbšanas uzgaļa kustību uz augšu un uz leju, neapturot motoru. Tas ļauj apūdeņošanai izskalot kaulu atliekas uz urbja.
4. Pakāpeniski palieliniet osteotomiju līdz vajadzīgajam diametram un dziļumam.
5. Operācijas laikā ārsts var novērtēt kaula kvalitāti un, ja nepieciešams, lai sagatavotu vietu, jāizmanto blīvu kaulu protokoli. Tas ir paredzēts, lai izvairītos no implanta iestrēgšanas, pirms tas tiek pareizi ievietots osteotomijā.
6. Urbšanas procedūru laikā izvairieties no pārmērīga sānu spiediena (lieces) uz urbjiem. Pārmērīgs sānu spiediens uz urbi var izraisīt urbja lūzumu.

PIEZĪME:

- Savienojiet urbja fiksatoru ar zobu urbšanas uzgali. Ja fiksators nav pilnībā ievietots zobu urbšanas uzgalī, fiksatoram tiek piemērots griezes moments, kā rezultātā tas var pagriezties vai sabojāt zobu urbšanas uzgali. Skatiet zobu urbšanas uzgaļa lietošanas instrukcijas, lai nodrošinātu pareizu fiksatora fiksāciju.
- Nevienam fiksatora tipa urbim/instrumentam nepiemērojiet vairāk par 40–45Ncm, jo tas var sabojāt zobu urbšanas uzgali un fiksatoru.
- Neasi urbji rada pārmērīgu griezes momentu, kā rezultātā tiek sabojāts zobu urbšanas uzgalis vai urbja fiksators.
- Urbja pagarinājuma daļa tiek noņemta.

Skrūvju izņemšanas ķirurģiskās procedūras urbji

1. solis

Smalkas zondes izmantošana, lai viegli pagrieztu salauzto skrūvi pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam, bieži vien var izskrūvēt skrūvi, līdz to var satvert ar hemostatu un pilnībā izskrūvēt. Pēc lūzuma skrūve parasti ir diezgan vaļīga, un tai jābūt brīvi rotējošai.

2. solis

Ja 1. solis nav veiksmīgs un skrūve nav vaļīga, jāizmanto ultraskaņas skaleris tādā pašā veidā kā zonde. Bieži vien ultraskaņa palīdz veikt skrūves rotāciju/atbrīvošanu. Kad skrūve ir pakļauta ultraskaņas iedarbībai, 1. posms jāpiemēro otrreiz.

3. solis

Ja ultraskaņa pati par sevi nav veiksmīga. Atbilstošajam implantam ir jāizvēlas pareizā urbja vadotne. Uzlieciet virzītāju uz implanta interfeisa virspuses, pārliecinieties, ka urbja virzītājs ir pareizi novietots uz implanta interfeisa. Katrai urbšanas vadotnei pretējā galā ir kvadrātveida savienojums, kas ļauj tos stabilizēt, izmantojot sprūdratus vai dinamometriskās atslēgas. Skrūvju noņemšanas urbji griežas pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam. Pirmais urbis (I-SR-6) izgriež izmēģinājuma caurumu izņemamās skrūves centrā. Iespējams, ka I-SR-6 urbšanas procesā skrūve var tikt izvilkta no implanta, ja urbjmašīna, izgriežot izmēģinājuma caurumu, satver skrūvi.

PIEZĪME:

- Skrūvju noņemšanas instrumentus var izmantot tikai ar liela griezes momenta un zema apgriezienu skaita motoru, kas ir reversā iestatīts uz 600 - 800 apgriezieniem minūtē I-SR-6 ar bagātīgu apūdeņošanu. Nepārkarsējiet implantu berzes dēļ, jo tas var izraisīt implanta bojājumus.
- Uzmanīgi ievietojiet urbi fiksatora rokturī, pārliecinoties, ka tas ir pilnībā ieslēgts. Ja fiksators nav pareizi ieslēgts rokturī, griezes moments, kas tiek pielikts, aktivizējot motoru, var radīt iespējamu fiksatora deformāciju vai roktura bojājumus, jo nepareizi sadalās spēki fiksatora-ķermeņa mehānismā.
- Lai pārliecinātos, ka fiksators ir pareizi ieslēgts, iepazīstieties ar attiecīgā uzgaļa ražotāja lietošanas instrukciju.
- Nevienam fiksatora tipa instrumentam nepiemēro vairāk par 40-45 Ncm. Tas var izraisīt rokas uzgaļa pārnesumu mehānisma un/vai instrumenta fiksatora bojājumus.

Klīniskā veiktspēja

Southern Implants® urbji ir paredzēti, lai palīdzētu implanta vietas sagatavošanā, uzsākot un veidojot precīzi profilētu osteotomiju implanta ievietošanai. To specializētā ģeometrija, tostarp atbilstoši garumi, diametri un griešanas funkcijas, nodrošina precīzu un efektīvu vietas sagatavošanu.

Southern Implants® rokas ierīces ir paredzētas, lai palīdzētu ievietot vai izņemt endoseozus implantus un protēžu komponentus. Southern Implants® rokas ierīces ir izstrādātas, lai nodrošinātu drošu piestiprināšanu un kontrolētu griezes momenta pārnesi no rokas ierīces uz implantu vai abatmentu ievietošanas laikā.

Klīniskie ieguvumi

Southern Implants® urbjiem ir būtiska loma implantu nostiprinātā protēžu ārstēšanā, nodrošinot precīzu osteotomijas sagatavošanu. Southern Implants® rokas instrumentiem ir būtiska loma implantu noturēšanas protēžu ārstēšanā, nodrošinot drošu piestiprināšanu un kontrolētu griezes momenta pārnesi uz implantu vai abatmentu ievietošanas laikā.

Lai gan to klīniskie ieguvumi galvenokārt ir saistīti ar atjaunojošās ārstēšanas kopējiem panākumiem, nevis to tiešo veiktspēju, to loma precīzas implantu ievietošanas sasniegšanā atbalsta labvēlīgus rezultātus.

Šīs ārstēšanas pieejas galvenie klīniskie ieguvumi ietver identificētā defekta efektīvu atjaunošanu un uzlabotu pacienta apmierinātību. Turklāt veiksmīga protezēšanas rehabilitācija var veicināt uzlabotu sociālo mijiedarbību, psihosociālo labsajūtu, pašapziņu un pārliecību. Lai gan šie ieguvumi ir netieši un grūti kvantificējami, tie ir cieši saistīti ar pozitīviem ārstēšanas rezultātiem, piemēram, optimālu implantu ievietošanu, funkcionālu atjaunošanu un pacienta ziņoto apmierinātību gan ar estētiku, gan funkciju.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Attiecas uz sterilām sastāvdaļām:

komponents tiek piegādāts sterils (sterilizēts ar gamma starojumu) un var būt paredzēts vienreizējai lietošanai pirms derīguma termiņa beigām (skatīt iepakojuma etiķeti). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien konteiners vai blīvējums nav bojāti vai atvērti. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Southern pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants®. Ierīces jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības. Neizmantojiet atkārtoti sastāvdaļas, kas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Šo sastāvdaļu atkārtota izmantošana var izraisīt:

- virsmas vai kritisko izmēru bojājumus, kas var radīt veiktspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamos priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējas infekcijas un kontaminācijas risks;

Southern Implants® neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Attiecas uz atkārtoti lietojamām sastāvdaļām:

ierobežojumi attiecībā uz atkārtoti lietojamiem priekšmetiem

Nav iespējams noteikt tiešu vērtību atkārtoti lietojamiem instrumentiem. Biežai apstrādei var būt neliela ietekme uz instrumentiem. Izstrādājuma kalpošanas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā, tāpēc instrumentus, ja tos pareizi kopj un pārbauda pēc katras lietošanas reizes, var izmantot atkārtoti vairākas reizes. Veiciet šo instrumentu kontrolsarakstu, reģistrējot to lietošanas reižu skaitu.

Pirms ierīces atkārtotas apstrādes tā rūpīgi jāpārbauda un jāpārbauda, lai noteiktu tās piemērotību atkārtotai izmantošanai.

PIEZĪME: lietošanas laikā ar urbjiem un instrumentiem jārīkojas ar sterilu pinceti, lai samazinātu instrumentu paplātes piesārņojumu un sterilo ķirurģisko cimdu bojājumu risku.

Ierobežojums

Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk noņemiet visas redzamās atliekas (kaulu, asiņu vai audu atliekas), iegremdējot instrumentu aukstā ūdenī (izžuvušu augsni var būt grūti noņemt).

Priekšattīrīšana

Noņemiet instrumentus no rokas daļām un visas savienojošās daļas no instrumentiem, lai notīrītu netīrumus no aizsprostotajām vietām. Noņemiet PEEK uzgaļus no izvietošanas instrumentiem. 3 minūtes skalojiet ar remdenu ūdeni un noņemiet sacietējušos gružus ar mīkstu neilona birsti. Izvairieties no mehāniskiem bojājumiem tīrīšanas laikā.

Manuāla vai automatizēta tīrīšana
Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar piemērotu mazgāšanas līdzekli (t. i., Steritech instrumentu tīrīšanas līdzekli - 5% atšķaidījumā), sonicējiet 20 minūtes (var izmantot alternatīvas metodes, ja gala lietotājs to ir pierādījis). Noskalojiet ar attīrītu/sterilu ūdeni.

PIEZĪME: vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu lietošanu.

Ievietojiet ierīces termodezinfektorā. Palaidiet tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu, kam seko žāvēšanas cikls.

Žāvēšana
Izžāvējiet instrumentus gan no iekšpuses, gan ārpuses ar filtrētu saspiestu gaisu vai vienreizlietojamām salvetēm, kas nesatur šķiedras. Pēc izņemšanas pēc iespējas ātrāk iesaiņojiet instrumentus glabāšanas traukā. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, žāvējiet tīrā vietā.

Pārbaude
Veiciet priekšmetu vizuālu pārbaudi, lai pārliecinātos, vai instrumenti nav bojāti.

Iepakojums
Lai nodrošinātu sterilitātes saglabāšanu, izmantojiet pareizu iepakojuma materiālu, kā norādīts tvaika sterilizācijai. Ieteicams dubultiepakojums. Vajadzības gadījumā notīrītās, dezinficētās un pārbaudītās ierīces var samontēt un ievietot instrumentu paliktņos. Instrumentu paplātes var dubultā iesaiņot vai ievietot sterilizācijas maisiņos.

Sterilizācija
Southern Implants® iesaka veikt vienu no šādām procedūrām, lai pirms lietošanas sterilizētu ierīci:

1. pirmsvakuumēšanas sterilizācijas metode: sterilizējiet ierīci pie 132°C temperatūrā 180-220 kPa spiedienā 4 minūtes. Vismaz 20 minūtes žāvējiet kamerā. Jāizmanto tikai tvaika sterilizācijai apstiprināts iesaiņojums vai maisiņš.
2. lietotājiem ASV: iepriekš vakuumsterilizācijas metode: iesaiņot, sterilizēt tvaika temperatūrā 135°C (275°F) pie 180-220 kPa 3 minūtes. 20 minūtes žāvējiet kamerā. Izmantojiet iesaiņojumu vai maisiņu, kas ir piemērots norādītajam tvaika sterilizācijas ciklam.

PIEZĪME: lietotājiem ASV ir jāpārliecinās, ka sterilizatoram, iesaiņojumam vai maisiņam un visiem sterilizatora piederumiem ir FDA atļauja paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Uzglabāšana
Saglabājiet iepakojuma integritāti, lai nodrošinātu sterilitāti uzglabāšanas laikā. Pirms uzglabāšanas iepakojumam jābūt pilnīgi sausam, lai izvairītos no korozijas un griešanas malu bojāšanās.

Kontrindikācijas

Ir spēkā visu ierīču grupu, kuras izmanto kā daļu no konkrētās ārstēšanas vai procedūras, kontrindikācijas. Tādēļ ir jāņem vērā sistēmu/medicīnisko ierīču, kas tiek izmantotas kā daļa no implantu operācijas/terapijas, kontrindikācijas un jāiepazīstas ar attiecīgajiem dokumentiem.

Kontrindikācijas, kas raksturīgas Southern Implants® urbjiem un rokas instrumentiem:

- Alerģijas vai paaugstināta jutība pret ķīmiskajām sastāvdaļām šādos materiālos: titāns, alumīnijs, vanādijs, nerūsējošais tērauds.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SVARĪGA PIEZĪME: ŠĪS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU

- Lai nodrošinātu zobu implantu, jauno tehnoloģiju/sistēmu un attiecīgo ierīču drošu un efektīvu lietošanu, ir stingri ieteicams veikt specializētu apmācību. Šajā apmācībā jāiekļauj praktiskas metodes, lai iegūtu zināšanas par pareizu tehniku, sistēmas biomehāniskajām prasībām un radiogrāfiskajiem novērtējumiem, kas nepieciešami konkrētajai sistēmai.

- Nepareiza tehnika var izraisīt implanta neveiksmi, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu.
- Ierīces lietošana ar nesaderīgām vai neatbilstošām ierīcēm var izraisīt sliktu ierīces veiktspēju vai kļūmi.
- Rīkojoties ar ierīcēm intraorāli, tām obligāti jābūt atbilstoši nostiprinātām, lai novērstu aspirāciju, jo produktu aspirācija var izraisīt infekciju vai fiziskas traumas.
- Nesterilu priekšmetu izmantošana var izraisīt audu sekundāras infekcijas vai infekcijas slimību pārnešanu.
- Atbilstošu tīrīšanas, atkārtotas sterilizācijas un uzglabāšanas procedūru neievērošana, kā norādīts Lietošanas pamācībā, var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāras infekcijas vai kaitējumu pacientam.
- Atkārtoti lietojamo ierīču ieteicamo lietojumu skaita pārsniegšana var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāru infekciju vai kaitējumu pacientam.
- Neasu urbju izmantošana var izraisīt kaulu bojājumus, potenciāli apdraudot osseointegrāciju.

Ir svarīgi uzsvērt, ka gan jauni, gan pieredzējuši implantu lietotāji pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmēģināšanas ir jāapmāca.

Pacientu atlase un pirmsoperācijas plānošana
Visaptverošs pacientu atlases process un rūpīga pirmsoperācijas plānošana ir būtiska veiksmīgai implantu procedūrai. Šajā procesā ir jāietver daudznozaru komandu, tostarp labi apmācītu ķirurgu, restaurēšanas zobārstu un laboratorijas tehniķu konsultācijas.

Pacienta novērtēšanā jāiekļauj vismaz pilnīga medicīniskā un zobārstniecības vēsture, kā arī vizuālas un radioloģiskās pārbaudes, lai novērtētu atbilstošu kaulu izmēru, anatomisko orientieru stāvokli, nelabvēlīgu okluzālo stāvokļu esamību un pacienta periodonta veselības stāvokli.

Lai ārstēšana ar implantiem būtu veiksmīga, ir svarīgi:
1. Samazināt saimniekaudu traumu, tādējādi palielinot veiksmīgas osseointegrācijas potenciālu.
2. Precīzi identificēt mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem, jo to neievērošana var izraisīt komplikācijas.
3. Apzināties un izvairīties no dzīvībai svarīgu anatomisku struktūru, piemēram, nervu, vēnu un artēriju, bojājumiem. Šo struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, tostarp acu bojājumus, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu.

Ārsts ir atbildīgs par pareizu pacientu atlasi, atbilstošu apmācību un pieredzi implantu ievietošanā, kā arī par informētai piekrišanai nepieciešamās informācijas sniegšanu. Apvienojot potenciālo implantu kandidātu rūpīgu novērtēšanu ar augsti kompetentu sistēmas lietošanā praktizējošu speciālistu, var ievērojami samazināt komplikāciju un nopietnu blakusparādību iespējamību.

Augsta riska pacienti
Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus ar lokāliem vai sistēmiskiem riska faktoriem, kas var negatīvi ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu vai kā citādi palielināt blakusparādību smagumu, komplikāciju risku un/vai implanta atteices iespējamību. Šādi faktori ir:
- slikta mutes dobuma higiēna
- smēķēšanas/tvaikošanās/tabakas lietošanas vēsture
- periodonta slimību vēsture
- orofaciālās radioterapijas vēsture**
- bruksisms un nelabvēlīgas žokļa attiecības
- hronisku medikamentu lietošana, kas var aizkavēt dzīšanu vai palielināt komplikāciju risku, tostarp, bet ne tikai, hroniska steroīdu terapija, antikoagulantu terapija, TNF-α blokatori, bisfosfonāti un ciklosporīns

*** Implantu atteices un citu komplikāciju iespējamība palielinās, ja implanti tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi (t.i., osteoradionekrozi), kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja. Šo paaugstināto risku veicinošie faktori ir implanta ievietošanas laiks saistībā ar staru terapiju, starojuma iedarbības tuvums implanta vietai un starojuma deva šajā vietā.*

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces kontaktinformācija vai ražotājs, lai ziņotu par veiktspējas izmaiņām, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Ārstēšanas klīnisko iznākumu ietekmē vairāki faktori. Ar šo ierīču grupu vai tās lietošanu saistītajām ķirurģiskajām procedūrām ir saistītas šādas blakusparādības un atlikušie riski. Tam var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana, atkārtota operācija vai papildu konsultācijas ar attiecīgo medicīnas speciālistu.

- Alerģiska(-as) vai paaugstinātas jutības reakcija(-as)
- Anestēzija, parestēzija, hiperestēzija un hipoestēzija (pārejoša vai pastāvīga)
- Anatomisku orientieru bojājumi
- Zilumi
- Zobu trauma operācijas laikā
- Tauku embolu veidošanās
- Fistulas veidošanās
- Smaganu bojājums
- Infekcija (akūta un/vai hroniska)
- Lokalizēts iekaisums
- Blakus esošo zobu zaudējums vai bojājums
- Viegls termisks bojājums blakus esošajām struktūrām (piemēram, lūpas apdegums)
- Deguna asiņošana (zigomatisko implantu procedūras)
- Nervu bojājums
- Sāpes, diskomforts vai jutīgums
- Labiālo un lingvālo plākšņu perforāciju
- Peri-implantīts, peri-mukozīts vai citādi slikta periimplanta mīksto audu veselība
- Sinuza perforācija
- Mīksto audu kairinājums
- Ķirurģiskas blakusparādības, piemēram, sāpes, iekaisums, zilumi un viegla asiņošana
- Termisks kaula bojājums, kā rezultātā nepietiekams osseointegrācijas līmenis
- Brūču atdalīšanās vai slikta dzīšana

Turklāt jāparedz arī parastās blakusparādības, kas saistītas ar anestēziju.
Piezīme: šīs blakusparādības un atlikušie riski var atšķirties gan pēc smaguma pakāpes, gan biežuma.

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola uzturēšana

Attiecas uz sterilām sastāvdaļām

Ierīces ir iepakotas atlokāmā maisiņā vai blistera pamatnē ar atlokāmu vāku. Marķējuma informācija ir uz maisiņa apakšējās daļas, iepakojuma iekšpusē vai uz atvākojamā vāciņa virsmas. Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien maisiņš vai blisteris nav bojāts vai atvērts.

Attiecas uz nesterilām sastāvdaļām

Ierīces tiek piegādātas tīras, bet ne sterilas, iepakotas atlokamā maisiņā vai blisteriepakojumā ar atlokāmu vāku. Marķējuma informācija ir izvietota uz maisiņa apakšējās daļas vai uz atvākojamā vāciņa virsmas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla tips: titāna sakausējums Ti-6Al-4V (90 % titāna, 6 % alumīnija, 4 % vanādija) saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3 vai nerūsējošais tērauds saskaņā ar DIN 1.4197/DIN 1.4542 un ASTM F899-23

Uztilizācija

Ierīces un tās iepakojuma iznīcināšana: ievērojiet vietējos noteikumus un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Atbrīvojoties no izlietotajiem priekšmetiem, rūpējieties par asiem urbjiem un instrumentiem. Vienmēr jāizmanto pietiekami individuālie aizsardzības līdzekļi.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulas (MDR; EU2017/745) prasībām ir pieejams Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP), ar kuru var iepazīties attiecībā uz Southern Implants® produktu klāstu.

Attiecīgais SSCP ir pieejams vietnē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnas ierīču datu bāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas.

Atteikšanās no atbildības

Šis izstrādājums ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai kopā ar attiecīgajiem oriģinālajiem izstrādājumiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos izstrādājumu katalogos. Šī izstrādājuma lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® izstrādājumu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī izstrādājuma pareizām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var nebūt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

UDI pamati

Produkts	Pamata-UDI numurs
Basic-UDI urbjmašīnām un rokas uzgaļu ierīcēm	6009544038759C

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ zigomātiskie implanti
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ ar skrūvēm nostiprināti abatmenti
CAT-8051-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ pārsega skrūves
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ instrumentu paplātes
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ atkārtoti lietojami instrumenti

Simboli un brīdinājumi

Ražotājs: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dienvidāfrika. Tālr: +27 12 667 1046

CE zīme

Recepšu ierīce*

Sterilizēti, izmantojot apstarošanu

Nesterilizēts

Izmantot līdz datumam (mm-gg)

Neizmantojiet atkārtoti

Neresterilizēt

Kataloga numurs

Partijas kods

Medicīniskā ierīce

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

Izgatavošanas datums

Magnētiskā rezonanse nosacīti

Magnētiskā rezonanse ir droša

Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē

Viena sterila barjeru sistēma

Skatiet lietošanas instrukciju

Uzmanību

Sargāt no saules gaismas

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

* Recepšu ierīce: tikai Rx. Uzmanību: saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai zobārsts vai pēc viņa norādījuma.
Atbrīvojums no Kanādas licences: Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants® logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes, ja konkrētā gadījumā nav norādīts citādi vai no konteksta neizriet citādi, ir Southern Implants® preču zīmes. Šajā dokumentā sniegtie produktu attēli ir tikai ilustrācijas nolūkiem un ne vienmēr precīzi atbilst produkta mērogam. Ārsta pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas norādīti uz lietoto zāļu iepakojuma.

Beskrivelse

Bor- og håndstyreenhetene har enten en ISO 1797- eller W&H-kompatibel låsedimensjon, slik at de er kompatible med og kan kobles til industristandard håndstykker for implantatmotorenheter. Denne utformingen gjør det mulig å påføre dreiemoment og utføre de respektive funksjonene gjennom rotasjonsbevegelse for kutting, stramming av skruer eller innsetting av implantater, alt etter hva som er aktuelt. Borene kan brukes med irrigasjon etter operatørens eget skjønn.

Spiralbor

De sylindriske Spiralborene for Straumann® Zygomatic Implant System er laget av rustfritt stål eller titanlegering grad 5. Borene har en låsedimensjon som er kompatibel med ISO 1797. Dette er for å koble boret til håndstykket til en implantatmotorenhet. Borstørrelser identifiseres med lasermerker på borskaftet. Borene har lasermarkering for å indikere boredybden. Spiralbor som er angitt med 10 bruksnumre, kan brukes opptil 10 ganger eller når skjæreeffektiviteten forringes. Disse borene leveres sterile.

Bor med runde grader

Før det første spiralboret brukes, lages det først en kanal inn i benet ved hjelp av runde bor. Borene er til engangsbruk og leveres sterilt. De er laget av rustfritt stål.

Kanalfreser

ZAGA Side Cut Burr er et bor som er beregnet på Straumann® Zygomatic Implant System. Dette boret har en sidekuttende handling i motsetning til en kuttespiss for å hjelpe til med denne funksjonen. Dette boret er laget av grad 5 titanlegering og er anodisert gul. ZAGA sidekuttet Burr er en engangsbor. Borene leveres sterile og kun til bruk for en pasient.

Verktøy for innsetting

Når et tannimplantat (f.eks. en kjeveortopedisk implantatskrue) settes inn i pasientens munnhule, skal implantatinstrumentene holde implantatet i den distale enden. Vanligvis er det et lite metallskaft som er beregnet på å festes til den distale enden av en håndstykklås (ISO 1797 eller W&H) eller en manuell skrutrekker, og rotasjon brukes til å sette implantatet inn i en kirurgisk kavitet. Innsettingsverktøyene leveres usterile.

Bor for fjerning av skruer

Bor med skruefjerner er utviklet for å fjerne skadede skruer fra tannimplantater. Skruefjernerne er beregnet for flergangsbruk og leveres usterile. Når skruefjerneren dreies av et tannlegehåndstykke, skjærer skruefjernerens skjæregjenger eller -kanter mot urviseren. Disse skjærekantene eller -trådene løsner den ødelagte skruens gjenger ved å trekke den ødelagte skruen mot urviseren.

Tiltenkt bruk

Southern Implants® -borene og håndstykkene er beregnet på å forberede implantatstedet/osteotomien og hjelpe til med plassering/fjerning av det endossøse implantatet og/eller protesen(e).

Southern Implants® Spiralbor er spesielt beregnet på å starte en osteotomi og/eller forstørre kanalen som er opprettet av et tidligere bor.

Southern Implants® Round Burr Drills er beregnet på å initiere osteotomien og/eller skape den første kanalen i beinet.

Southern Implants® Canal Mills er beregnet på å fjerne overflødig ben fra alveolarkammen og gjøre det mulig å lage en kanal.

Southern Implants® Insertion Tool er beregnet på å overføre dreiemoment fra en håndholdt enhet til et tannimplantat.

Southern Implants® Screw Remover er beregnet på å påføre eller overføre dreiemoment mot urviseren fra et tannlegehåndstykke til en protetisk skrue.

Indikasjoner for bruk

Southern Implants® Drills og håndstykker er indisert for funksjonell og estetisk behandling av pasienter som er kvalifisert for implantatforankrede proteser.

Southern Implants® Screw Remover er spesielt indisert for fjerning av ødelagte eller defekte proteseskruer fra et implantert endossøst implantat.

Tiltenkt bruker

Kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og annet medisinsk fagpersonell med relevant utdannelse og/eller erfaring.

Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet på bruk i kliniske miljøer, for eksempel på en operasjonsstue eller i et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Southern Implants® Drills og håndstykker er beregnet for bruk på pasienter som skal gjennomgå implantatbehandling.

Informasjon om kompatibilitet

Enhetene er som beskrevet i tabell A. Detaljer om forberedelsessekvenser som anbefales av Southern Implants® finnes i de relevante produktkatalogene.

Tabell A

Bor Kode	Materiale	Beskrivelse av produktet	Belegg (hvis det finnes)	Antall bruksområder	Anbefalt borehastighet	Hvordan levert
SPIRALBOR						
D-ZYG-27	Titan klasse 5 (ASTM F136)	Spiralbor Zygomatic Ø2,7	Gult anodisert	1	1000 - 1500 o/min	Steril
D-ZYG-27S	Titan klasse 5 (ASTM F136)	Spiralbor Zygomatic Ø2,7, kort	Gult anodisert	1	1000 - 1500 o/min	Steril
D-ZYG-29	Titan klasse 5 (ASTM F136)	Spiralbor Zygomatic Ø2,9	Gult anodisert	1	1000 - 1500 o/min	Steril
D-ZYG-29S	Titan klasse 5 (ASTM F136)	Spiralbor Zygomatic Ø2,9, kort	Gult anodisert	1	1000 - 1500 o/min	Steril
D-ZYG-CH-27	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralbor Zygomatic Ø2,7	-	Opp til 10	1000 - 1500 o/min	Steril
D-ZYG-CH-27S	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralbor Zygomatic Ø2,7, kort	-	Opp til 10	1000 - 1500 o/min	Steril
D-ZYG-CH-29	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralbor Zygomatic Ø2,9	-	Opp til 10	1000 - 1500 o/min	Steril
D-ZYG-CH-29S	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralbor Zygomatic Ø2,9, kort	-	Opp til 10	1000 - 1500 o/min	Steril
D-35T-M15	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	Spiralbor Ø3,5x15	-	1	1000 - 1500 o/min	Steril
BOR MED RUNDE GRADER						
D-ZYG-RB	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	Rund Burr Zygomatic Ø2,9	-	1	1000 - 1500 o/min	Steril
KANALFRESER						
CH-D-CM	Titan klasse 5 (ASTM F136)	Sidekuttfres Ø2,8-Ø3,9	Anodisert gul	1	800 o/min	Steril
INNSETTINGSVERKTØY (HÅNDSTYKKE)						
I-CON-X	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	W&H Hexed Latch-håndstykke	-	Ubestemt (forutsatt at enheten ikke er skadet)	15 - 20 o/min	Ikke-sterile
BOR FOR FJERNING AV SKRUER						
I-SR-6	Rustfritt stål (DIN 1.4197)	Skruefjernerbor Ø1,15	-	Opp til 10	600 - 800 o/min (i revers)	Ikke-sterile

Kirurgiske prosedyrer for Spiralbor

Sørg for at alle instrumenter og bor er i god stand. Borstørrelsene identifiseres ved hjelp av ulike lasermarkeringer på skaftet av boret. Borene har ulike lasermarkeringer på borets kropp, som tilsvarer lengden på implantatet som skal settes inn. Se individuelle produktkataloger for mer informasjon.

1. Bor i den planlagte retningen til hele dybden av implantatlengden som plasseres som angitt på markeringene på boret. Sylindriske bor strekker seg opptil 1 mm lenger enn implantatet når det sitter på plass. Tillat denne ekstra lengden når du borer nær vitale anatomiske strukturer.

MERK: Koble borlåsen til håndstykket. Hvis låsen ikke er satt helt inn i håndstykket, påføres momentet på låsen, noe som kan føre til vridning av låsen eller skade på håndstykket. Se bruksanvisningen for håndstykket for å sikre riktig inngrep av låsen.

2. Bor med tilstrekkelig hastighet (mellom 1000-1500 o/min for sylindriske bor), under konstant vanning med sterilt saltvann.
3. Bruk en opp-og-ned-bevegelse med håndstykket, uten å stoppe motoren. Dette vil tillate vanningen å skylle bort beinrester på boret.
4. Sett inn retningsindikatoren (ZYG-TR-55-35/45/52) for å kontrollere innrettingen mot tilstøtende implantater eller tenner. Et røntgenbilde kan tas på dette stadiet for å bekrefte dybde og retning.
5. Dybden kan bestemmes med en dybdemåler: I-ZYG-DG-1 eller CH-I-DG.
6. Under operasjonen vil klinikeren kunne vurdere benkvaliteten og bør om nødvendig justere boreprotokollene for å forberede stedet. Dette for å unngå at implantatet setter seg fast før det sitter ordentlig i osteotomien. Det anbefales å underdimensjonere osteotomien i mykt bein.
7. Å forberede stedet videre bør innebære: å sikre at boret går til full dybde.

MERK:

- unngå sidetrykk (bøying) på borene under boreprosedyrer.
- sidetrykk til boret kan forårsake borbrudd.
- kontroller at boret er sikkert låst i håndstykket før boreprosedyren starter.
- For Spiralbor som kan brukes om igjen, anbefales det å føre en logg over disse borene og registrere antall ganger de er brukt. Før disse komponentene behandles på nytt, bør de inspiseres og testes grundig for å bestemme deres egnethet for gjenbruk.
- ikke bruk et dreiemoment på mer enn 40-45 Ncm på et bor/instrument av låsetypen, da dette kan føre til skade på håndstykket og instrumentets lås.
- stumpe bor forårsaker for høyt dreiemoment og resulterer i skade på håndstykket eller borelåsen.

Kirurgiske prosedyrer for Canal Mills

Planlegging av kasus

En riktig klinisk og radiologisk evaluering må gjøres for å bestemme beindimensjonene og beinkvaliteten.

Fremgangsmåte

1. Kontroller at boret er sikkert låst inn i håndstykket før boreprosedyren starter.
2. Bor med tilstrekkelig hastighet (800 o/min), med konstant vanning med sterilt saltvann.
3. Bruk en opp-og-ned-bevegelse med håndstykket, uten å stoppe motoren. Dette vil tillate vanningen å skylle bort beinrester på boret.
4. Gradvis forstørre osteotomien i en trinnvis tilnærming til ønsket diameter og dybde.
5. Under operasjonen vil klinikeren kunne vurdere benkvaliteten og bør om nødvendig bruke protokoller for tett ben for å klargjøre området. Dette for å unngå at implantatet setter seg fast før det sitter ordentlig i osteotomien.
6. Unngå for stort sidetrykk (bøying) på borene under boreprosedyrer. For stort sidetrykk til boret kan forårsake borbrudd.

MERK:

- koble borelåsen til håndstykket. Hvis låsen ikke er satt helt inn i håndstykket, påføres momentet på låsen, noe som kan føre til vridning av låsen eller skade på håndstykket. Se bruksanvisningen for håndstykket for å sikre riktig inngrep av låsen.
- ikke bruk mer enn 40-45Ncm på bor/instrument av låsetype, dette kan forårsake skade på håndstykket og låsen til instrumentet.
- stumpe bor forårsaker for høyt dreiemoment og resulterer i skade på håndstykket eller borelåsen.
- borforlengelsesseksjonen fjernes.

Kirurgiske prosedyrer for skruefjerningsbor

Trinn 1

Bruk av en fin sonde for å rotere den ødelagte skruen forsiktig mot urviseren kan ofte dreie skruen så langt ut at den kan gripes med en hemostat og roteres helt ut. Skruen er vanligvis ganske løs når den har brukket, og skal kunne rotere fritt.

Trinn 2

Hvis trinn 1 ikke lykkes og skruen ikke er løs, bør man bruke en ultralydscaler på samme måte som sonden. Ofte hjelper ultralyden til med å rotere/frigjøre skruen. Når skruen har blitt eksponert for ultralyd, bør trinn 1 utføres en gang til.

Trinn 3

Hvis ultralyden ikke er vellykket alene. Det må velges riktig borguide for det aktuelle implantatet. Plasser guiden på toppen av implantatgrensesnittet, og sørg for at boreguiden sitter riktig på implantatgrensesnittet. Hver borguide har en firkantet tilkobling i motsatt ende, slik at de kan stabiliseres ved hjelp av en skralle eller momentnøkkel. Borene for fjerning av skruer roterer mot urviseren. Det første boret (I-SR-6) skjærer et pilothull i midten av skruen som skal fjernes. Det er mulig at boreprosessen med I-SR-6 kan skru skruen ut av implantatet hvis boret griper tak i skruen mens det skjærer pilothullet.

MERK:

- Instrumentet for skruefjerning må kun brukes med en motorenhet med høyt dreiemoment og lavt turtall, i revers innstilt på 600 - 800 o/min for I-SR-6 med rikelig vanning. Unngå å gni implantatet for mye, da dette kan føre til at implantatet svikter.
- Forsikre deg om at håndstykket med låsegrep er helt innkoblet før du setter boret forsiktig inn i det. På grunn av feil fordeling av kreftene i låse-grep-mekanismen kan dreiemomentet som genereres når motorenheten aktiveres, føre til at låsen forvrenges eller at håndstykket skades hvis låsen ikke er korrekt innkoblet i håndstykket.
- Se produsentens bruksanvisning for det aktuelle håndstykket for å sikre at låsen er riktig innkoblet.
- Ikke påfør mer enn 40-45 Ncm på ethvert låseinstrument. Dette kan føre til skade på håndstykkets girmekanisme og/eller instrumentets lås.

Klinisk ytelse

Southern Implants® -borene er utviklet for å hjelpe til med preparering av implantatstedet ved å initiere og forme en presist profilert osteotomi for implantatplassering. Den spesialiserte geometrien, inkludert passende lengder, diametre og skjærefunksjoner, sikrer nøyaktig og effektiv preparering av implantatstedet.

Southern Implants® håndstykker er utviklet for å hjelpe til med plassering eller fjerning av endossøse implantater og protetiske komponenter. Southern Implants® håndstykker er utformet for å muliggjøre sikker feste og kontrollert momentoverføring fra håndstykket til implantatet eller abutmentet under innsetting.

Kliniske fordeler

Southern Implants® -bor spiller en viktig rolle i implantatforankret protetisk behandling ved at de muliggjør presis osteotomipreparasjon. Southern Implants® håndstykker spiller en viktig rolle i implantatretinerte protetiske behandlinger ved at de muliggjør sikker feste og kontrollert momentoverføring til implantatet eller abutmentet under innsetting.

Selv om de kliniske fordelene først og fremst er knyttet til den generelle suksessen med den restaurerende behandlingen, og ikke til deres direkte ytelse, bidrar de til å oppnå nøyaktig implantatplassering og dermed gunstige resultater.

De viktigste kliniske fordelene med denne behandlingsmetoden er effektiv restaurering av den identifiserte defekten og økt pasienttilfredshet. I tillegg kan vellykket protetisk rehabilitering bidra til bedre sosial interaksjon, psykososialt velvære, selvtillit og selvfølelse. Selv om disse fordelene er indirekte og utfordrende å kvantifisere, er de nært knyttet til positive behandlingsresultater, som optimal implantatplassering, funksjonell restaurering og pasientrapportert tilfredshet med både estetikk og funksjon.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Gjelder for sterile komponenter:

Komponenten leveres steril (sterilisert ved gammabestråling) og kan være beregnet for engangsbruk før utløpsdatoen (se pakningsetiketten). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er ødelagt, men snakk med din Southern-representant eller send produktet tilbake til Southern Implants®. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper. Ikke gjenbruk komponenter som kun er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av disse komponentene kan resultere i:

- skade på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til forringelse av ytelse og kompatibilitet.
- legger til risiko for krysspasientinfeksjon og kontaminering hvis engangsartikler gjenbrukes.

Southern Implants® er ikke ansvarlig for komplikasjoner som skyldes gjenbruk av engangskomponenter.

Gjelder for gjenbrukbare komponenter:

Begrensninger for gjenbrukbare artikler

Det er ikke mulig å angi en direkte verdi for gjenbruksinstrumenter. Hyppig behandling kan ha mindre innvirkning på instrumentene. Instrumenter kan gjenbrukes mange ganger hvis de behandles med forsiktighet og evalueres etter hver bruk, slik slitasje og skader forårsaket av bruk vanligvis definerer et produkts levetid. Opprettholde en sjekkliste for disse instrumentene der du registrerer antall ganger de er brukt.

Før instrumentet reprosesseres, bør det inspiseres og testes grundig for å fastslå om det er egnet for gjenbruk.

MERK: Under bruk skal bor og instrumenter håndteres med en steril pinsett for å minimere kontaminering av instrumentbrettet og risikoen for skade på sterile operasjonshansker.

Inneslutning

Fjern alle synlige rester etter bruk (bein, blod eller vev) ved å dyppe instrumentet i kaldt vann så snart det er praktisk mulig (tørket jord kan være vanskelig å fjerne).

Rengjøring før bruk

Demonter instrumentene fra håndstykkene og alle tilkoblingsdeler fra instrumentene for å fjerne jord fra blokkerte områder. Fjern PEEK-bits fra plasseringsverktøyene. Skyll med lunkent vann i 3 minutter og fjern hardnet smuss med en myk nylonbørste. Unngå mekanisk skade under rengjøring.

Manuell eller automatisk rengjøring

Forbered et ultralydbad med et egnet rengjøringsmiddel (for eksempel Steritech instrumentrens – 5 % fortynning), soniker i 20 minutter (alternative metoder kan benyttes dersom de er validert av sluttbrukeren). Skyll med renset/sterilt vann.

MERK: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Legg enhetene i en termodesinfektor. Kjør rengjørings- og desinfeksjonssyklusen, etterfulgt av tørkesyklusen.

Tørking
Tørk instrumentene både innvendig og utvendig med filtrert trykkluft eller lofrie engangskluter. Pakk instrumentene så raskt som mulig etter fjerning i oppbevaringsbeholderen. Hvis ytterligere tørking er nødvendig, tørk på et rent sted.

Inspeksjon
Gjør en visuell inspeksjon av varene for å se etter skader på instrumentene.

Emballasje
Bruk riktig emballasjemateriale som angitt for dampsterilisering for å sikre at steriliteten opprettholdes. Dobbel emballasje anbefales. Enhetene kan settes sammen og legges i instrumentbrettene etter behov, etter at de er rengjort, desinfisert og undersøkt ved behov. Instrumentbrettene kan pakkes dobbelt eller legges i sterile poser.

Sterilisering
Southern Implants® anbefaler en av følgende prosedyrer for å sterilisere enheten før bruk:

1. Prevakuumsteriliseringsmetode: Dampsteriliser enheten ved 132 °C (270 °F) ved 180 - 220 kPa i 4 minutter. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Kun godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering må brukes.
2. for brukere i USA: prevakuumsteriliseringsmetode: innpakket, dampsteriliseres ved 135 °C (275 °F) ved 180-220 kPa i 3 minutter. Tørk i 20 minutter i kammeret. Bruk en innpakning eller pose som er klargjort for den angitte dampsteriliseringssyklusen.

MERK: Brukere i USA må forsikre seg om at sterilisatoren, innpakningen eller posen og alt tilbehør til sterilisatoren er godkjent av FDA for den tiltenkte steriliseringssyklusen.

Lagring
Opprettholdemballasjens integritet for å sikre sterilitet under lagring. Emballasjen bør være helt tørr før oppbevaring for å unngå korrosjon og nedbrytning av skjærekanter.

Kontraindikasjoner
Kontraindikasjonene for alle utstyrsgrupper som brukes som en del av den spesifikke behandlingen eller prosedyren, gjelder. Derfor må kontraindikasjonene til systemene/det medisinske utstyret som brukes som en del av implantatkirurgi/behandling, noteres, og de relevante dokumentene må konsulteres.

Kontraindikasjoner som er spesifikke for Southern Implants® bor og håndstykker:

- Allergi eller overfølsomhet overfor kjemiske ingredienser i følgende materialer: Titan, aluminium, vanadium, rustfritt stål.

Advarsler og forsiktighetsregler
VIKTIG MERKNAD: DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING

- For å sikre trygg og effektiv bruk av tannimplantater, nye teknologier/systemer og det aktuelle utstyret, anbefales det på det sterkeste at man gjennomfører spesialisert opplæring. Denne opplæringen bør omfatte praktiske metoder for å oppnå kompetanse i riktig teknikk, systemets biomekaniske krav og radiografiske evalueringer som kreves for det spesifikke systemet.
- Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben.
- Når inkompatible eller ikke-kompatible enheter brukes sammen med enheten, kan det føre til at enheten fungerer dårlig eller ikke fungerer som den skal.
- Det er viktig å sørge for at utstyret er godt festet når det håndteres intraoralt for å unngå aspirasjon, noe som kan føre til infeksjon eller fysisk skade.
- Bruk av ikke-sterile gjenstander kan føre til sekundære infeksjoner i vevet eller overføre infeksjonssykdommer.
- Hvis du ikke følger prosedyrene for rengjøring, re-sterilisering og oppbevaring som er beskrevet i bruksanvisningen, kan det føre til skade på utstyret, sekundærinfeksjoner eller pasientskade.

- Overskridelse av antall anbefalte bruksområder for flergangsutstyr kan føre til skade på utstyret, sekundær infeksjon eller pasientskade.
- Bruk av stumpe bor kan føre til skade på benet, noe som kan svekke osseointegrasjonen.

Det er viktig å understreke at både nye og erfarne implantatbrukere bør få opplæring før de tar i bruk et nytt system eller prøver en ny behandlingsmetode.

Pasientutvelgelse og preoperativ planlegging
Vellykket implantatbehandling krever nøye preoperativ planlegging og en grundig prosedyre for pasientutvelgelse. Et tverrfaglig team bestående av dyktige kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere bør rådføre seg med hverandre under denne prosessen.

Som et minimum bør pasientutvelgelsen omfatte en omfattende medisinsk og odontologisk anamnese, samt visuelle og radiologiske undersøkelser for å fastslå om pasienten har tilstrekkelige beindimensjoner, hvor anatomiske landemerker er lokalisert, om det er noen ugunstige okklusale forhold og hvor god periodontal helse pasienten har.

Disse er viktige for vellykket implantatbehandling:
1. Minimere traumer på vertsvevet, og dermed øke potensialet for vellykket osseointegrasjon.
2. Nøyaktig identifisering av mål i forhold til radiografiske data, da dette kan føre til komplikasjoner.
3. Vær påpasselig med å unngå skade på vitale anatomiske strukturer, som nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturene kan føre til alvorlige komplikasjoner, inkludert øyeskader, nerveskader og store blødninger.

Behandleren er ansvarlig for å velge ut de riktige pasientene, ha tilstrekkelig opplæring og erfaring med implantatplassering og formidle relevant informasjon som er nødvendig for å kunne gi informert samtykke. Det er mulig å redusere risikoen for problemer og alvorlige bivirkninger betraktelig ved å kombinere en omfattende screening av potensielle implantatkandidater med en behandler som er svært dyktig i å bruke apparatet.

Høyrisikopasienter
Spesiell forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med lokale eller systemiske risikofaktorer som kan påvirke tilhelingen av ben og bløtvev negativt eller på annen måte øke alvorlighetsgraden av bivirkninger, risikoen for komplikasjoner og/eller sannsynligheten for implantatsvikt. Slike faktorer inkluderer:
- dårlig munnhygiene
- tidligere røyking/damper/tobakkbruk
- tidligere periodontal sykdom
- tidligere orofacial strålebehandling**
- bruxisme og ugunstige kjeverelasjoner
- bruk av kroniske medisiner som kan forsinke tilheling eller øke risikoen for komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulasjonsbehandling, TNF-α-blokkere, bisfosfonat og ciklosporin

*** Risikoen for implantatsvikt og andre komplikasjoner øker når implantater plasseres i bestrålt ben, ettersom strålebehandling kan føre til progressiv fibrose i blodkar og bløtvev (dvs. osteoradionekrose), noe som resulterer i redusert tilhelingsevne. Faktorer som bidrar til denne økte risikoen, er blant annet tidspunktet for implantatinnsetting i forhold til strålebehandling, nærheten til stråleeksponeringen på implantatstedet og stråledosen på dette stedet.*

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. Kontaktinformasjonen eller produsenten av denne enheten for å rapportere endringer i ytelse er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultatet av behandlingen påvirkes av flere faktorer. Følgende bivirkninger og gjenværende risikoer er forbundet med denne utstyrsgruppen eller de kirurgiske prosedyrene som er involvert i bruken av den. Disse kan kreve ytterligere behandling, revisjonskirurgi eller ytterligere konsultasjoner med relevant medisinsk fagpersonell.

- Allergisk reaksjon eller overfølsomhetsreaksjon(er)
- Anestesi, parestesi, hyperestesi og hypoestesi (forbigående eller permanent)
- Skader på anatomiske landemerker
- Blåmerker
- Tannskade under operasjonen
- Dannelse av fettemboli
- Dannelse av fistler
- Gingivale skader
- Infeksjon (akutt og/eller kronisk)
- Lokalisert betennelse
- Tap eller skade på tilstøtende tannsett
- Mild termisk skade på tilstøtende strukturer (f.eks. brannskade på leppen)
- Blødning i nesen (zygomatiske implantatprosedyrer)
- Nerveskader
- Smerte, ubehag eller ømhet
- Perforering av de labiale eller lingvale platene
- Periimplantitt, peri-mukositt eller på annen måte dårlig periimplantat bløtvevshelse
- Sinusperforering
- Irritasjon i bløtvev
- Kirurgiske bivirkninger som smerte, betennelse, blåmerker og milde blødninger
- Termisk skade på bein som resulterer i utilstrekkelig grad av osseointegrasjon
- Sårdehiscense eller dårlig tilheling

I tillegg må du regne med de normale bivirkningene som er forbundet med anestesi.
Merk: Disse bivirkningene og restrisikoen kan variere i både alvorlighetsgrad og hyppighet.

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Gjelder for sterile komponenter

Anordningene er pakket i en peel-pose eller blister med et «peel-back»-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er garantert med mindre posen eller blisterpakningen er skadet eller åpnet.

Gjelder for ikke-sterile komponenter

Anordningene leveres rene, men ikke sterile, i en avtrekkspose eller blisterbunn med avtrekkbart lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen eller på overflaten av peelback-lokket.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtype:	Titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 eller rustfritt stål i henhold til DIN 1.4197/DIN 1.4542 og ASTM F899-23

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants® ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Basic-UDI for bor og håndholdt utstyr	6009544038759C

Relatert litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ zygomatiske implantater
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skrueforankrede distanser
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ dekkskruer
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentbrett
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ gjenbrukbare instrumenter

Symboler og advarsler

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

CE-merking

Reseptbelagt enhet*

Sterilisert ved hjelp av bestråling

Ikke-steril

Bruk etter dato (mm-åå)

Ikke gjenbruk

Må ikke resteriliseres

Katalognummer

Batchkode

Medisinsk utstyr

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Autorisert representant for Sveits

Produksjonsdato

Magnetisk resonans betinget

Sikker ved magnetisk resonans

Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni

Enkelt sterilt barrieresystem

Se bruksanvisningen

Forsiktighet

Holdes borte fra sollys

Må ikke brukes hvis pakken er skadet

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.
Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikeren har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Vŕtačky a ručné nástroje sú vybavené rozmerom západky podľa normy ISO 1797 alebo W&H, čo umožňuje kompatibilitu a pripojenie k štandardným ručným nástrojom motorových jednotiek implantátov. Táto konštrukcia umožňuje použitie krútiaceho momentu a vykonávanie príslušných funkcií prostredníctvom rotačného pohybu na rezanie, uťahovanie skrutiek, prípadne umiestňovanie implantátov. Vrtáky sa môžu používať so zavlažovaním podľa uváženia prevádzkovateľa.

Otočné vrtáky

Valcové otočné vrtáky pre systém zygomatických implantátov Straumann® sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele alebo zliatiny titánu triedy 5. Vrtáky majú rozmer západky kompatibilný s ISO 1797. Toto slúži na pripojenie vrtáka k násadke motorovej jednotky implantátu. Veľkosti vrtákov sú označené laserovými značkami na hriadeli vrtáka. Vrtáky majú laserové označenie na označenie hĺbky vŕtania. Otočné vrtáky označené počtom 10 použití, možno ich použiť až 10-krát alebo keď sa účinnosť rezania zhorší. Tieto vrtáky sa dodávajú sterilné.

Kruhové vrtáky

Kruhové vrtáky sú určené na umiestnenie počiatočného kanála do kosti pred použitím počiatočného špirálového vrtáka. Vrtáky sú na jedno použitie a dodávajú sa sterilné. Sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele.

Kanálové frézy

Bočný vrták ZAGA je vrták určený pre systém zygomatických implantátov Straumann®. Tento vrták má na rozdiel od reznej špičky bočné rezanie, ktoré pomáha pri tejto funkcii. Tento vrták je vyrobený z titánovej zliatiny triedy 5 a je eloxovaný do žlta. Bočný vrták ZAGA je vrták na jedno použitie. Vrtáky sa dodávajú sterilné a sú určené len pre jedného pacienta.

Nástroje na vloženie

Nástroje na vloženie implantátu sú určené na prichytenie zubného implantátu (napr. skrutky ortodontického implantátu) na jeho distálnom konci počas aplikácie implantátu do ústnej dutiny pacienta. Zvyčajne je to malý kovový hriadeľ navrhnutý na pripevnenie na distálny koniec ručného skrutkovača alebo západky násadca (ISO 1797 alebo W&H), pričom sa aplikuje rotácia na zavedenie implantátu do chirurgickej dutiny. Nástroje na vloženie sa dodávajú nesterilné.

Vrtáky na odstraňovanie skrutiek

Vrtáky na odstránenie skrutiek sú určené na odstránenie zlomených skrutiek z implantovaného zubného implantátu. Odstraňovače skrutiek sú určené na viacnásobné použitie a dodávajú sa nesterilné. Odstraňovač skrutiek má rezné hrany alebo rezné závity, ktoré sa otáčajú proti smeru hodinových ručičiek, keď sa otáčajú zubárskym násadcom. Tieto rezné hrany alebo závity prenášajú krútiaci moment proti smeru hodinových ručičiek na zlomenú skrutku a odskrutkujú závit zlomenej skrutky.

Zamýšľané použitie

Vrtáky a ručné zariadenia od spoločnosti Southern Implants® sú určené na prípravu miesta implantátu/osteotómie a na pomoc pri umiestnení/odstránení endosetického implantátu a/alebo protetickej pomôcky (pomôcok).

Otočné vrtáky od spoločnosti Southern Implants® sú konkrétne určené na začatie osteotómie a/alebo na zväčšenie kanála vytvoreného predchádzajúcim vrtákom.

Okrúhle vrtáky od spoločnosti Southern Implants® sú určené na iniciáciu osteotómie a/alebo vytvorenie počiatočného kanála v kosti.

Kanálové frézy od spoločnosti Southern Implants® sú určené na odstránenie prebytočnej kosti z alveolárneho hrebeňa a umožňujú vytvorenie kanála.

Nástroj na zavádzanie implantátov od spoločnosti Southern Implants® je určený na prenos krútiaceho momentu z rukoväte na zubný implantát.

Odstraňovač skrutiek od spoločnosti Southern Implants® je určený na aplikáciu alebo prenos krútiaceho momentu proti smeru hodinových ručičiek zo zubárskeho násadca na protetickú skrutku.

Indikácie na použitie

Vrtáky a ručné zariadenia od spoločnosti Southern Implants® sú určené na funkčné a estetické ošetrenie pacientov, ktorí sú vhodní na implantátové protézy.

Konkrétne je odstraňovač skrutiek od spoločnosti Southern Implants® indikovaný pri odstraňovaní zlomených alebo chybných protetických skrutiek z implantovaného endosetického implantátu.

Zamýšľaný používateľ

Maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubní lekári, ortodontisti, parodontológovia, protetici a ďalší vhodne vyškolení a/alebo skúsení zdravotnícki pracovníci.

Zamýšľané prostredie

Zariadenia sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Vrtáky a ručné nástroje od spoločnosti Southern Implants® sú určené na použitie u pacientov, ktorí sa podrobujú liečbe implantátmi.

Informácie o kompatibilite

Zariadenia sú opísané v Tabuľke A. Podrobnosti o postupoch prípravy miesta, ktoré odporúča spoločnosť Southern Implants®, nájdete v príslušných katalógoch produktov.

Tabuľka A

Kód vrtáka	Materiál	Popis produktu	Povlak (ak existuje)	Počet použití	Odporúčaná rýchlosť vrtákov	Ako sa poskytuje
OTOČNÉ VRTÁKY						
D-ZYG-27	Titán triedy 5 (ASTM F136)	Zygomatický otočný vrták Ø2,7	Eloxovaná žltá	1	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný
D-ZYG-27S	Titán triedy 5 (ASTM F136)	Zygomatický otočný vrták Ø2,7 krátky	Eloxovaná žltá	1	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný
D-ZYG-29	Titán triedy 5 (ASTM F136)	Zygomatický otočný vrták Ø2,9	Eloxovaná žltá	1	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný
D-ZYG-29S	Titán triedy 5 (ASTM F136)	Zygomatický otočný vrták Ø2,9 krátky	Eloxovaná žltá	1	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný
D-ZYG-CH-27	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	Zygomatický otočný vrták Ø2,7	-	Až 10	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný
D-ZYG-CH-27S	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	Zygomatický otočný vrták Ø2,7 krátky	-	Až 10	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný
D-ZYG-CH-29	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	Zygomatický otočný vrták Ø2,9	-	Až 10	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný
D-ZYG-CH-29S	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	Zygomatický otočný vrták Ø2,9 krátky	-	Až 10	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný
D-35T-M15	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	Otočný vrták Ø3.5x15	-	1	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný
KRUHOVÉ VRTÁKY						
D-ZYG-RB	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	Zygomatický kruhový vrták Ø2.9	-	1	1 000 – 1 500 otáčok za minútu	Sterilný

KANÁLOVÉ FRÉZY						
CH-D-CM	Titán triedy 5 (ASTM F136)	Bočný vrták Ø2,8- Ø3,9	Eloxovaná žltá	1	800 otáčok za minútu	Sterilný
NÁSTROJE NA VLOŽENIE (NÁSADKA)						
I-CON-X	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	W&H násadka so šesťhrannou západkou	-	Neurčitý (za predpokladu, že zariadenie nie je poškodené)	15 – 20 otáčok za minútu	Nesterilný
VRTÁKY NA ODSTRAŇOVANIE SKRUTIEK						
I-SR-6	Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197)	Vrták na odstraňovanie skrutiek Ø1,15	-	Až 10	600 – 800 otáčok za minútu (pri spätnom chode)	Nesterilný

Chirurgické postupy pre otočné vrtáky

Uistite sa, že všetky nástroje a vrtáky sú v dobrom stave. Veľkosti vrtákov sú označené rôznymi laserovými značkami na hriadeli vrtáka. Vrtáky majú na svojom tele rôzne laserové značky, ktoré zodpovedajú dĺžke zavádzaného implantátu. Viac informácií nájdete v katalógoch jednotlivých produktov.

1. Vŕtajte v plánovanom smere do celej hĺbky dĺžky implantátu umiestneného tak, ako je uvedené na značkách na vrtáku. Cylindrické vrtáky sa pri usadení predlžujú až o 1 mm viac ako implantát. Počítajte s touto dodatočnou dĺžkou pri vŕtaní v blízkosti životne dôležitých anatomických štruktúr.

POZNÁMKA: pripojte vŕtaciu západku k násadke. Ak západka nie je úplne zasunutá do násadky, krútiaci moment sa aplikuje na západku, čo má za následok možné skrútenie západky alebo poškodenie násadky. Prečítajte si návod na použitie násadky, aby ste zaistili správne zasunutie západky.

2. Vŕtajte pri dostatočnej rýchlosti (medzi 1000-1500 ot./min pre cylindrické vrtáky), za stáleho zavlažovania sterilným fyziologickým roztokom.
3. Použite pohyb násadky hore a dole bez zastavenia motora. To umožní, aby irigácia spláchla zvyšky kostí na vŕtačke.
4. Vložte smerový ukazovateľ (ZYG-TR-55-35/45/52), aby ste overili zarovnanie so susednými implantátmi alebo zubami. Na overenie hĺbky a smeru je možné v tejto fáze urobiť rádiografiu.
5. Hĺbku je možné určiť pomocou merača hĺbky: I-ZYG-DG-1 alebo CH-I-DG.
6. Počas chirurgického zákroku bude lekár schopný posúdiť kvalitu kosti a v prípade , potreby by mal upraviť protokoly vŕtania, aby pripravil miesto. Je to preto, aby sa zabránilo uviaznutiu implantátu skôr, ako bude správne usadený v osteotómii. Odporúča sa poddimenzovať osteotómiu v mäkkej kosti.
7. Ďalšia príprava miesta by mala zahŕňať: zabezpečiť, aby vrták zašiel do plnej hĺbky.

POZNÁMKA:

- vyhnite sa bočnému tlaku (ohýbaniu) na vrtáky počas vŕtania.
- bočný tlak na vrták môže spôsobiť zlomenie vrtáka.
- pred začatím postupu vŕtania skontrolujte, či je vrták bezpečne zaistený v násadke.
- V prípade otočných vrtákov, ktoré sa môžu použiť opakovane, sa odporúča viesť denník týchto vrtákov a zaznamenávať počet ich použití. Pred opätovným spracovaním týchto komponentov je potrebné ich dôkladne skontrolovať a otestovať, aby sa určila ich vhodnosť na opätovné použitie.
- neaplikujte väčší krútiaci moment ako 40-45Ncm na žiadny vrták/nástroj so západkou, mohlo by to spôsobiť poškodenie násadky a západky nástroja.
- tupé vrtáky spôsobujú nadmerný krútiaci moment a majú za následok poškodenie násadky alebo západky vŕtačky.

Chirurgické postupy pre kanálové frézy

Plánovanie prípadu

Na určenie rozmerov kosti a kvality kosti sa musí vykonať náležité klinické a rádiologické vyšetrenie.

Postup

1. Pred začatím postupu vŕtania skontrolujte, či je vrták bezpečne zaistený v násadke.
2. Vŕtajte dostatočnou rýchlosťou (800 ot./min.), s konštantným zavlažovaním sterilným fyziologickým roztokom.
3. Použite manuálny pohyb nahor a nadol bez zastavenia motora. To umožní, aby irigácia spláchla zvyšky kostí na vŕtačke.
4. Zväčšujte osteotómiu v postupných krokoch na požadovaný priemer a hĺbku.
5. Počas chirurgického zákroku bude lekár schopný posúdiť kvalitu kosti a v prípade , potreby by mal na prípravu miesta použiť protokoly o hustote kostí. Je to preto, aby sa zabránilo uviaznutiu implantátu skôr, ako bude správne usadený v osteotómii.
6. Počas vŕtania sa vyhýbajte nadmernému bočnému tlaku (ohýbaniu) na vrtáky. Nadmerný bočný tlak na vrták môže spôsobiť zlomenie vrtáka.

POZNÁMKA:

- pripojte západku vrtáka k násadke. Ak západka nie je úplne zasunutá do násadky, krútiaci moment sa aplikuje na západku, čo má za následok možné skrútenie západky alebo poškodenie násadky. Prečítajte si návod na použitie násadky, aby ste zaistili správne zasunutie západky.
- neaplikujte viac ako 40-45Ncm na žiadnu vŕtačku/nástroj so západkou, mohlo by to spôsobiť poškodenie násadky a západky nástroja.
- tupé vrtáky spôsobujú nadmerný krútiaci moment a majú za následok poškodenie násadky alebo západky vŕtačky.
- časť predĺženia vrtáka je odstránená.

Chirurgické postupy pre vrtáky na odstraňovanie skrutiek

Krok 1

Použitie jemnej sondy na jemné otáčanie zlomenej skrutky proti smeru hodinových ručičiek môže často vytočiť skrutku do tej miery, že ju možno uchopiť pomocou hemostatu a úplne vytočiť. Keď sa skrutka zlomí, zvyčajne je dosť voľná a mala by sa dať voľne otáčať

Krok 2

Ak by Krok 1 nebol úspešný a skrutka by nebola uvoľnená, je potrebné použiť ultrazvukový odstraňovač zubného kameňa rovnakým spôsobom ako sondu. Ultrazvuk často pomáha pri otáčaní/uvoľňovaní skrutky. Keď je skrutka vystavená ultrazvuku, Krok 1 by sa mal aplikovať druhýkrát.

Krok 3

Ak ultrazvuk nie je úspešný sám o sebe. Pre príslušný implantát je potrebné zvoliť správne vodidlo vrtáka. Umiestnite vodidlo na rozhranie implantátu, je potrebné zabezpečiť, aby vodidlo vrtáka správne sedelo na rozhraní implantátu. Každé vodidlo vrtáka má na opačnom konci štvorcové spojenie, čo umožňuje jeho stabilizáciu pomocou račne alebo momentového kľúča. Vrtáky na odstránenie skrutiek sa otáčajú proti smeru hodinových ručičiek. Prvý vrták (I-SR-6) vyreže vodiaci otvor v strede skrutky, ktorú treba odstrániť. Je možné, že proces vŕtania I-SR-6 môže vytiahnuť skrutku z implantátu, ak vrták uchopí skrutku pri rezaní pilotného otvoru.

POZNÁMKA:

- Prístroj na odstraňovanie skrutiek sa môže používať len s motorovou jednotkou s vysokým krútiacim momentom a nízkymi otáčkami, pri spätnom chode nastavenou na 600 - 800 otáčok za minútu pre I-SR-6 s výdatným zavlažovaním. Neprehrievajte implantát trením, môže to viesť k zlyhaniu implantátu.
- Jemne zasuňte vrták do násadca so západkou a uistite sa, že je úplne zaistená. Ak západka nie je v násadci správne zasunutá, krútiaci moment aplikovaný pri aktivácii motorovej jednotky môže viesť k možnému zdeformovaniu západky alebo poškodeniu násadca v dôsledku nesprávneho rozloženia síl v mechanizme západka-úchop.
- Prečítajte si návod na použitie príslušného výrobcu násadca, aby ste zaistili správne zapadnutie západky.
- Neaplikujte viac ako 40-45 Ncm na žiadny nástroj so západkou. Mohlo by to spôsobiť poškodenie prevodového mechanizmu násadca a/alebo západky nástroja.

Klinické výsledky

Vrtáky od spoločnosti Southern Implants® sú navrhnuté tak, aby pomáhali pri príprave miesta implantátu iniciovaním a tvarovaním presne profilovanej osteotómie na umiestnenie implantátu. Ich špecializovaná geometria vrátane vhodných dĺžok, priemerov a rezných prvkov zabezpečuje presnú a efektívnu prípravu miesta.

Zariadenia s rukoväťou od spoločnosti Southern Implants® sú určené na pomoc pri zavádzaní alebo odstraňovaní endosetických implantátov a protetických komponentov. Zariadenia s rukoväťou Southern Implants® sú navrhnuté tak, aby umožnili bezpečné upevnenie a kontrolovaný prenos krútiaceho momentu z rukoväte na implantát alebo podperu počas zavádzania.

Klinické prínosy

Vrtáky od spoločnosti Southern Implants® zohrávajú dôležitú úlohu pri protetickej liečbe pomocou implantátov, pretože umožňujú presnú prípravu osteotómie. Zariadenia s rukoväťou od spoločnosti Southern Implants® zohrávajú dôležitú úlohu pri protetickej liečbe pomocou implantátov, pretože umožňujú bezpečné upevnenie a kontrolovaný prenos krútiaceho momentu na implantát alebo podperu počas umiestnenia.

Hoci ich klinický prínos súvisí predovšetkým s celkovým úspechom rekonštrukčnej liečby, a nie s ich priamym výkonom, ich úloha pri dosahovaní presného umiestnenia implantátu podporuje priaznivé výsledky.

Medzi hlavné klinické prínosy tohto liečebného prístupu patrí účinná obnova identifikovaného defektu a zvýšená spokojnosť pacienta. Okrem toho môže úspešná protetická rehabilitácia prispieť k zlepšeniu sociálnej interakcie, psychosociálnej pohody, sebavedomia a sebadôvery. Hoci sú tieto prínosy nepriame a náročné na kvantifikáciu, úzko súvisia s pozitívnymi výsledkami liečby, ako je optimálne umiestnenie implantátu, funkčná rekonštrukcia a spokojnosť s estetikou aj funkciou, ktorú uvádzajú pacienti.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Použiteľné pre sterilné komponenty::

Komponent sa dodáva sterilný (sterilizovaný gama žiarením) a môže byť určený na jednorazové použitie pred dátumom expirácie (pozrite si štítok na obale). Sterilita je zaručená, pokiaľ nádoba alebo tesnenie nie sú poškodené alebo otvorené. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Southern alebo ho vráťte spoločnosti Southern Implants®. Pomôcky je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia. Nepoužívajte opakovane komponenty určené len na jedno použitie. Opätovné použitie týchto komponentov môže mať za následok:

- poškodenie povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže viesť k zníženiu výkonu a kompatibility.
- pridáva riziko krížovej infekcie a kontaminácie medzi pacientmi, ak sa položky na jedno použitie opätovne použijú.

Spoločnosť Southern Implants® nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovane použitými komponentmi na jedno použitie.

Platí pre opakovane použiteľné komponenty:

Obmedzenia na opakovane použiteľné položky

Pre opakovane použiteľné nástroje nemožno uviesť priamu hodnotu. Časté používanie môže mať malý vplyv na nástroje. Životnosť produktu je zvyčajne určená opotrebením a poškodením počas používania, takže ak sa o nástroje správne staráte a sú po každom použití skontrolované, možno ich mnohokrát opakovane použiť. Udržujte kontrolný zoznam pre tieto nástroje, v ktorom budete zaznamenávať počet použití.

Pred opakovaných použitím zariadenia by sa toto zariadenie malo dôkladne skontrolovať a otestovať, či je vhodné na opätovné použitie.

POZNÁMKA: Počas používania manipulujte s vrtákmi a nástrojmi sterilnými pinzetami, aby ste minimalizovali kontamináciu podnosu s nástrojmi a riziko poškodenia sterilných chirurgických rukavíc.

Zadržiavanie
Hneď, ako to bude prakticky možné, odstráňte všetky viditeľné zvyšky po použití (kosť, krv alebo tkanivo) ponorením nástroja do studenej vody (zaschnutá špina sa môže ťažko odstrániť).

Predčistenie
Demontujte nástroje z násadcov a všetky spojovacie časti nástrojov, aby ste očistili nečistoty z upchatých oblastí. Odstráňte bity PEEK z nástrojov na umiestnenie. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minút a odstráňte stvrdnuté nečistoty mäkkou nylonovou kefou. Zabráňte mechanickému poškodeniu počas čistenia.

Manuálne čistenie alebo automatické čistenie
Pripravte ultrazvukový kúpeľ s vhodným čistiacim prostriedkom (napr. čistič prístrojov Steritech – 5 % riedenie), sonikujte 20 minút (ak sa osvedčí koncový používateľ, možno použiť alternatívne metódy). Opláchnite čistou/sterilnou vodou.

POZNÁMKA: Vždy sa riaďte návodom na použitie výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Vložte zariadenia do termodezinfektora. Spustite cyklus čistenia a dezinfekcie, po ktorom nasleduje cyklus sušenia.

Sušenie
Nástroje osušte zvnútra aj zvonka filtrovaným stlačeným vzduchom alebo jednorazovými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna. Nástroje po vybratí čo najrýchlejšie zabaľte do skladovacej nádoby. Ak je potrebné ďalšie sušenie, vysušte na čistom mieste.

Kontrola
Vykonajte vizuálnu kontrolu položiek, aby ste skontrolovali poškodenie nástrojov.

Balenie
Použite správny obalový materiál, ako je uvedené pre sterilizáciu parou, aby ste zaistili zachovanie sterility. Odporúča sa dvojité balenie. Ak je to vhodné, vyčistené, vydezinfikované a skontrolované pomôcky možno zostaviť a podľa potreby umiestniť do podnosov s nástrojmi. Podnosy na nástroje môžu byť dvojito zabalené alebo vložené do sterilizačných vrecúšok.

Sterilizácia
Spoločnosť Southern Implants® odporúča pred použitím sterilizovať pomôcku jedným z nasledujúcich postupov:

1. metóda predvákuovej sterilizácie: prístroj sterilizujte parou pri teplote 132 °C (270 °F) pri tlaku 180 – 220 kPa počas 4 minút. Sušte aspoň 20 minút v komore. Na sterilizáciu parou sa musí použiť iba schválený obal alebo vrecko.
2. pre používateľov v USA: metóda predvákuovej sterilizácie: zabalené, sterilizujte parou pri 135°C (275°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 3 minút. Sušte 20 minút v komore. Použite obal alebo vrecko, ktoré je vyčistené pre uvedený cyklus parnej sterilizácie.

POZNÁMKA: Používatelia v USA musia zabezpečiť, aby sterilizátor, obal alebo vrecko a všetko príslušenstvo sterilizátora boli schválené FDA pre plánovaný sterilizačný cyklus.

Skladovanie
Udržujte integritu balenia, aby ste zabezpečili sterilitu pri skladovaní. Obal by mal byť pred uskladnením úplne suchý, aby sa zabránilo korózii a degradácii rezných hrán.

Kontraindikácie

Platia kontraindikácie všetkých skupín pomôcok používaných v rámci konkrétnej liečby alebo postupu. Preto by sa mali brať do úvahy kontraindikácie systémov/zdravotníckych pomôcok používaných v rámci operácie/liečby implantátmi a mali by sa konzultovať príslušné dokumenty.

Kontraindikácie špecifické pre vrtáky a zariadenia s rukoväťou od spoločnosti Southern Implants®:

- Alergie alebo precitlivenosť na chemické zložky týchto materiálov: Titán, hliník, vanád, nehrdzavejúca oceľ.

Upozornenia a preventívne opatrenia

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA

- Na zabezpečenie bezpečného a účinného používania zubných implantátov, nových technológií/systémov a predmetných zariadení sa dôrazne odporúča absolvovať špecializovanú odbornú prípravu. Toto školenie by malo zahŕňať praktické metódy na získanie zručností v oblasti správnej techniky, biomechanických požiadaviek systému a rádiografických hodnotení potrebných pre konkrétny systém.
- Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti.
- Používanie pomôcky s nekompatibilnými alebo nezodpovedajúcimi zariadeniami môže mať za následok slabý výkon alebo poruchu pomôcky.
- Pri intraorálnej manipulácii s pomôckami je nevyhnutné, aby boli primerane zabezpečené, aby sa zabránilo vdýchnutiu, pretože vdýchnutie produktov môže viesť k infekcii alebo fyzickému poraneniu.
- Používanie nesterilných predmetov môže viesť k sekundárnym infekciám tkaniva alebo prenosu infekčných chorôb.
- Nedodržanie vhodných postupov čistenia, opakovanej sterilizácie a skladovania, ako je uvedené v návode na použitie, môže mať za následok poškodenie pomôcky, sekundárne infekcie alebo poškodenie pacienta.
- Prekročenie počtu odporúčaných použití pomôcok na opakované použitie môže viesť k poškodeniu pomôcky, sekundárnej infekcii alebo poškodeniu pacienta.
- Použitie tupých vrtákov môže spôsobiť poškodenie kosti a potenciálne ohroziť osteointegráciu.

Je veľmi dôležité zdôrazniť, že školenie by mali absolvovať tak noví, ako aj skúsení používatelia implantátov pred použitím nového systému alebo pokusom o novú metódu liečby.

Výber pacienta a predoperačné plánovanie

Pre úspešnú liečbu implantátmi je nevyhnutný komplexný výber pacienta a dôkladné predoperačné plánovanie. Tento proces by mal zahŕňať konzultácie multidisciplinárneho tímu vrátane dobre vyškolených chirurgov, zubných lekárov a laboratórnych technikov.

Skríning pacienta by mal zahŕňať minimálne dôkladnú anamnézu a zubnú anamnézu, ako aj vizuálne a rádiologické kontroly na posúdenie prítomnosti primeraných rozmerov kosti, polohy anatomických orientačných bodov, prítomnosti nepriaznivých okluzálnych podmienok a stavu parodontu pacienta.

Pre úspešnú liečbu implantátom je dôležité:

1. Minimalizovať traumu hostiteľského tkaniva, čím sa zvýši potenciál úspešnej osteointegrácie.
2. Presne identifikovať merania vo vzťahu k rádiografickým údajom, pretože ich nedodržanie môže viesť ku komplikáciám.
3. Dávať pozor, aby nedošlo k poškodeniu dôležitých anatomických štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenie týchto štruktúr môže viesť k závažným komplikáciám vrátane poranenia očí, poškodenia nervov a nadmerného krvácania.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátnu odbornú prípravu a skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie príslušných informácií požadovaných pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Kombináciou dôkladnej kontroly potenciálnych kandidátov na implantát a lekára s vysokou úrovňou odbornej spôsobilosti v používaní systému možno výrazne znížiť potenciál komplikácií a závažných vedľajších účinkov.

Vysoko rizikoví pacienti

Pri liečbe pacientov s lokálnymi alebo systémovými rizikovými faktormi, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív alebo inak zvýšiť závažnosť vedľajších účinkov, riziko komplikácií a/alebo pravdepodobnosť zlyhania implantátu, je potrebné postupovať obzvlášť opatrne. Medzi tieto faktory patria:

- zlá ústna hygiena
- fajčenie/šlukovanie/používanie tabaku
- anamnéza parodontálneho ochorenia
- anamnéza orofaciálnej rádioterapie**
- bruxizmus a nepriaznivé vzťahy medzi čeľusťami

- užívanie chronických liekov, ktoré môžu oddialiť hojenie alebo zvýšiť riziko komplikácií vrátane, ale nie výlučne, chronickej liečby steroidmi, antikoagulačnej liečby, blokátorov TNF-α, bisfosfonátu a cyklosporínu

*** Potenciál zlyhania implantátu a iných komplikácií sa zvyšuje, keď sa implantáty umiestňujú do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív (t. j. osteoradionekróze), čo má za následok zníženú schopnosť hojenia. Medzi faktory, ktoré prispievajú k tomuto zvýšenému riziku, patrí načasovanie umiestnenia implantátu vo vzťahu k rádioterapii, blízkosť ožiarenia v mieste implantátu a dávka žiarenia v tomto mieste.*

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie alebo výrobcu tohto zariadenia na nahlásenie zmeny výkonu sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Klinický výsledok liečby ovplyvňujú viaceré faktory. Nasledujúce vedľajšie účinky a reziduálne riziká sú spojené s touto skupinou pomôcok alebo s chirurgickými zákrokmi spojenými s ich používaním. Tie si môžu vyžadovať ďalšiu liečbu, revíznu operáciu alebo ďalšie konzultácie s príslušným lekárom.

- Alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti
- Anestézia, parestézia, hyperestézia a hypoestézia (prechodná alebo trvalá)
- Poškodenie anatomických orientačných bodov
- Modriny
- Poranenie zubov počas operácie
- Tvorba tukových embólií
- Tvorba fistuly
- Poškodenie ďasien
- Infekcia (akútna a/alebo chronická)
- Lokalizovaný zápal
- Strata alebo poškodenie priľahlého chrupu
- Mierne tepelné poranenie priľahlých štruktúr (napr. popálenie pery)
- Krvácanie z nosa (zákroky na zygomatických implantátoch)
- Poškodenie nervu
- Bolesti, nepohodlia alebo citlivosti
- Perforácia labiálnych a lingválnych platničiek
- Peri-implantitída, peri-mukozitída alebo inak zlý stav peri-implantátových mäkkých tkanív
- Perforácia prínosových dutín
- Podráždenie mäkkých tkanív
- Chirurgické vedľajšie účinky, ako sú bolesť, zápal, modriny a mierne krvácanie
- Tepelné poškodenie kosti, ktoré vedie k nedostatočnej úrovni osteointegrácie
- Dehiscencia rany alebo zlé hojenie

Okrem toho treba počítať aj s bežnými vedľajšími účinkami spojenými s anestéziou.
Poznámka: tieto vedľajšie účinky a reziduálne riziká sa môžu líšiť v závažnosti aj frekvencii.

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Použiteľné pre sterilné komponenty

Zariadenia sú zabalené v odlupovacom vrecku alebo blistri s „odlupovacím“ viečkom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrecka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlupovacieho krytu. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrecko alebo blister nepoškodí alebo neotvorí.

Použiteľné pre nesterilné komponenty

Zariadenia sa dodávajú čisté, ale nie sterilné v odlupovacom vrecku alebo v blistri s odlupovacím viečkom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrecka alebo na povrchu odlepovacieho veka.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Druh materiálu: Titánová zliatina Ti-6Al-4V (90 % titánu, 6 % hliníka, 4 % vanádu) podľa ASTM F136 a ISO 5832-3 alebo nehrdzavejúca oceľ podľa DIN 1.4197/DIN 1.4542 a ASTM F899-23

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants® nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Basic-UDI pre vrtáky a násadcové zariadenia	6009544038759C

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatické implantáty
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Skrutkové podpery
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Krycie skrutky
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zásobníky nástrojov
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Nástroje na opakované použitie

Symboly a upozornenia

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

označenie CE

Zariadenie na predpis*

Sterilizované pomocou ožiarenia

Nesterilný

Spotrebujte do dátumu (mm-rr)

Nepoužívajte opakovane

Nesterilizujte opakovane

Katalógové číslo

Kód šarže

Lekárska pomôcka

Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko

Dátum výroby

Podmienená magnetická rezonancia

Bezpečná magnetická rezonancia

Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri

Jednoduchý sterilný bariérový systém

Prečítajte si návod na použitie

Pozor

Chráňte pred slnečným žiarením

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.
Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zrejmé z kontextu v určitom prípade, ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

Açıklama

Frezler ve El aletleri, implant motor ünitelerinin endüstri standardı el aletleriyle uyumluluğu ve bağlantısı için ISO 1797 veya W&H uyumlu sürgü boyutuna sahiptir. Bu tasarım, ilgili işleve göre kesme, vidaları sıkma veya implant yerleştirme amacıyla tork uygulanmasına ve dönme hareketiyle fonksiyonların gerçekleştirilmesine olanak tanır. Frezler, operatörün tercihine bağlı olarak irrigasyon ile birlikte kullanılabilir.

Burgulu Frezler

Straumann® Zigomatik İmplant Sistemi için silindirik burgulu frezler, paslanmaz çelikten veya Grade 5 titanyum alaşımından üretilir. Frezler ISO 1797 ile uyumlu bir mandal boyutuna sahiptir. Bu, frezi bir implant motor ünitesinin el aletine bağlamaya yarar. Frez boyutları frez milinin üzerindeki lazer işaretleriyle tanımlanır. Frezler, frez derinliğini göstermek için lazer işaretlere sahiptir. Kullanım sayısı 10 ile belirtilen burgulu frezler 10 defaya kadar veya kesme verimliliğinin ortadan kalkmasına kadar kullanılabilir. Bu frezler steril olarak temin edilir.

Yuvarlak Bur Frezler

Yuvarlak bur frezler, ilk burgu frezin kullanımından önce kemiğe ilk kanalı yerleştirmek için tasarlanmıştır. Frezler tek kullanımlıktır ve steril temin edilir. Paslanmaz çelikten imal edilmişlerdir.

Kanal Frezleri

ZAGA Yan Kesi Frezi, Straumann® Zigomatik İmplant Sistemine özel bir frezdir. Bu frez, söz konusu işleve yardımcı olan kesici bir ucun aksine yandan kesme hareketine sahiptir. Bu frez 5. Sınıf Titanyum alaşımdan yapılmıştır ve sarı anodize edilmiştir. ZAGA Yan Kesi Frezi tek kullanımlık bir frezdir. Frezler steril temin edilmiştir ve sadece tek hasta kullanımı içindir.

Yerleştirme Aletleri

İmplant yerleştirme aletleri, implantın hastanın ağız boşluğuna uygulanması sırasında dental implantı (örn. ortodontik implant vidası) distal ucundan tutmak için tasarlanmıştır. Bu, genellikle manuel bir tornavidanın veya bir el aleti sürgüsünün (ISO 1797 veya W&H) distal ucuna monte edilmek üzere tasarlanmış küçük bir metal şafttır; bu sayede implantı cerrahi bir boşluğa sokmak için rotasyon uygulanır. Yerleştirme aletleri steril olmayan şekilde temin edilir.

Vida Sökücü Frezler

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.

Kullanım amacı

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

Özellikle, Southern Implants® Burgulu Frezler, bir osteotominin başlatılması ve/veya önceki bir frezle oluşturulmuş kanalın genişletilmesi amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Yuvarlak Bur Frezler, osteotomiyi başlatmak ve/veya kemikte ilk kanalı oluşturmak amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Kanal Frezleri, alveolar kret üzerindeki fazla kemiği uzaklaştırmak ve kanal oluşturulmasını sağlamak amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Yerleştirme Aleti, torku bir el aletinden dental implanta aktarmak amacıyla tasarlanmıştır.

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

Hedef kullanıcı

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

Hedeflenen ortam

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

Hedeflenen hasta popülasyonu

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

Uyumluluk bilgileri

Cihazlar, Tablo A'da açıklandığı gibidir. Southern Implants® tarafından tavsiye edilen bölge hazırlık sıralamalarına ilişkin ayrıntılar ilgili ürün kataloglarında yer almaktadır.

Tablo A

Frez Kodu	Materyal	Ürün Açıklaması	Kaplama (varsa)	Kullanım Sayısı	Önerilen Frez Hızı	Nasıl Temin Edilir?
BURGULU FREZLER						
D-ZYG-27	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	Burgulu Frez Zigomatik Ø2.7	Anodize Sarı	1	1000 - 1500 dev/dak	Steril
D-ZYG-27S	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	Burgulu Frez Zigomatik Ø2.7, Kısa	Anodize Sarı	1	1000 - 1500 dev/dak	Steril
D-ZYG-29	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	Burgulu Frez Zigomatik Ø2.9	Anodize Sarı	1	1000 - 1500 dev/dak	Steril
D-ZYG-29S	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	Burgulu Frez Zigomatik Ø2.9, Kısa	Anodize Sarı	1	1000 - 1500 dev/dak	Steril
D-ZYG-CH-27	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	Burgulu Frez Zigomatik Ø2.7	-	Maksimum 10 kez	1000 - 1500 dev/dak	Steril
D-ZYG-CH-27S	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	Burgulu Frez Zigomatik Ø2.7, Kısa	-	Maksimum 10 kez	1000 - 1500 dev/dak	Steril
D-ZYG-CH-29	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	Burgulu Frez Zigomatik Ø2.9	-	Maksimum 10 kez	1000 - 1500 dev/dak	Steril
D-ZYG-CH-29S	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	Burgulu Frez Zigomatik Ø2.9, Kısa	-	Maksimum 10 kez	1000 - 1500 dev/dak	Steril
D-35T-M15	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	Burgulu Frez Ø3.5x15	-	1	1000 - 1500 dev/dak	Steril
YUVARLAK BUR FREZLER						
D-ZYG-RB	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	Yuvarlak Bur Zigomatik Ø2.9	-	1	1000 - 1500 dev/dak	Steril
KANAL FREZLERİ						
CH-D-CM	5. sınıf titanyum (ASTM F136)	Yan Kesi Frezi Ø2.8-Ø3.9	Anodize Sarı	1	800 dev/dak	Steril
YERLEŞTİRME ALETLERİ (EL ALETİ)						
I-CON-X	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	W&H Altıgen Sürgülü El Aleti	-	Süresiz (cihaz zarar görmediği sürece)	15 - 20 dev/dak	Steril değil
VİDA SÖKÜCÜ FREZLER						
I-SR-6	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197)	Vida Sökücü Frez Ø1.15	-	Maksimum 10 kez	600 - 800 dev/dak (ters yönde)	Steril değil

Burgulu frezler için cerrahi prosedürler

Tüm aletlerin ve frezlerin iyi durumda olduklarından emin olun. Frez boyutları, frez mili üzerindeki lazer işaretleriyle tanımlanır. Frezlerin gövdesinde, yerleştirilen implantın uzunluğuna karşılık gelen farklı lazer işaretleri bulunur. Daha fazla bilgi için her bir ürün kataloğuna bakınız.

1. Planlanan yönde, frez üzerindeki işaretlerde belirtildiği gibi yerleştirilen implant uzunluğunun tam derinliğine kadar delin. Silindirik frezler, oturtulduklarında implanttan 1 mm kadar daha uzundur. Hayati öneme sahip anatomik yapıların yanında delme işlemi gerçekleştirirken bu ek uzunluğa izin verin.

NOT: frez mandalını el aletine bağlayın. Mandal el aletine tam olarak yerleştirilmediği takdirde, mandala tork uygulanır ve bu da mandalın bükülmesine veya el aletinin hasar görmesine yol açabilir. Mandalın uygun şekilde kenetlenmesini sağlamak için el aletinin kullanma talimatına başvurun.

2. Delme işlemini, steril salin ile sürekli irrigasyon yaparak yeterli hızda (silindirik frezler için 1000-1500 dev/dak) gerçekleştirin.
3. El aletini, motoru durdurmadan yukarı-aşağı hareket ettirin. Bu, irrigasyonun frez üzerindeki kemik kalıntılarını temizlemesini sağlar.
4. Bitişik implantlar veya dişlerle hizalamayı doğrulamak için yön göstergesini (ZYG-TR-55-35/45/52) yerleştirin. Derinliği ve yönü doğrulamak için bu aşamada radyografi çekilebilir.
5. Derinlik, bir derinlik ölçer ile tespit edilebilir: I-ZYG-DG-1 veya CH-I-DG.
6. Ameliyat sırasında kemik kalitesini değerlendirebilecek olan klinisyen, bölgeyi hazırlamak için gerektiğinde frez protkollerini ayarlamalıdır. Bu, implantın osteotominin içerisine uygun şekilde oturmadan önce sıkışmasını önlemeye yarar. Yumuşak kemikte osteotominin boyutunun küçültülmesi tavsiye edilir.
7. Bölgenin daha fazla hazırlanması, frezin tam derinliğe kadar inmesini içerir.

NOT:

- delme prosedürleri sırasında frezler üzerine aşırı lateral basınç uygulamaktan (bükme) kaçının.
- freze yönelik lateral basınç frezin kırılmasına neden olabilir.
- delme prosedürü başlamadan önce frezin el aletinin içerisine iyice kenetlendiğini doğrulayın.
- Yeniden kullanılabilecek burgulu frezler için; bu delme işlemlerinin bir kaydının tutulması ve kullanım sayısının kaydedilmesi tavsiye edilir. Söz konusu bileşenleri yeniden işlemden geçirmeden önce, bu bileşenlerin tekrar kullanım için uygunluk durumları kapsamlı bir şekilde incelenmeli ve test edilmelidir.
- herhangi bir türden freze/alete en fazla 40-45Ncm tork uygulayın, aksi takdirde el aleti ve aletin mandalı zarar görebilir.
- künt frezler aşırı torka neden olarak el aletinin veya frez mandalının hasara uğramasına neden olur.

Kanal frezleri için cerrahi prosedürler

Vaka Planlaması

Kemik boyutlarını ve kemik kalitesini belirlemek için uygun bir klinik ve radyolojik değerlendirme yapılmalıdır.

Prosedür

1. Delme prosedürü başlamadan önce frezin el aletinin içerisine iyice kenetlendiğini doğrulayın.
2. Steril salin ile sürekli irrigasyon yaparak yeterli hızda (800 dev/dak) delin.
3. El aletini, motoru durdurmadan yukarı-aşağı hareket ettirin. Bu, irrigasyonun frez üzerindeki kemik kalıntılarını temizlemesini sağlar.
4. Osteotomiyi kademeli bir yöntemle istenilen çap ve derinliğe kadar genişletin.
5. Ameliyat sırasında kemik kalitesini değerlendirebilecek olan klinisyen, bölgeyi hazırlamak için gerektiğinde ekstrem kemik protokollerinden yararlanmalıdır. Bu, implantın osteotominin içerisine uygun şekilde oturmadan önce sıkışmasını önlemeye yarar.
6. Delme prosedürleri sırasında frezler üzerine aşırı lateral basınç uygulamaktan (bükme) kaçının. Freze yönelik aşırı lateral basınç frezin kırılmasına neden olabilir.

NOT:

- Frez mandalını el aletine bağlayın. Mandal el aletine tam olarak yerleştirilmediği takdirde, mandala tork uygulanır ve bu da mandalın bükülmesine veya el aletinin hasar görmesine yol açabilir. Mandalın uygun şekilde kenetlenmesini sağlamak için el aletinin kullanma talimatına başvurun.
- herhangi bir türden mandala/alete en fazla 40-45Ncm tork uygulayın, aksi takdirde el aleti ve aletin mandalı zarar görebilir.
- künt frezler aşırı torka neden olarak el aletinin veya frez mandalının hasara uğramasına neden olur.
- frez uzatma kısmı çıkarılır.

Vida çıkarma frezleri 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 dönebilmelidir.

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.

NOT:

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

Klinik performans

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

Southern Implants® el aletleri ise, endosseöz implantların ve protez bileşenlerinin yerleştirilmesi veya çıkarılması işlemlerine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Bu el aletleri, implant veya abutment yerleştirme sırasında el aletinden güvenli bağlantı ve kontrollü tork aktarımını mümkün kılacak şekilde tasarlanmıştır.

Klinik faydalar

Southern Implants® frezleri, hassas osteotomi hazırlığına olanak tanıyarak implant destekli protetik tedavide hayati bir rol oynar. Southern Implants® el aletleri ise implant veya abutment yerleştirilirken güvenli bağlantı ve kontrollü tork aktarımı sağlayarak bu tedavide kritik bir işlev üstlenir.

Bu cihazların klinik faydaları doğrudan performanslarından ziyade restoratif tedavinin genel başarısına katkılarıyla ilişkilidir; ancak doğru implant yerleşiminin sağlanmasındaki rolleri, olumlu sonuçları destekler.

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

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Steril Bileşenler İçin Geçerlidir:

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanımlıktır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar gömesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir. Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

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

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

Yeniden Kullanılabilir Bileşenler İçin Geçerlidir:

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

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

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

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

Muhafaza

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

Ön temizlik

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

Manuel temizlik veya otomatik temizlik

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Southern Implants® Frezler ve El Aletlerine Özgü Kontrendikasyonlar:

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

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

- Dental implantların, yeni teknolojilerin/sistemlerin ve söz konusu cihazların güvenli ve etkili kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilir. 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 eğitimli cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

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

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

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

Yüksek Riskli Hastalar
Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini 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 yapıların hasarı
- Morarma
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Yağ embolisi oluşumu
- Fistül oluşumu
- Dişeti yaralanması
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Komşu dişlerin kaybı veya zarar görmesi
- Komşu yapılarda hafif termal hasar (örneğin dudakta yanık)
- Nazal kanama (Zigomatik İmplant prosedürlerinde)
- Sinir hasarı
- Ağrı, rahatsızlık veya hassasiyet
- Labial ve lingual plakların perforasyonu
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Sinüs Perforasyonu
- Yumuşak doku irritasyonu
- Cerrahi yan etkiler: ağrı, inflamasyon, morarma ve hafif kanama
- Kemikte termal hasar oluşması ve buna bağlı olarak yetersiz seviyede osseointegrasyon gelişmesi
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

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

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Steril Bileşenler için Geçerlidir

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

Steril Olmayan Bileşenler için Geçerlidir

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

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

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

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi: ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca titanyum alaşımı Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum ve %4 vanadyum) veya DIN 1.4197 / DIN 1.4542 ve ASTM F899-23 standartlarına uygun 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-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplant
CAT-8047-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Vida Tutuculu Abutmentler
CAT-8051-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Kapak Vidaları
CAT-8082-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Alet Tepsileri
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Yeniden Kullanılabilir Cihazlar

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*

Işınlama 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 sembolleri incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.

Опис

Бургије и ручни алати поседују бравицу са димензијама усклађеним са стандардима ISO 1797 или W&H, што омогућава компатибилност и везу са алатима у индустријском стандарду са моторним јединицама за импланте. Овај дизајн омогућава примену затезања и обављања њихових одговарајућих функција помоћу ротационог кретања за сечење, затезање завртања или постављање импланата, по потреби. Бургије могу да се користе уз иригацију по жељи оператера.

Увијене бургије

Цилиндричне увијене бургије за Straumann® зигоматски систем импланта праве се од нерђајућег челика или легуре титанијума нивоа 5. Бургије имају бравицу са димензијама компатибилним са ISO 1797. Она служи за повезивање бургије и ручног алата јединице импланта са мотором. Величине бургија означене су ласерским ознакама на осовини бургије. Бургије имају ласерске ознаке које означавају дубину бушења. Увијене бургије означене ознаком за 10 употреба, могу се употребити до 10 пута или до када се ефикасност сечења смањи. Ове бургије се достављају у стерилном стању.

Округле бургије

Округле бургије су намењене за постављање почетног канала у кост пре употребе почетне увијене бургије. Ове бургије су за једнократну употребу и испоручују се стерилне. Направљене су од нерђајућег челика.

Уређаји за канале

ZAGA бургија за бочне резове је бургија намењена за Straumann® зигоматски систем импланта. Бургија може да обавља бочне резове за разлику од врха за сечење који служи као помоћ за ову функцију. Бургија је направљена од титанијумске легуре 5. степена и анодизована жутом бојом. ZAGA бургија за бочне резове је бургија за једнократну употребу. Ове бургије се достављају у стерилном стању и служе само за употребу код једног пацијента.

Алати за уметање

Алати за уметање импланта намењени су за држање стоматолошког импланта (нпр. завртај ортодонтног импланта) на његовом дисталном крају током апликације импланта у оралну шупљину пацијента. Ово је обично мала метална осовина дизајнирана за монтирање на дистални крај ручног одвијача или бравице ручног алата (ISO 1797 или W&H) где се ротација примењује за увођење импланта у хирушку шупљину. Алати за уметање достављају се не-стерилни.

Бургије за уклањање завртња

Бургије за уклањање завртања користе се за уклањање сломљених завртања са постављеног денталног импланта. Уклањачи завртања су намењени за вишекратну употребу и испоручују се нестерилни. Уклањач завртања има резне ивице или резне навоје који секу током ротације у смеру супротном од казаљке на сату када се окрећу стоматолошком бушилицом. Ове резне ивице или навој преносе обртни момент у смеру супротном од казаљке на сату на сломљени завртња и одврћу навој сломљеног завртња.

Намењена употреба

Southern Implants® бургије и ручни уређаји намењени су за припрему локације за имплант/остеотомију и као помоћ за постављање/уклањање импланта за безубе пацијенте и/или простетичког(их) уређаја.

Посебно, Southern Implants® увојне бургије намењене су за покретање остеотомије и/или повећање канала креираног ранијом бургијом.

Southern Implants® округле бургије намењене су за покретање остеотомије и/или креирање иницијалног канала у кости.

Southern Implants® уређаји за канале намењени су за уклањање вишка кости са алвеоларног гребена и за омогућавање креирања канала.

Southern Implants® алат за уметање намењен је за пренос обртног момента са ручног уређаја на дентални имплант.

Southern Implants® уређај за уклањање завртања намењен је за примену или пренос обртног момента супротно од кретања казаљке на сату са стоматолошког ручног алата на стоматолошки завртањ.

Индикације за употребу

Southern Implants® бургије и ручни уређаји индиковани су за функционалну и естетску терапију пацијената који су прикладни за протезе са задржаним имплантима.

Посебно, Southern Implants® уређај за уклањање завртања намењен је за уклањање сломљених или неисправних протетичких завртања са постављеног импланта за безубе пацијенте.

Намењени корисник

Максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонти, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни медицински радници.

Намењено окружење

Уређаји намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Southern Implants® бургије и ручни уређаји намењени су за коришћење код пацијената који су подложни терапији за импланте.

Информације за компатибилност

Уређаји су описани у табели А. Информације о низовима за припрему локације препоручене од стране компаније Southern Implants® могу се пронаћи у релевантним каталозима производа.

Табела А

Код бургије	Материјал	Опис производа	Облога (ако постоји)	Број употреба	Препоручена брзина бушења	Начин доставе
УВИЈЕНЕ БУРГИЈЕ						
D-ZYG-27	Титанијум нивоа 5 (ASTM F136)	Зигоматска увојна бургија Ø 2,7	Анодизирано жуто	1	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно
D-ZYG-27S	Титанијум нивоа 5 (ASTM F136)	Зигоматска увијена бургија Ø 2,7 (кратка)	Анодизирано жуто	1	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно
D-ZYG-29	Титанијум нивоа 5 (ASTM F136)	Зигоматска увојна бургија Ø 2,9	Анодизирано жуто	1	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно
D-ZYG-29S	Титанијум нивоа 5 (ASTM F136)	Зигоматска увијена бургија Ø 2,9 (кратка)	Анодизирано жуто	1	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно
D-ZYG-CH-27	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	Зигоматска увојна бургија Ø 2,7	-	До 10	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно
D-ZYG-CH-27S	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	Зигоматска увијена бургија Ø 2,7 (кратка)	-	До 10	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно
D-ZYG-CH-29	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	Зигоматска увојна бургија Ø 2,9	-	До 10	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно
D-ZYG-CH-29S	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	Зигоматска увијена бургија Ø 2,9 (кратка)	-	До 10	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно

D-35T-M15	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	Увојна бургија Ø 3,5x15	-	1	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно
ОКРУГЛЕ БУРГИЈЕ						
D-ZYG-RB	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	Зигматска округла бургија Ø 2,9	-	1	1000 – 1500 о/мин.	Стерилно
УРЕЂАЈИ ЗА КАНАЛЕ						
CH-D-CM	Титанијум нивоа 5 (ASTM F136)	Бургија за бочне резове Ø 2,8-Ø 3,9	Анодизирано жуто	1	800 о/мин	Стерилно
АЛАТИ ЗА УМЕТАЊЕ (РУЧНИ АЛАТ)						
I-CON-X	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	W&H Hexed ручни алат са бравицом	-	Неограничено (под условом да уређај није оштећен)	15 – 20 о/мин.	Није стерилно
БУРГИЈЕ ЗА УКЛАЊАЊЕ ЗАВРТАЊА						
I-SR-6	Нерђајући челик (DIN 1.4197)	Бургија за уклањање завртња Ø 1,15	-	До 10	600 – 800 о/мин. (уназад)	Није стерилно

Хируршки поступци за окретне бушилице

Осигурајте да су сви инструменти и бушилице у добром стању. Величине бургија означене су различитим ласерским ознакама на осовини бургије. Бургије имају различите ласерске ознаке на телу бургије које одговарају дужини импланта који се поставља. За више информација погледајте индивидуални каталог производа.

1. Бушите у планираном смеру до пуне дубине дужине импланта који се поставља на начин означен ознакама на бургији. Цилиндричне бургије иду до 1 мм дуже од импланта, када се постави. Омогућите ову додатну дужину када бушите близу виталних анатомских структура.

НАПОМЕНА: повежите бравицу бургије на ручни алат. Ако се бравица не убаци до краја у ручни алат, обртни моменат делује на бравицу што може довести до могућег увијања бравице или оштећења ручног алата. Погледајте упутства за употребу да бисте осигурали правилну употребу бравице.

2. Бушите уз довољну брзину (између 1000-1500 о/мин за цилиндричне бургије), уз константну иригацију стерилним физиолошким раствором.
3. Користите покрете горе-доле док држите алат, без заустављања мотора. Ово ће омогућити да иригација испере остатке кости са бургије.
4. Убаците индикатор смера (ZYG-TR-55-35/ 45/ 52) да бисте потврдили поравнање са суседним имплантима или зубима. Радиографско снимање може да се обави у овој фази да би се потврдила дубина и смер.
5. Дубина може да се одреди мерачем дубине: I-ZYG-DG-1 или CH-I-DG.
6. Током хирушке интервенције лекар треба да има могућност да процени квалитет кости и треба да усклади протоколе за бушење када је то потребно, за припрему локације. Ово служи да би се избегло глављење импланта пре правилне поставке у остеотомију. Препоручујемо да смањите величину остеотомије у мекој кости.
7. Даља припрема локације треба да укључује: осигуравање да бургија иде до пуне дубине.

НАПОМЕНА:

- избегавајте латерални притисак (савијање) бургија током поступака бушења.
- латерални притисак на бургију може да доведе до пуцања бургије.
- потврдите да је бургија чврсто постављена у алат пре него што започнете поступак бушења.
- За окретне бургије које могу да се користе више пута, препоручујемо да водите евиденцију за ове бургије и бележите број употреба. Пре поновне обраде ових компоненти, оне треба да се пажљиво провере и тестирају да би се одредило да ли су прикладне за поновну употребу.

- не примењујте притисак већи од 40-45Ncm за обртни моменат на било који тип бравице бургије/ инструмента, ово може да доведе до оштећења ручног алата и бравице инструмента.
- тупе бургије доводе до превеликог обртног момента и доводе до оштећења ручног алата или бравице бургије.

Хируршки поступци за уређаје за канале

Планирање случаја

Правилна клиничка и радиолошка евалуација морају да се обаве да би се одредиле димензије и квалитет кости.

Процедура

1. Потврдите да је бургија чврсто постављена у алат пре него што започнете поступак бушења.
2. Бушите уз довољну брзину (800 о/мин), уз сталну иригацију стерилним физиолошким раствором.
3. Користите покрете горе-доле док држите алат, без заустављања мотора. Ово ће омогућити да иригација испере остатке кости са бургије.
4. Постепено увећавајте остеотомију уз постепени приступ све до жељене дубине и пречника.
5. Током хирушке интервенције лекар треба да има могућност да процени квалитет кости и треба да користи протоколе за густу кост када је то потребно, за припрему локације. Ово служи да би се избегло глављење импланта пре правилне поставке у остеотомију.
6. Избегавајте превелики латерални притисак (савијање) бургија током поступака бушења. Превелики латерални притисак на бургију може да доведе до пуцања бургије.

НАПОМЕНА:

- повежите бравицу бургије на ручни алат. Ако се бравица не убаци до краја у ручни алат, обртни моменат делује на бравицу што може довести до могућег увијања бравице или оштећења ручног алата. Погледајте упутства за употребу да бисте осигурали правилну употребу бравице.
- не примењујте притисак већи од 40-45Ncm на било који тип бравице бургије/ инструмента, ово може да доведе до оштећења ручног алата и бравице инструмента.
- тупе бургије доводе до превеликог обртног момента и доводе до оштећења ручног алата или бравице бургије.
- одељак продужетка бургије се уклања.

Хирушке процедуре за бургије за уклањање завртња

Корак 1

Употреба фине сонде за нежно ротирање сломљеног завртња у смеру супротном од казаљке на сату често може да окрене завртањ до те мере да се може ухватити хемостатом и потпуно извртнути. Завртањ је обично прилично лабав када се сломи и требало би да може слободно да се окреће.

Корак 2

Ако корак 1 не буде успешан и завртањ није лабав, требало би применити ултразвучни скалер на исти начин као и сонду. Често ултразвук помаже у ротацији/ослобађању завртња. Када се завртањ изложи ултразвуку, корак 1 треба применити други пут.

Корак 3

Ако ултразвук сам по себи није успешан. За одговарајући имплант мора се изабрати исправни уводник за бушење. Поставите уводник на врх интерфејса имплантата, морате да се уверите да је уводник за бушење правилно постављен на интерфејс импланта. Сваки уводник за бургију има квадратну везу на супротном крају, омогућавајући им да се стабилизују помоћу чегртаљке или момент кључа. Бургије за уклањање завртња ротирају се у смеру супротном од казаљке на сату. Прва бургија, (I-SR-6), сече пилот отвор у средини завртња за уклањање. Могуће је да поступак бушења I-SR-6 може да извуче завртањ из импланта, ако бургија ухвати завртањ док буши пилот отвор.

НАПОМЕНА:

- Инструментација за уклањање завртања може се користити само са мотором са великим обртним моментом – малим бројем обртаја, у обрнутом смеру постављеним на 600 – 800 о/мин за I-SR-6 са обилним наводњавањем. Немојте прегревати имплант због трења, то може довести до квара импланта.
- Пажљиво уметните бургију у ручни алат са бравицом, уверите се да је бравица потпуно активирана. Ако бравица није правилно закачена у ручном алату, обртни момент који се примењује приликом активирања моторне јединице може довести до могућег изобличења резе или оштећења ручног алата, због неправилне расподеле сила унутар механизма бравице ручног алата.
- Консултујте упутства за употребу одговарајућег произвођача ручног алата, да бисте обезбедили правилно забрављивање бравице.
- Немојте примењивати силу већу од 40-45 Ncm на било који инструмент са бравицом. Ово може довести до оштећења механизма зупчаника ручног алата и/или бравице инструмента.

Клиничке перформансе

Southern Implants® бургије су дизајниране да помогну у припреми места за имплантацију покретањем и обликовањем прецизно профилисане остеотомије за постављање имплантата. Њихова специјализована геометрија, укључујући одговарајуће дужине, пречнике и карактеристике сечења, обезбеђује прецизну и ефикасну припрему места.

Southern Implants® ручни уређаји су дизајнирани да помогну у постављању или уклањању ендосеозних имплантата и протетских компоненти. Southern Implants® ручни уређаји су дизајнирани да омогуће сигурно причвршћивање и контролисан пренос обртног момента са ручног уређаја на имплантат или носач током постављања.

Клиничке погодности

Southern Implants® бургије играју виталну улогу у протетском лечењу са имплантатима омогућавајући прецизну припрему остеотомије. Southern Implants® ручни уређаји играју виталну улогу у протетском лечењу са имплантатима омогућавајући сигурно причвршћивање и контролисан пренос обртног момента на имплантат или носач током постављања.

Иако су њихове клиничке користи првенствено везане за укупни успех рестауративног третмана, а не за њихов директан учинак, њихова улога у постизању прецизног постављања имплантата подржава повољне исходе.

Примарне клиничке користи овог приступа лечењу укључују ефикасну рестаурацију идентификованог дефекта и повећано задовољство пацијената. Поред тога, успешна протетска рехабилитација може допринети побољшаној социјалној интеракцији, психосоцијалном благостању, самопоштовању и самопоуздању. Иако су ове користи индиректне и тешко их је квантификовати, оне су уско повезане са позитивним исходима лечења, као што су оптимално постављање имплантата, функционална рестаурација и задовољство пацијената естетиком и функцијом.

Складиштење, чишћење и стерилизација

Применљиво за стерилне компоненте:

Компонента се доставља стерилна (стерилизовани гама зрачењем) и може бити намењена је за једнократну употребу пре датума истека (погледајте налепницу на паковању). Стерилност је осигурана осим када се посуда или заптивка оштете или отворе. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Southern/или вратите уређај компанији Southern Implants®. Уређаји морају да се чувају на сувом месту на собној температури и да се не излажу директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја. Немојте више пута користити компоненте означене за једнократну употребу. Употреба ових компоненти више пута може да доведе до:

- оштећења површине или критичних димензија, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности.
- повећања ризика за унекрсну инфекцију пацијената и контаминацију ако се ставке за једнократну употребу користе више пута.

Компанија Southern Implants® не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са вишеструким коришћењем компоненти за једнократну употребу.

Применљиво за компоненте за вишекратну употребу:

Ограничења за ставке за вишекратну употребу

Не може се дати директна вредност за инструменте за вишекратну употребу. Честа обрада може имати мање утицаје на инструменте. Животни век производа је обично одређен хабањем и оштећењем током употребе, тако да се инструменти, ако се правилно одржавају и прегледају након сваке употребе, могу поново користити више пута. Одржавајте контролну листу за ове инструменте која бележи број употреба.

Пре поновне обраде уређаја, оне треба да се пажљиво провере и тестирају да би се одредило да ли су прикладне за поновну употребу.

НАПОМЕНА: током употребе, користите бургије и инструменте стерилним хватаљкама да бисте минимализовали контаминацију подметача за инструмент и ризик од оштећења за стерилне хирушке рукавице.

Задржавање

чим је то практично могуће, уклоните све видљиве остатке након употребе (кост, крв или ткиво), потапањем инструмента у хладну воду (осушена земља се тешко уклања).

Чишћење унапред

Раставите инструменте од ручних делова и све прикључне делове са инструмената како бисте очистили земљу са запречених места. Уклоните PEEK битове из алата за постављање. Исперите млаком водом 3 минута, а очврснуле остатке уклоните меком најлонском четком. Избегавајте механичка оштећења током чишћења.

Ручно чишћење или аутоматско чишћење

Припремите ултразвучну каду са прикладним детерџентом (нпр, Steritech чистач инструмента - 5% разблажен), обрађујте 20 минута (алтернативни методи могу се користити ако је то одобрено од стране крајњег корисника). Исперите пречишћеном/стерилном водом.

НАПОМЕНА: увек следите упутства за употребу произвођача средстава за чишћење и дезинфекционих средстава.

Убаците уређаје у термодезинфектор. Покрените циклус чишћења и дезинфекције, а затим циклус сушења.

Сушење

Осушите инструменте унутра и споља уз филтрирани ваздух под притиском или марамице које не остављају длачице за једнократну употребу. Пакујте инструменте што је пре могуће након уклањања у контејнер за складиштење. Ако је потребно додатно сушење, осушите на чистом месту.

Инспекција

Извршите визуелни преглед предмета да проверите да ли постоје оштећења.

Паковање

Користите исправан материјал за паковање како је назначено за стерилизацију паром како бисте осигурали одржавање стерилности. Препоручује се двоструко паковање. Када је то прикладно, очишћени, дезинфиковани и проверени уређаји могу се саставити и ставити у фиоке за инструменте према потреби. Подметачи за инструменте могу се умотати два пута или поставити у вреће за стерилизацију.

Стерилизација

Компанија Southern Implants® препоручује следеће процедуре за стерилизацију уређаја пре употребе:

1. метод стерилизације пред-вакуумом: стерилишите уређаја паром на 132°C (270°F) под притском 180 - 220 kPa у трајању од 4 минута. Осушите бар 20 минута у комори. Може се користити само одобрени омотач или врећица за парну стерилизацију.
2. за кориснике у САД: метода стерилизације пред-вакуумом: умотано, парно стерилизовано на 135°C (275°F) на 180 - 220 kPa у трајању од 3 минута. Сушите 20 минута у комори. Користите омотач или врећицу који су одобрени за индиковани циклус парне стерилизације.

НАПОМЕНА: корисници у САД морају да осигурају да стерилизатор, омотач или врећица и сви додаци за стерилизацију буду одобрени од стране ФДА за намењени циклус стерилизације.

Складиштење
Одржавајте интегритет паковања како бисте обезбедили стерилност у складиштењу. Паковање треба да буде потпуно суво пре складиштења како би се избегла корозија и деградација резних ивица.

Контраиндикације
Важе контраиндикације свих група уређаја који се користе као део специфичног лечења или процедуре. Стога, треба напоменути контраиндикације система/медицинских уређаја који се користе као део имплантолошке хирургије/терапије и консултовати релевантну документацију.

Контраиндикације специфичне за Southern Implants® бургије и ручне уређаје:
- Алергије или преосетљивост на хемијске састојке у следећим материјалима: Титанијум, алуминијум, ванадијум, нерђајући челик.

Упозорења или мере опреза
ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ: ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ
- Да би се осигурала безбедна и ефикасна употреба зубних имплантата, нових технологија/система и уређаја, изричито се препоручује да се спроведе специјализована обука. Ова обука треба да укључи практичне методе за стицање компетенције у вези са одговарајућом техником, системским биомеханичким захтевима и радиографским проценама које су потребне за одређени систем.
- Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости.
- Коришћење уређаја са некомпатибилним или неодговарајућим уређајима може довести до лоших перформанси или квара уређаја.
- Када се уређајима рукује интраорално, неопходно је да буду адекватно осигурани да би се спречила аспирација, јер аспирација производа може довести до инфекције или физичке повреде.
- Коришћење ставки које нису стерилне може да доведе до секундарних инфекција ткива или пренос инфекционих обољења.
- Употреба нестерилних предмета може довести до секундарних инфекција ткива или преношења заразних болести.
- Прекорачење броја препоручених употреба уређаја за вишекратну употребу може довести до оштећења уређаја, секундарне инфекције или повреде пацијента.
- Употреба тупих бургија може изазвати оштећење кости, потенцијално угрожавајући осеоинтеграцију.

Кључно је нагласити да обуку треба да прођу и нови и искусни корисници имплантата пре употребе новог система или покушаја нове методе лечења.

Одабир пацијената и преоперативно планирање
Свеобухватан процес селекције пацијената и пажљиво преоперативно планирање су од суштинског значаја за успешан третман имплантата. Овај процес треба да укључи консултације међу мултидисциплинарним тимом, укључујући добро обучене хирурге, рестауративне стоматологе и лабораторијске техничаре.

Преглед пацијената треба да укључује, у најмању руку, детаљну медицинску и стоматолошку историју, као и визуелне и радиолошке прегледе како би се проценило присуство адекватних димензија костију, позиционирање анатомских оријентира, присуство неповољних оклузијских стања и пародонтног здравственог статуса пацијента.
За успешан третман имплантата важно је:

1. Смањите трауму ткива домаћина, чиме се повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
2. Прецизно идентификујте мерења у односу на радиографске податке, јер ако то не урадите, то може довести до компликација.
3. Будите опрезни у избегавању оштећења виталних анатомских структура, као што су нерви, вене и артерије. Повреда ових структура може довести до озбиљних компликација, укључујући повреде ока, оштећење нерва и прекомерно крварење.

Одговорност за правилан одабир пацијената, адекватну обуку и искуство у постављању имплантата и пружање одговарајућих информација потребних за информисани пристанак лежи на лекару. Комбиновањем темељног прегледа потенцијалних кандидата за имплантацију са лекаром који поседује висок ниво компетентности у коришћењу система, потенцијал за компликације и озбиљне нежељене ефекте може бити значајно смањен.

Пацијенти са високим ризиком
Посебну пажњу треба посветити лечењу пацијената са локалним или системским факторима ризика који могу негативно утицати на зарастање костију и меког ткива или на други начин повећати озбиљност нежељених ефеката, ризик од компликација и/или вероватноћу отказивања имплантата. Ови фактори укључују:

- лошу оралну хигијену.
- историју пушења / вејпинга / употребе дувана
- историју пародонталне болести
- историја орофацијалне радиотерапије**
- бруксизам и неповољни односи вилица
- употреба хроничних лекова који могу одложити зарастање или повећати ризик од компликација укључујући, али не ограничавајући се на, хроничну терапију стероидима, терапију антикоагулансима, TNF-α блокаторе, бисфосфонате и циклоспорин

*** Потенцијал за отказивање имплантата и друге компликације се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост, јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе крвних судова и меког ткива (тј. остеорадионекрозе), што резултира смањеним капацитетом зарастања. Фактори који доприносе овом повећаном ризику укључују време постављања имплантата у односу на терапију зрачењем, близину изложености зрачењу месту имплантације и дозу зрачења на том месту.*

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације или произвођач овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти
На клинички исход лечења утичу вишеструки фактори. Следећи нежељени ефекти и резидуални ризици повезани су са овом групом уређаја или хируршким процедурама које су укључене у њену употребу. Ово може захтевати даље лечење, ревизијску хирургију или додатне консултације са релевантним медицинским стручњаком.

- Алергијска или реакција(е) преосетљивости
- Анестезија, парестезија, хиперестезија и хипоестезија (пролазна или трајна)
- Оштећење анатомских обележја
- Модрице
- Повреда зуба током операције
- Формирање масних емболија

- Формирање фистуле
- Повреда гингиве
- Инфекција (акутна и/или хронична)
- Локализовано запаљење
- Губитак или оштећење суседних дентина
- Блага термичка повреда суседних структура (нпр. опекотина усне)
- Крвављење из носа (процедуре зигоматске имплантације)
- Оштећење нерава
- Бол, нелагодност или осетљивост
- Перфорација лабијалне или лингвалне плоче
- Пери-имплантитис, пери-мукозитис или на неки други начин лоше здравље периимплантатног меког ткива
- Перфорација синуса
- Иритација меког ткива
- Хируршки нежељени ефекти као што су бол, упала, модрице и благо крварење
- Термичка повреда костију која резултира недовољним нивоом осеоинтеграције
- Дехисценција рана или слабо зарастање

Поред тога, треба очекивати и уобичајене нежељене ефекте повезане са анестезијом.
Напомена: ови нежељени ефекти и преостали ризици могу варирати и по тежини и по учесталости.

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Применљиво на стерилне компоненте

Уређаји су упаковани у кесицу са љуштењем или блистер паковањем са поклопцем који се „љушти“. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако кесица или блистер нису оштећени или отворени.

Применљиво на нестерилне компоненте

Уређаји се испоручују чисти, али не стерилне, у кесици која се одлепљује или у блистер паковању са поклопцем који се одлепљује. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице или на површини поклопца који се одлепљује.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Врста материјала: Титанијумска легура Ti-6Al-4V (90% титанијум, 6% алуминијум, 4% ванадијум) у складу са ASTM F136 и ISO 5832-3 или нерђајући челик у складу са DIN 1.4197/DIN 1.4542 и ASTM F899-23

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже: Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants® и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants® и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants® не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants® можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни УДИ број за бушилице и ручне уређаје	6009544038759C

Повезана литература и каталози

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ зигоматски импланти
CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ упоришта са завртњима
CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца
CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ подметачи за инструмент
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ инструменти за вишекратну употребу

Симболи и упозорења

Произвођач: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046

CE ознака

Уређај који се издаје на рецепт*

Стерилизација помоћу зрачења

Није стерилно

Употребити до датума (мм-гг)

Не користити више пута

Не стерилисати више пута

Каталошки број

Код серије

Медицински уређај

Овлашћени представник за Европску заједницу

Овлашћени представник за Швајцарску

Датум производње

Услов за магнетну резонанцу

Безбедно за магнетну резонанцу

Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра

Систем са једном стерилном баријером

Погледајте упутства за употребу

Пажња

Држати ван домашаја сунчеве светлости

Не користите ако је паковање оштећено

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Px. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по наруџбини лиценцираног лекара или стоматолога.
Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.

Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants® логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants®. Слике производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Odgovornost je lekara da pregleda simbole koji se pojavljuju na pakovanju proizvoda koji se koristi.