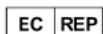


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Implant Insertion Tools
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Herramientas de inserción de implantes Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Strumenti per l'inserimento degli Impianti Southern Implants®
Français	MODE D'EMPLOI : Outils d'insertion d'implants Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Implantat-Einsatzwerkzeuge
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Ferramentas de inserção de implantes
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Εργαλεία τοποθέτησης εμφυτευμάτων
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Verktyg för Implantatinsättning
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Ferramentas de inserção de implantes da Southern Implants®
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Alati za ugradnju implantata Southern Implants®
Dansk	BRUGSANVISNING: Southern Implants® implantatindsættelsesværktøjer
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Southern Implants® -implanttien kiinnitystyökalut
Nederlands (NL)	GEbruiksaanwijzing: Zuidelijke implantaten® implantatiegereedschap
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Southern Implants® Implantátum-behelyező eszközök
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Southern Implants® implantų įdėjimo įrankiai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Southern Implants® Narzędzia do wstawiania implantów
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Instrumente de inserție a implantului Southern Implants®
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: orodja za vstavljanje vsadkov Southern Implants®
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ. Інструменти для встановлення імплантатів Southern Implants®
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Инструменты для установки имплантатов Southern Implants®
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Въвеждащи инструменти за импланти Southern Implants®
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Nástroje pro zavádění implantátů Southern Implants®
Eesti	KASUTUSJUHEND: Southern Implants®-i implantaadi sisestamisinstrumendid
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Southern Implant® Ígræðis ísetningarverkfæri
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Southern Implants® implantu ievietošanas instrumenti
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Southern Implants® verktøy for innsetting av implantater
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Nástroje na vkladanie implantátov Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® İmplant Yerleştirme Aletleri
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Southern Implants® алати за уметанје импланта



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

Southern Implants insertion tools are reusable instruments which are used in conjunction with Southern Implant's implant connections. These handpiece and wrench tools are available in various lengths. All implant insertion tools are provided non-sterile.

The handpiece versions have a latch dimension compatible to ISO 1797. This is in order to connect the insertion tools to the handpiece of an implant motor unit. Handpiece tools are available in:

- the standard version, which has a W&H hex on the shaft, allowing the handpiece to drive on the W&H hex as well as the latch.
- a universal version, which does not feature a W&H hex on the shaft, the handpiece will drive on the latch only.
- The wrench versions have a square connection, to be used with the I-WI-SS wrench converter connected to the Southern Implants torque wrench (I-TWS-B45/B100).

Intended use

The implant insertion tools are intended to aid in the treatment of partially or fully edentulous patients eligible for placement of one or more dental implants as a means of fixing a permanent or removable single crown, partial or full-arch dental prosthesis in the upper or lower jaw.

The 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 classified as medical devices and are multiple use devices.

Indications for use

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

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

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

Southern Implants (Pty) Ltd's manufactures and sells various reusable instruments that are intended to facilitate the insertion of restorations of its and dental implants by clinicians.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

The intended patient population for the device is not dissimilar to that of dental implant therapy.

The intended patient population for implant therapy is partially or fully edentulous patients requiring prosthetic dental restoration in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges and are fixed restorations.

Additionally, the intended population for some device variants includes those who have previously undergone dental implant therapy.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. In the Southern Implants' range there are 8 implant connections. The product code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A. Refer to the individual product catalogues for details on implant connection sizes and replacement parts compatible with each listed insertion tool.

Table A – Compatible insertion tools for various implant ranges

Implant connection type	Insertion tool type	Compatible device
External Hex (EX)	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-CON-X and I-CON-XS (uses replacement part I-X-RING)
	ISO 1797 latch handpiece	Parts labelled I-CONU-X and I-CONU-XS (uses replacement part I-X-RING)
	Handheld hexed connection	Parts labelled I-IMP-INS-2 and I-ZYG-INS-2 (uses replacement part I-X-RING)
	Handheld square connection	Parts labelled I-IMP-INS-1 and I-ZYG-INS-1
External Hex Internal Drive (EX i)	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-HID-S/ M/ L (uses replacement part I-PBIT-H)
	ISO 1797 latch handpiece	Parts labelled I-HIDU-S/ M/ L (uses replacement part I-PBIT-H)
	Wrench bit	Parts labelled I-WIID-S/ L (uses replacement part I-PBIT-H)
Deep Conical (DC)	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M and I-HDC5-GS/ M
	Wrench bit	Parts labelled I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M and I-WI-DC5-S/ M
	W&H Hexed latch handpiece connected to fixture mount	Parts labelled I-CON-X and I-CON-XS (uses replacement part I-X-RING)
	ISO 1797 latch handpiece connected to fixture mount	Parts labelled I-CONU-X and I-CONU-XS (uses replacement part I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS and I-L50-12D/ -GS (uses replacement part I-PBIT-L18 or I-PBIT-L2)
	ISO 1797 latch handpiece	Parts labelled I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M and I-HLHU-60S/ 60M (uses replacement part I-PBIT-L18 or I-PBIT-L2)
	Wrench bit	Parts labelled I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D and I-WIL50-12D (uses replacement part I-PBIT-L18 or I-PBIT-L2)
Internal Hex M-Series and PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L and I-HZ-M/ L (uses replacement part I-PBIT-H16 or I-PBIT-L18)
	Wrench bit	Parts labelled I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS and I-WI-Z-S/ M/ L (uses replacement part I-PBIT-H16 or I-PBIT-L18)
Internal Octagon IT (ITS/ ITS6)	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-HITS and I-HITS-S (uses replacement part I-PBIT-H)
	ISO 1797 latch handpiece	Parts labelled I-HITSU and I-HITSU-S (uses replacement part I-PBIT-H)
	Wrench bit	Parts labelled I-WI-ITS and I-WI-ITS-S (uses replacement part I-PBIT-H)
	W&H Hexed latch handpiece connected to fixture mount	Parts labelled I-CON-IT

Single Platform (SP)	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-HSP-GSN/ GS and I-HSP-S/ M
	Wrench bit	Parts labelled I-WI-SP-S/ M
ILZ Mini Implants	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-HILZ-S/ M/ L
	Wrench bit	Parts labelled I-WI-ILZ-S
	Handheld PEEK cap	Part supplied assembled with the implant

Clinical benefits

The clinical benefits of Drills and Handpiece Devices are not dissimilar to that of dental implant therapy.

The clinical benefits of dental implant therapy include improved chewing function, speech, aesthetics and patient psychological wellbeing. Through this procedure patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

The clinical benefits of implant insertion tools include the successful achievement of implant placement

Storage, cleaning and sterilisation

Limitations on reusable items

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

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

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

Containment

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

Precleaning

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

Manual cleaning or automated cleaning

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

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

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

Drying

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

Inspection

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

Packaging

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

Sterilisation

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

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

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

Storage

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

Contraindications

Do not use in patients:

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

Warnings and precautions

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

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

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

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

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

the bone and soft tissue (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had orofacial radiotherapy).

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

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

Side effects

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

- pain
- swelling
- phonetic difficulties
- gingival inflammation

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

1. Open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
2. With non-sterile gloves, remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents of this inner package are sterile.

- The sealed blister is to be opened by an assistant (with nonsterile gloves): remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field, open the tube cap and attach the implant placement tool onto the implant and carefully remove from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister base with a “peel-back” lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened. Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peelback 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), Stainless Steel (DIN 1.4197 & SAE 316), Aluminium, Medical Grade PEEK

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 Reusable Instruments	6009544038769E
Basic-UDI for Drills and Handpiece Devices	6009544038759C

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue

CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue

CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue

CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2087M - ILZ Mini Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Las herramientas de inserción de Southern Implants son instrumentos reutilizables que se utilizan junto con las conexiones de implantes de Southern Implant. Estas herramientas de pieza de mano y llave están disponibles en varias longitudes. Todas las herramientas de inserción de implantes se suministran sin esterilizar.

Las versiones de las piezas de mano tienen una dimensión de pestillo compatible con ISO 1797. Esto es para conectar las herramientas de inserción a la pieza de mano de una unidad de motor de implante. Las herramientas de la pieza de mano están disponibles en:

- la versión estándar, que tiene un hexágono W&H en el eje, lo que permite que la pieza de mano se accione en el hexágono W&H así como en el pestillo;
- una versión universal, que no tiene un hexágono W&H en el eje, la pieza de mano se acciona solo en el pestillo.
- Las versiones de llave tienen una conexión cuadrada, para ser utilizadas con el convertidor de llave I-WI-SS conectado a la llave dinamométrica de Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Uso previsto

Las herramientas de inserción de implantes están destinadas a ser utilizadas como parte de procedimientos y protocolos quirúrgicos para ayudar en el tratamiento de pacientes parcial o totalmente desdentados que reúnan las condiciones para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una corona individual permanente o extraíble, una prótesis dental parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior.

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 pestillo 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 clasifican como productos sanitarios y son dispositivos de uso múltiple.

Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso del dispositivo no difieren de las de los implantes dentales.

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

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

Southern Implants (Pty) Ltd fabrica y vende distintos instrumentos reutilizables destinados a facilitar a los clínicos la inserción de restauraciones de sus implantes dentales.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

La población de pacientes a la que se destina el dispositivo no es distinta de la del tratamiento con implantes dentales.

La población de pacientes a los que va dirigido el tratamiento con implantes son pacientes parcial o totalmente desdentados que necesitan una restauración dental protésica en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o totales y son restauraciones fijas.

Además, entre la población a la que se destinan algunas variantes del dispositivo se encuentran las personas que se han sometido previamente a un tratamiento con implantes dentales.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. En la gama de Southern Implants, contamos con 8 conexiones de implantes. El código de producto y el tipo de conexión pueden identificarse mediante abreviaturas específicas en los códigos de producto. Los identificadores de gama se resumen en la Tabla A. Consulte los catálogos de productos individuales para obtener detalles sobre los tamaños de conexión de los implantes y las piezas de recambio compatibles con cada herramienta de inserción de la lista.

Tabla A - Herramientas de inserción compatibles para varias gamas de implantes

Tipo de conexión en el implante	Tipo de herramienta de inserción	Dispositivo compatible
Hexagonal externa (EX)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-CON-X e I-CON-XS (utiliza la pieza de recambio I-X-RING)
	Pieza de mano con pestillo ISO 1797	Piezas etiquetadas I-CONU-X e I-CONU-XS (utiliza la pieza de recambio I-X-RING)
	Pieza de mano de conexión hexagonal	Piezas etiquetadas I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (utiliza la pieza de recambio I-X-RING)
	Conexión manual cuadrada	Piezas etiquetadas I-IMP-INS-1 e I-ZYG-INS-1
Hexagonal externa con accionamiento interno (EX i)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-HID-S/ M/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H)
	Pieza de mano con pestillo ISO 1797	Piezas etiquetadas I-HIDU-S/ M/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H)
	Punta de llave	Piezas etiquetadas I-WIID-S/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H)
Cónica profunda (DC)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M e I-HDC5-GS/ M
	Punta de llave	Piezas etiquetadas I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M e I-WI-DC5-S/ M
	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H conectada al soporte de fijación	Piezas etiquetadas I-CON-X e I-CON-XS (utiliza la pieza de recambio I-X-RING)
	Pieza de mano con pestillo ISO 1797 conectada al soporte de fijación	Piezas etiquetadas I-CONU-X e I-CONU-XS (utiliza la pieza de recambio I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lóbulo)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS y I-L50-12D/ -GS (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-L18 o I-PBIT-L2)
	Pieza de mano con pestillo ISO 1797	Piezas etiquetadas I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M e I-HLHU-60S/ 60M (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-L18 o I-PBIT-L2)
	Punta de llave	Piezas etiquetadas I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D y I-WIL50-12D (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-L18 o I-PBIT-L2)
Serie M Hexagonal interna y PROVATA® (3M/ M/ Z)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L e I-HZ-M/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H16 o I-PBIT-L18)
	Punta de llave	Piezas etiquetadas I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS e I-WI-Z-S/ M/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H16 o I-PBIT-L18)
Octagonal interna, IT (ITS/ ITS6)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-HITS e I-HITS-S (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H)

	Pieza de mano con pestillo ISO 1797	Piezas etiquetadas I-HITSU e I-HITSU-S (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H)
	Punta de llave	Piezas etiquetadas I-WI-ITS e I-WI-ITS-S (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H)
	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H conectada al soporte de fijación	Piezas etiquetadas I-CON-IT
Plataforma única (SP)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-HSP-GSN/ GS e I-HSP-S/ M
	Punta de llave	Piezas etiquetadas I-WI-SP-S/ M
Miniimplantes ILZ	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-HILZ-S/ M/ L
	Punta de llave	Piezas etiquetadas I-WI-ILZ-S
	Cubierta manual PEEK	Pieza suministrada montada con el implante

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de las Fresas y los Dispositivos de pieza de mano no son distintas de las del tratamiento con implantes dentales

Los beneficios clínicos del tratamiento con implantes dentales incluyen la mejora de la función masticatoria, el habla, la estética y el bienestar psicológico del paciente. Mediante este procedimiento se pueden reemplazar los dientes perdidos y/o se pueden restaurar las coronas de los pacientes.

Los beneficios clínicos de las herramientas de inserción de implantes incluyen el éxito en la colocación del implante

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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 reprocesar el dispositivo, debe inspeccionarse y probarse minuciosamente para determinar su idoneidad para la reutilización.

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 empackado. En su caso, los dispositivos limpiados, desinfectados y comprobados pueden montarse y colocarse en bandejas de instrumental, según proceda. Las bandejas de instrumental pueden envolverse dos veces o colocarse en bolsas de esterilización.

Esterilización

Southern Implants® recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar la restauración antes de su uso:

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. 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

No usar en pacientes:

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

Advertencias y precauciones

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

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere firmemente realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.

- Los productos deben asegurarse contra la aspiración cuando se manipulan por vía intrabucal. La aspiración de productos puede provocar una infección o una lesión física imprevista.

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

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

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

- dolor
- hinchazón
- dificultades fonéticas
- inflamación gingival

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

- reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar
- rotura del implante y/o pilar
- aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención
- infección que requiera la revisión del implante dental
- lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes
- respuestas histológicas con posible implicación de macrófagos y/o fibroblastos
- formación de émbolos de grasa

- aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión
- perforación del seno maxilar
- perforación de las placas labial y lingual
- pérdida ósea que puede dar lugar a la revisión o retirada del implantes

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se embalan de la siguiente manera:

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

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

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

Los demás componentes estériles se envasan 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 esté dañada o abierta. Los componentes no estériles 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), acero inoxidable (DIN 1.4197 y SAE 316), aluminio, PEEK de grado médico

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI-Básica para instrumentos reutilizables	6009544038769E
UDI-Básica para fresas e instrumentos de mano	6009544038759C

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes Osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos profundos
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales internos
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos
 CAT-2087M - Catálogo de productos de miniimplantes ILZ
 CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma única (SP1)

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE 2797	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

Gli strumenti di inserimento Southern Implants sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati insieme alle connessioni implantari Southern Implant. Questi strumenti per manipoli e chiavi sono disponibili in varie lunghezze. Tutti gli strumenti per l'inserimento di impianti sono forniti non sterili.

Le versioni del manipolo hanno una dimensione della chiusura compatibile con la norma ISO 1797. Ciò consente di collegare gli strumenti di inserimento al manipolo di un'unità motorizzata implantare. Gli strumenti per manipoli sono disponibili:

- nella versione standard, che presenta un esagono W&H sull'albero, consentendo al manipolo di operare sia sull'esagono W&H che sulla chiusura;
- nella versione universale, che non presenta un esagono W&H sull'albero e consente al manipolo di azionare solo la chiusura;
- le versioni con chiave hanno un attacco quadrato da utilizzare con il convertitore di chiave I-WI-SS collegato alla chiave dinamometrica Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Uso previsto

Gli strumenti per l'inserimento di impianti sono destinati al trattamento di pazienti parzialmente o completamente edentuli che possono essere sottoposti all'inserimento di uno o più impianti dentali come mezzo per fissare una protesi dentale permanente o rimovibile a corona singola, parziale o ad arcata completa nella mascella superiore o inferiore.

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 di inserimento sono classificati come dispositivi medici e sono dispositivi a uso multiplo.

Istruzioni per l'uso

Le indicazioni d'uso del dispositivo non sono diverse da quelle degli impianti dentali.

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

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

Southern Implants (Pty) Ltd produce e vende vari strumenti riutilizzabili destinati a facilitare l'inserimento di protesi e impianti dentali da parte dei medici.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo non è diversa da quella della terapia implantare.

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

Inoltre, la popolazione a cui sono destinate alcune varianti del dispositivo comprende persone che si sono precedentemente sottoposte a terapia implantare.

Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti Southern Implants mediante l'impiego di componenti Southern Implants. La gamma Southern Implants comprende 8 connessioni implantari. Il codice prodotto e il tipo di connessione possono essere identificati da abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Gli identificativi della gamma sono riassunti nella Tabella A. Consultare i cataloghi dei singoli prodotti per i dettagli sulle dimensioni delle connessioni dell'impianto e sulle parti di ricambio compatibili con ogni strumento di inserimento elencato.

Tabella A - Strumenti di inserimento compatibili per diverse gamme di impianti

Tipo di connessione dell'impianto	Tipo di strumento di inserimento	Dispositivo compatibile
Hex Esterno (EX)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-CON-X e I-CON-XS (utilizza la parte di ricambio I-X-RING)
	Manipolo con chiusura ISO 1797	Parti etichettate I-CONU-X e I-CONU-XS (utilizza la parte di ricambio I-X-RING)
	Manipolo a connessione esagonale	Parti etichettate I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (utilizza la parte di ricambio I-X-RING)
	Connessione quadrata portatile	Parti etichettate I-IMP-INS-1 e I-ZYG-INS-1
Azionamento Interno Hex Esterno (EX i)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HID-S/ M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H)
	Manipolo con chiusura ISO 1797	Parti etichettate I-HIDU-S/ M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H)
	Punta della chiave	Parti etichettate I-WIID-S/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H)
Conico Profondo (DC)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M e I-HDC5-GS/ M
	Punta della chiave	Parti etichettate I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M e I-WI-DC5-S/ M
	Manipolo con chiusura esagonale W&H collegato al supporto dell'attrezzatura	Parti etichettate I-CON-X e I-CON-XS (utilizza la parte di ricambio I-X-RING)
	Manipolo con chiusura ISO 1797 collegato al supporto del dispositivo di fissaggio	Parti etichettate I-CONU-X e I-CONU-XS (utilizza la parte di ricambio I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobo)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS e I-L50-12D/ -GS (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L18 o I-PBIT-L2)
	Manipolo con chiusura ISO 1797	Parti etichettate I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M e I-HLHU-60S/ 60M (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L18 o I-PBIT-L2)
	Punta della chiave	Parti etichettate I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D e I-WIL50-12D (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L18 o I-PBIT-L2)
Hex interno Serie M e PROVATA® (3M/ M/ Z)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L e I-HZ-M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H16 o I-PBIT-L18)
	Punta della chiave	Parti etichettate I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS e I-WI-Z-S/ M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H16 o I-PBIT-L18)
Ottagono interno IT (ITS/ ITS6)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HITS e I-HITS-S (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H)
	Manipolo con chiusura ISO 1797	Parti etichettate I-HITSU e I-HITSU-S (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H)
	Punta della chiave	Parti etichettate I-WI-ITS e I-WI-ITS-S (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H)
	Manipolo con chiusura esagonale W&H collegato al supporto dell'attrezzatura	Parti etichettate I-CON-IT

Piattaforma Singola (SP)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HSP-GSN/ GS e I-HSP-S/ M
	Punta della chiave	Parti etichettate I-WI-SP-S/ M
Mini Impianti ILZ	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HILZ-S/ M/ L
	Punta della chiave	Parti etichettate I-WI-ILZ-S
	Coperchio portatile in PEEK	Parte fornita assemblata con l'impianto

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici di frese e manipoli non sono diversi da quelli della terapia implantare.

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

I vantaggi clinici degli strumenti di inserimento implantare includono il successo del posizionamento dell'impianto.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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 es. detergente per strumenti Steritech - diluizione al 5%), sonicare per 20 minuti (è possibile utilizzare metodi alternativi se l'utente finale lo ritiene opportuno). Risciacquare con acqua depurata/sterile.

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

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

Asciugatura

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

Ispezione

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

Imballaggio

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

Sterilizzazione

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

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

Non usare su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali;
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;
- allergici o con ipersensibilità al titanio puro o alla lega di titanio (Ti-6Al-4V), all'oro, al palladio, al platino o all'iridio;
- i minori di 18 anni, con qualità ossea scadente, disturbi del sangue, sito di impianto infetto, compromissione vascolare, diabete non controllato, abuso di droghe o alcol, terapia steroidea cronica ad alte dosi, terapia anticoagulante, malattia metabolica delle ossa, in trattamento radioterapico e patologia sinusale.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti collaterali

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

- dolore
- gonfiore
- difficoltà fonetiche
- infiammazione gengivale

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

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

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

Altri componenti sterili sono situati all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di un coperchio "rimovibile". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto. I componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterili in una busta o in un blister con coperchio. 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 Lega di Titanio (Ti-6Al-4V), Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197 e SAE 316), Alluminio, PEEK di Grado Medico

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-Base per strumenti riutilizzabili	6009544038769E
UDI-Base per Trapani e Manipoli	6009544038759C

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per Impianti IT
 CAT-2010 - Catalogo per Fixture Osteointegrate
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Esterno
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Conico Profondo
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Interno
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2087M - Catalogo dei Prodotti per Impianti Mini ILZ
 CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti a Piattaforma Singola (SP1)

Simboli e avvertenze

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

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

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

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

Description

Les outils d'insertion d'implants Southern sont des instruments réutilisables utilisés conjointement avec les connexions d'implants de Southern Implant. Ces outils pour pièces à main et clés sont disponibles en différentes longueurs. Tous les outils d'insertion des implants sont fournis non stériles.

Les versions de pièces à main ont une dimension de verrouillage compatible avec la norme ISO 1797. Cela permet de connecter les outils d'insertion à la pièce à main d'une unité motrice de l'implant. Les outils de la pièce à main sont disponibles en :

- version standard, comportant un hexagone W&H sur l'arbre, ce qui permet à la pièce à main de fonctionner sur l'hexagone W&H ainsi que sur le loquet.
- une version universelle, qui ne comporte pas d'hexagone W&H sur l'arbre. La pièce à main fonctionne uniquement sur le loquet.
- les versions de la clé ont un raccord carré, à utiliser avec le convertisseur de clé I-WI-SS connecté à la clé dynamométrique de Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Usage prévu

Les outils d'insertion d'implants sont conçus pour simplifier le traitement des patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires. Ces implants servent de fixation pour des restaurations prothétiques permanentes ou amovibles, telles que des couronnes dentaires, des prothèses dentaires partielles ou complètes, que ce soit dans la mâchoire supérieure ou inférieure.

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 sont considérés comme des dispositifs médicaux et réutilisables.

Mode d'emploi

Les instructions d'utilisation de ce dispositif sont similaires à celles de la thérapie par implants dentaires.

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

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

Southern Implants (Pty) Ltd fabrique et commercialise divers instruments réutilisables pour faciliter l'insertion de restaurations et des implants dentaires par les cliniciens.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

La population de patients prévue pour le dispositif n'est pas différente de celle traitée par implant dentaire.

La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent inclure des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes.

En outre, certaines variantes du dispositif sont conçues pour une population incluant des individus ayant déjà bénéficié d'un traitement par implant dentaire.

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il existe 8 types de connexions d'implants. Le code du produit et le type de connexion sont indiqués par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les codes de gamme sont répertoriés dans le tableau A. Consultez les catalogues de produits individuels pour des informations détaillées sur les tailles de connexion des implants et les pièces de rechange compatibles avec chaque outil d'insertion mentionné.

Tableau A – Outils d'insertion compatibles avec diverses gammes d'implants

Type de connexion de l'implant	Type d'outil d'insertion	Dispositif compatible
Hexagone extérieur (EX)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-CON-X et I-CON-XS (utilise I-X-RING comme pièce de rechange)
	Mandrin à verrouillage ISO 1797	Pièces étiquetées I-CONU-X et I-CONU-XS (utilise I-X-RING comme pièce de rechange)
	Connexion hexagonale portable	Pièces étiquetées I-IMP-INS-2 et I-ZYG-INS-2 (utilise comme pièce de rechange I-X-RING)
	Connexion carrée portative	Pièces étiquetées I-IMP-INS-1 et I-ZYG-INS-1
Prise interne hexagonal externe (EX i)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HID-S/ M/ L (utilise I-PBIT-H comme pièce de rechange)
	Mandrin à verrouillage ISO 1797	Pièces étiquetées I-HIDU-S/ M/ L (utilise I-PBIT-H comme pièce de rechange)
	Insert de clé	Pièces étiquetées I-WIID-S/ L (utilise I-PBIT-H comme pièce de rechange)
Fond conique (DC)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M et I-HDC5-GS/ M
	Insert de clé	Pièces étiquetées I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M et I-WI-DC5-S/ M
	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H connecté au support de montage	Pièces étiquetées I-CON-X et I-CON-XS (utilise I-X-RING comme pièce de rechange)
	Mandrin à verrouillage ISO 1797 connecté au support de montage	Pièces étiquetées I-CONU-X et I-CONU-XS (utilise I-X-RING comme pièce de rechange)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS et I-L50-12D/ -GS (utilise I-PBIT-L18 ou I-PBIT-L2 comme pièce de rechange)
	Mandrin à verrouillage ISO 1797	Pièces étiquetées I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M et I-HLHU-60S/ 60M (utilise I-PBIT-L18 ou I-PBIT-L2 comme pièce de rechange)
	Insert de clé	Pièces étiquetées I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/LH43M, I-WI-LH50S/LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D et I-WIL50-12D (utilise I-PBIT-L18 ou I-PBIT-L2 comme pièce de rechange)
Série M hexagonale interne et PROVATA® (3M/ M/ Z)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L et I-HZ-M/ L (utilise I-PBIT-H16 ou I-PBIT-L18 comme pièce de rechange)
	Insert de clé	Pièces étiquetées I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS et I-WI-Z-S/M/ L (utilise I-PBIT-H16 ou I-PBIT-L18 comme pièce de rechange)
Octogone interne IT (ITS/ ITS6)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HITS et I-HITS-S (utilise I-PBIT-H comme pièce de rechange)
	Mandrin à verrouillage ISO 1797	Pièces étiquetées I-HITSU et I-HITSU-S (utilise I-PBIT-H comme pièce de rechange)
	Insert de clé	Pièces étiquetées I-WI-ITS et I-WI-ITS-S (utilise I-PBIT-H comme pièce de rechange)

	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H connecté au support de montage	Pièces étiquetées I-CON-IT
Plateforme unique (SP)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HSP-GSN/ GS et I-HSP-S/ M
	Insert de clé	Pièces étiquetées I-WI-SP-S/ M
Mini-implants ILZ	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HILZ-S/ M/ L
	Insert de clé	Pièces étiquetées I-WI-ILZ-S
	Coiffe PEEK Portable	Pièce fournie assemblée avec l'implant

Avantages cliniques

Les avantages cliniques des forets et des pièces sont comparables à ceux de la thérapie par implants dentaires.

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

Les avantages cliniques des outils d'insertion d'implants incluent le succès de la mise en place de l'implant

Stockage, nettoyage et stérilisation

Limites sur les articles réutilisables

Il est difficile d'attribuer une valeur précise aux 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 au cours son utilisation. Par conséquent, si les instruments sont correctement entretenus et inspectés après chaque utilisation, ils peuvent être réutilisés à plusieurs reprises. Utilisez une liste de contrôle pour ces instruments en notant le nombre d'utilisations.

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

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

Confinement

Dès que possible, veuillez éliminer tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus) en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (car les résidus endurcis sont difficiles à éliminer).

Pré-nettoyage

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

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

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

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

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

Séchage

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

Inspection

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

Emballage

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

Stérilisation

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser la restauration avant utilisation :

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans le logement. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Pour les utilisateurs aux États-Unis : méthode de stérilisation pré-vide : enveloppée, stérilisez-la à la vapeur à 135 °C (275 °F) à une pression de 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans le logement. 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

Ne pas utiliser chez les patients :

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

Mises en garde et précautions

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

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

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience en placement d'implants, et de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. Une technique inappropriée peut conduire à l'échec de l'implant, à des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou à

une perte de support osseux. La défaillance des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

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

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques capables d'affecter la réparation des os et des tissus mous (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, le fait de suivre une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

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

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

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

Effets secondaires

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

- douleur
- enflure
- difficultés phonétiques
- inflammation gingivale

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

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

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

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

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Type de matériau : Alliage de titane (Ti-6Al-4V), Acier inoxydable (DIN 1.4197 et SAE 316), Aluminium, PEEK de qualité médicale

Élimination

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits d'implants Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogue de produits d'implants IT
 CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
 CAT-2020 - Catalogue de produits d'implants Hexagonal externe
 CAT-2042 - Catalogue de produits d'implants Conique profond
 CAT-2043 - Catalogue de produits d'implants Hexagonal interne
 CAT-2060 - Catalogue de produits d'implants PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue de produits d'implants INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue de produits d'implant zygomatique
 CAT-2087M - Catalogue de produits d'implant ILZ Mini
 CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique (SP1)

Symboles et avertissements

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

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

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

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

Beschreibung

Southern Implants Einsatzwerkzeuge sind wiederverwendbare Instrumente, die in Verbindung mit den Implantatverbindungen von Southern Implant verwendet werden. Diese Handstücke und Schraubenschlüssel sind in verschiedenen Längen erhältlich. Alle Implantat-Einsatzwerkzeuge werden unsteril geliefert.

Die Handstückversionen haben ein Verriegelungsmaß, das mit der ISO 1797 kompatibel ist. Damit werden die Einsatzwerkzeuge mit dem Handstück einer Implantat-Motoreinheit angeschlossen. Handstückwerkzeuge sind erhältlich in:

- Die Standardversion, die einen W&H-Sechskant auf dem Schaft hat, wodurch das Handstück sowohl auf den W&H-Sechskant als auch auf den Riegel treiben kann.
- Bei einer Universalversion, die keinen W&H-Sechskant auf dem Schaft hat, treibt das Handstück nur auf den Riegel.
- Die Schraubenschlüssel-Versionen haben einen Vierkant-Anschluss, um mit dem I-WI-SS Schraubenschlüssel-Konverter verwendet zu werden, der mit den Southern Implants Drehmomentschlüsseln (I-TWS-B45/B100) angeschlossen ist.

Verwendungszweck

Die Implantat-Einsatzwerkzeuge sind zur Unterstützung bei der Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten bestimmt, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate in Frage kommen, um einen dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkronen-, Teil- oder Vollprothesenersatz im Ober- oder Unterkiefer zu befestigen.

Die 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 Einsatzwerkzeuge werden als Medizinprodukte eingestuft und sind mehrfach verwendbare Geräte.

Indikationen für die Verwendung

Die Indikationen für die Verwendung des Geräts sind denen für Zahnimplantate nicht unähnlich.

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

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

Southern Implants (Pty) Ltd. ist Hersteller und Vertreiber verschiedener wiederverwendbarer Instrumente, die das Einsetzen von Zahnersatz und Zahnimplantaten durch Kliniker erleichtern sollen.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

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

Darüber hinaus gehören zur vorgesehenen Zielgruppe für einige Produktvarianten auch Personen, die sich bereits einer Zahnimplantattherapie unterzogen haben.

Kompatibilitätswinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 8 Implantatverbindungen. Der Produktcode und der Anschlussstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst. Einzelheiten zu den Implantatanschlussgrößen und den mit jedem aufgeführten Einsatzwerkzeug kompatiblen Ersatzteilen finden Sie in den einzelnen Produktkatalogen.

Tabelle A - Kompatible Einsatzwerkzeuge für verschiedene Implantatreihen

Verbindungstyp des Implantats	Typ des Einsatzwerkzeugs	Kompatibles Gerät
Außensechskant (EX)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-CON-X und I-CON-XS (verwendet Ersatzteil I-X-RING)
	ISO 1797 Handstück mit Verriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-CONU-X und I-CONU-XS (verwendet Ersatzteil I-X-RING)
	Handgehaltener Sechskantanschluss	Teile mit Kennzeichnung I-IMP-INS-2 und I-ZYG-INS-2 (verwendet Ersatzteil I-X-RING)
	Handgehaltener Vierkantanschluss	Teile mit Kennzeichnung I-IMP-INS-1 und I-ZYG-INS-1
Außensechskant mit Innenantrieb (EX i)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HID-S/ M/ L (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H)
	ISO 1797 Handstück mit Verriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HIDU-S/ M/ L (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H)
	Schraubenschlüssel-Bit	Teile mit Kennzeichnung I-WIID-S/ L (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H)
Tief konisch (DC)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M und I-HDC5-GS/ M
	Schraubenschlüssel-Bit	Teile mit Kennzeichnung I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M und I-WI-DC5-S/ M
	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung, verbunden mit der Haltevorrichtung	Teile mit Kennzeichnung I-CON-X und I-CON-XS (verwendet Ersatzteil I-X-RING)
	ISO 1797 Handstück mit Verriegelung, verbunden mit der Haltevorrichtung	Teile mit Kennzeichnung I-CONU-X und I-CONU-XS (verwendet Ersatzteil I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS und I-L50-12D/ -GS (verwendet Ersatzteil I-PBIT-L18 oder I-PBIT-L2)
	ISO 1797 Handstück mit Verriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M und I-HLHU-60S/ 60M (verwendet Ersatzteil I-PBIT-L18 oder I-PBIT-L2)
	Schraubenschlüssel-Bit	Teile mit Kennzeichnung I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WI-L43-12D und I-WI-L50-12D (verwendet Ersatzteil I-PBIT-L18 oder I-PBIT-L2)
Innensechskant M-Serie und PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung -H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L und I-HZ-M/ L (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H16 oder I-PBIT-L18)
	Schraubenschlüssel-Bit	Teile mit Kennzeichnung I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS und I-WI-Z-S/ M/ L (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H16 oder I-PBIT-L18)

Innenachtkant IT (ITS/ ITS6)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HITS und I-HITS-S (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H)
	ISO 1797 Handstück mit Verriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HITSU und I-HITSU-S (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H)
	Schraubenschlüssel-Bit	Teile mit Kennzeichnung I-WI-ITS und I-WI-ITS-S (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H)
	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung, verbunden mit der Haltevorrichtung	Teile mit Kennzeichnung I-CON-IT
Einzelplattform (SP)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HSP-GSN/ GS und I-HSP-S/ M
	Schraubenschlüssel-Bit	Teile mit Kennzeichnung I-WI-SP-S/ M
ILZ Mini-Implantate	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HILZ-S/ M/ L
	Schraubenschlüssel-Bit	Teile mit Kennzeichnung I-WI-ILZ-S
	Handgehaltene PEEK-Kappe	Lieferumfang, montiert mit dem Implantat

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von Bohrern und Handstücken ist dem der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

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

Zu den klinischen Vorteilen von Implantat-Einsatzwerkzeugen gehört die erfolgreiche Implantatinserterion.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

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

Eindämmung

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

Vorreinigung

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

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

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

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

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

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen. Bei Bedarf können die gereinigten, desinfizierten und überprüften Geräte zusammengebaut und in Instrumentenschalen gelegt werden. Die Instrumentensiebe können doppelt verpackt oder in Sterilisationsbeuteln untergebracht werden.

Sterilisation

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

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

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

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischen Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierter Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenerkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

- Schmerzen
- Schwellung
- phonetische Schwierigkeiten
- Zahnfleischentzündung

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

- allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material
- Bruch des Implantats und/oder des Abutments
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht

- Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen
- histologische Reaktionen mit möglicher Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Bildung von Fettembolien
- Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert
- Perforation der Kieferhöhle
- Perforation der labialen und lingualen Platte
- Knochenverlust, der zu einer Revision oder Entfernung des Implantats führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialtyp Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Edelstahl (DIN 1.4197 & SAE 316), Aluminium, PEEK in medizinischer Qualität

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
Basic-UDI für wiederverwendbare Instrumente	6009544038769E
Basis-UDI für Bohrer und Handstückgeräte	6009544038759C

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2010 - Katalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2087M - Produktkatalog für ILZ- Mini-Implantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzel-Plattform (SP1) Implantate

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Südafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnu ng 2797	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverwende n	Nicht resterilisiere n	Katalognummer	Chargencod e	Medizinische s Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatu m	Magnetisch e Resonanz bedingt	Magnetisch e Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrier esystem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisu ng	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

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

Descrição

As ferramentas de inserção da Southern Implants são instrumentos reutilizáveis que são utilizados em conjunto com as conexões de implantes da Southern Implants. Estas ferramentas manuais e de chave de boca estão disponíveis em vários comprimentos. Todas as ferramentas de inserção de implantes são fornecidas não estéreis.

As versões de peça de mão têm uma dimensão de trinco compatível com a norma ISO 1797. Isto serve para conectar as ferramentas de inserção à peça de mão de uma unidade motora de implantes. As ferramentas manuais estão disponíveis na:

- As ferramentas de peça de mão estão disponíveis na versão padrão, que tem um hexágono W&H no eixo, permitindo que a peça de mão accione no hexágono W&H, bem como no trinco.
- As ferramentas da peça de mão estão disponíveis numa versão universal, que não apresenta um hexágono W&H no eixo, a peça de mão apenas accionará no trinco.
- As versões de chave têm uma conexão quadrada, para ser usada com o conversor de chave I-WI-SS ligado à chave de torque Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Utilização pretendida

As ferramentas de inserção de implantes destinam-se a auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa unitária permanente ou amovível, de uma prótese dentária parcial ou de uma arcada completa no maxilar superior ou inferior.

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 classificados como dispositivos médicos e são dispositivos de utilização múltipla.

Indicações de utilização

As indicações de utilização do dispositivo não são diferentes das dos implantes dentários.

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

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

A Southern Implants (Pty) Ltd fabrica e vende vários instrumentos reutilizáveis que se destinam a facilitar a inserção de restaurações e implantes dentários pelos clínicos.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e 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

A população de doentes a que se destina o dispositivo não é diferente da que se destina à terapia com implantes dentários.

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

Além disso, a população-alvo de algumas variantes de dispositivos inclui pessoas que foram previamente submetidas a terapia com implantes dentários.

Informações de compatibilidade

Os implantes Southern devem ser restaurados com os componentes Southern Implants. Na gama da Southern Implants existem 8 conexões de implantes. O código do produto e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores de gama estão resumidos na Tabela A. Consulte os catálogos de produtos individuais para obter pormenores sobre os tamanhos de ligação de implantes e peças de substituição compatíveis com cada ferramenta de inserção listada.

Tabela A - Ferramentas de inserção compatíveis para várias gamas de implantes

Tipo de conexão do implante	Tipo de ferramenta de inserção	Dispositivo compatível
Hex externo (EX)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-CON-X e I-CON-XS (utiliza a peça de substituição I-X-RING)
	Peça de mão com fecho ISO 1797	Peças rotuladas I-CONU-X e I-CONU-XS (utiliza a peça de substituição I-X-RING)
	Conexão hexagonal portátil	Peças rotuladas I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (utiliza a peça de substituição I-X-RING)
	Conexão quadrada portátil	Partes rotuladas I-IMP-INS-1 e I-ZYG-INS-1
Acionamento interno hexagonal externo (EX i)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-HID-S/ M/ L (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H)
	Peça de mão com fecho ISO 1797	Peças rotuladas I-HIDU-S/ M/ L (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H)
	Peça de chave	Peças rotuladas I-WIID-S/ L (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H)
Cônico profundo (DC)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M e I-HDC5-GS/ M
	Peça de chave	Peças rotuladas I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M e I-WI-DC5-S/ M
	Peça de mão com fecho hexagonal W&H ligada ao suporte de fixação	Peças rotuladas I-CON-X e I-CON-XS (utiliza a peça de substituição I-X-RING)
	Peça de mão com trinco ISO 1797 ligada ao suporte de fixação	Peças rotuladas I-CONU-X e I-CONU-XS (utiliza a peça de substituição I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lóbulo)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS e I-L50-12D/ -GS (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L18 ou I-PBIT-L2)
	Peça de mão com fecho ISO 1797	Peças rotuladas I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M e I-HLHU-60S/ 60M (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L18 ou I-PBIT-L2)
	Peça de chave	Peças rotuladas I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D e I-WIL50-12D (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L18 ou I-PBIT-L2)
Hexágono interno Série M e PROVATA® (3M/ M/ Z)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L e I-HZ-M/ L (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H16 ou I-PBIT-L18)
	Peça de chave	Peças rotuladas I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS e I-WI-Z-S/ M/ L (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H16 ou I-PBIT-L18)

Octógono interno IT (ITS / ITS6)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-HITS e I-HITS-S (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H)
	Peça de mão com fecho ISO 1797	Peças rotuladas I-HITSU e I-HITSU-S (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H)
	Peça de chave	Peças rotuladas I-WI-ITS e I-WI-ITS-S (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H)
	Peça de mão com fecho hexagonal W&H ligada ao suporte de fixação	Peças rotuladas I-CON-IT
Plataforma única (SP)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Partes rotuladas I-HSP-GSN/ GS e I-HSP-S/ M
	Peça de chave	Partes rotuladas I-WI-SP-S/ M
Mini-implantes ILZ	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-HILZ-S/ M/ L
	Peça de chave	Partes rotuladas I-WI-ILZ-S
	Tampa PEEK portátil	Peça fornecida montada com o implante

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos dos dispositivos de brocas e peças de mão não são diferentes dos da terapia de implantes dentários.

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

Os benefícios clínicos das ferramentas de inserção de implantes incluem a realização bem sucedida da colocação do implante

Armazenamento, limpeza e esterilização

Limitações sobre itens reutilizáveis

Não é possível indicar um valor direto para os instrumentos reutilizáveis. 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, registrando o número de utilizações.

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

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

Contenção

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

Pré-limpeza

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

Limpeza manual ou automatizada

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

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

Carregar dispositivos num termodesinfetador. 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, desinfetados e verificados podem ser montados e colocados em tabuleiros de instrumentos, conforme aplicável. Os tabuleiros de instrumentos podem ser duplamente embalados ou colocados em sacos de esterilização.

Esterilização

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

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

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

Armazenamento

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

Contra-indicações

Não utilizar em pacientes:

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

Avisos e precauções

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

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.

- Os produtos devem ser protegidos contra a aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infeção ou a lesões físicas indesejadas.

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

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

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

- dor
- inchaço
- dificuldades fonéticas
- inflamação gengival

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

- reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar
- fratura do implante e/ou pilar
- afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção
- infeção que exija a revisão do implante dentário
- danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente
- respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos
- formação de êmbolos de gordura
- afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão

- perfuração do seio maxilar
- perfuração das placas labial e lingual
- perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Os componentes não estéreis são fornecidos limpos, mas não estéreis, numa bolsa ou numa base de blister com tampa destacável. 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), aço inoxidável (DIN 1.4197 e SAE 316), alumínio, PEEK de qualidade médica

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 Instrumentos Reutilizáveis	6009544038769E
UDI básico para Brocas e Peças de Mão	6009544038759C

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
 CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
 CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos
 CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic
 CAT-2087M- Catálogo de Produtos ILZ Mini Implants
 CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)

Símbolos e avisos



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

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

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

Περιγραφή

Τα εργαλεία τοποθέτησης της Southern Implants είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις συνδέσεις εμφυτευμάτων της Southern Implant. Αυτά τα εργαλεία χειρολαβής και κλειδιού διατίθενται σε διάφορα μήκη. Όλα τα εργαλεία τοποθέτησης εμφυτευμάτων παρέχονται μη αποστειρωμένα.

Οι εκδόσεις χειρολαβών έχουν διάσταση μάνδαλου συμβατή με το ISO 1797. Αυτό γίνεται για να συνδεθούν τα εργαλεία τοποθέτησης με το τεμάχιο χειρός μιας μηχανοκίνητης μονάδας εμφυτεύματος. Τα εργαλεία χειρολαβής διατίθενται σε:

- την τυπική έκδοση, η οποία έχει ένα εξάγωνο W&H στον άξονα, επιτρέποντας στο τεμάχιο χειρός να κινείται στο εξάγωνο W&H καθώς και στο μάνδαλο.
- μια έκδοση γενικής χρήσης, η οποία δεν διαθέτει εξάγωνο W&H στον άξονα, το τεμάχιο χειρός θα κινείται μόνο στο μάνδαλο.
- Οι εκδόσεις κλειδιού έχουν τετράγωνη σύνδεση, για χρήση με τον μετατροπέα κλειδιού I-WI-SS που συνδέεται με το δυναμόκλειδο της Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Προβλεπόμενη χρήση

Τα εργαλεία τοποθέτησης εμφυτευμάτων προορίζονται να βοηθήσουν στη θεραπεία ασθενών με μερική ή δίχως οδοντοστοιχία που είναι επιλέξιμοι για την τοποθέτηση ενός ή περισσοτέρων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερέωσης μόνιμης ή αφαιρούμενης μονής στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο.

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 κατασβιδιού ή ενός μάνταλου χειρολαβής (ISO 1797 ή W&H), με τον οποίο εφαρμόζεται περιστροφή για την εισαγωγή του εμφυτεύματος σε μια χειρουργική κοιλότητα.

Τα εργαλεία εισαγωγής ταξινομούνται ως ιατρικές συσκευές και είναι συσκευές πολλαπλής χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

Οι ενδείξεις χρήσης της συσκευής δε διαφέρουν από εκείνες των οδοντικών εμφυτευμάτων.

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

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

Η Southern Implants (Pty) Ltd κατασκευάζει και πωλεί διάφορα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που προορίζονται να διευκολύνουν την τοποθέτηση αποκαταστάσεων και οδοντικών εμφυτευμάτων από τους κλινικούς ιατρούς.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη συσκευή δεν διαφέρει από εκείνον της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα.

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

Επιπλέον, ο προοριζόμενος πληθυσμός για ορισμένες παραλλαγές της συσκευής περιλαμβάνει άτομα που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται αποκλειστικά με εξαρτήματα της. Στη σειρά Southern Implants υπάρχουν 8 συνδέσεις εμφυτευμάτων. Ο κωδικός προϊόντος και ο τύπος σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν από συγκεκριμένες συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντος. Τα αναγνωριστικά της σειράς συνοψίζονται στον πίνακα Α. Ανατρέξτε στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων για λεπτομέρειες σχετικά με τα μεγέθη σύνδεσης των εμφυτευμάτων και τα ανταλλακτικά που είναι συμβατά με κάθε αναφερόμενο εργαλείο εισαγωγής.

Πίνακας Α - Συμβατά εργαλεία τοποθέτησης για διάφορες σειρές εμφυτευμάτων

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Τύπος εργαλείου εισαγωγής	Συμβατή συσκευή
Εξωτερική εξάγωνη (EX)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-CON-X και I-CON-XS (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-X-RING)
	Χειρολαβή μανδάλωσης ISO 1797	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-CONU-X και I-CONU-XS (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-X-RING)
	Χειροκίνητη εξαγωνική σύνδεση	Εξαρτήματα με σήμανση I-IMP-INS-2 και I-ZYG-INS-2 (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-X-RING)
	Φορητή τετράγωνη σύνδεση	Εξαρτήματα με τις σημάνσεις I-IMP-INS-1 και I-ZYG-INS-1
Εξωτερική εξάγωνη εσωτερική κίνηση (EX i)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HID-S/ M/ L (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H)
	Χειρολαβή μανδάλωσης ISO 1797	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HIDU-S/ M/ L (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H)
	Κλειδί	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WIID-S/ L (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H)
Βαθύ κωνικό (DC)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HDC3-GS/M, I-HDC4-GS/M και I-HDC5-GS/M
	Κλειδί	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WI-DC3-S/M, I-WI-DC4-S/M και I-WI-DC5-S/M
	Χειρολαβή W&H με εξάγωνο μανδάλωμα συνδεδεμένη με το εξάρτημα στήριξης	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-CON-X και I-CON-XS (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-X-RING)
	Χειρολαβή με μάνδαλο ISO 1797 συνδεδεμένη στη βάση στήριξης του εξαρτήματος	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-CONU-X και I-CONU-XS (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Λοβός)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS και I-L50-12D/ -GS (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-L18 ή I-PBIT-L2).
	Χειρολαβή μανδάλωσης ISO 1797	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M και I-HLHU-60S/ 60M (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-L18 ή I-PBIT-L2).
	Κλειδί	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WI-L43-12D και I-WI-L50-12D (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-L18 ή I-PBIT-L2).
Εσωτερικό εξάγωνο M-Series και PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L και I-HZ-M/ L (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H16 ή I-PBIT-L18)
	Κλειδί	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS και I-WI-Z-S/ M/ L (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H16 ή I-PBIT-L18)

Εσωτερικό Οκτάγωνο IT (ITS/ ITS6)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HITS και I-HITS-S (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H)
	Χειρολαβή μανδάλωσης ISO 1797	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HITSU και I-HITSU-S (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H)
	Κλειδί	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WI-ITS και I-WI-ITS-S (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H)
	Χειρολαβή W&H με εξάγωνο μανδάλωμα συνδεδεμένη με το εξάρτημα στήριξης	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-CON-IT
Ενιαία πλατφόρμα (SP)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HSP-GSN/ GS και I-HSP-S/ M
	Κλειδί	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WI-SP-S/ M
Μίνι εμφυτεύματα ILZ	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HILZ-S/ M/ L
	Κλειδί	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WI-ILZ-S
	Καπάκι χειρός PEEK	Εξάρτημα που παρέχεται συναρμολογημένο με το εμφύτευμα

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη των τρυπανιών και των συσκευών χειρολαβής δε διαφέρουν από εκείνα της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα.

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

Τα κλινικά οφέλη των εργαλείων τοποθέτησης εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν την επιτυχή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

Δεν μπορεί να δοθεί άμεση τιμή για τα επαναχρησιμοποιήσιμα 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 την επανεπεξεργασία της συσκευής θα πρέπει να επιθεωρείται διεξοδικά και να δοκιμάζεται για να διαπιστωθεί η καταλληλότητά της ως προς επαναχρησιμοποίηση.

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

Περιορισμός

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

Προκαθαρισμός

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

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. Steritech instrument cleaner - αραιώση 5%) και προχωρήστε σε μία ηχομόνωση των 20 λεπτών (εναλλακτικές μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν εάν έχει αποδειχθεί από τον τελικό χρήστη). Ξεπλύνετε με καθαρό/αποστειρωμένο νερό.

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

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

Στέγνωμα

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

Επιθεώρηση

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

Συσκευασία

Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας όπως ενδείκνυται για την αποστείρωση με ατμό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της στεριότητας. Συνιστάται διπλή συσκευασία. Κατά περίπτωση, οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και ελεγμένες συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν και να τοποθετηθούν σε δίσκους οργάνων κατά περίπτωση. Οι δίσκοι οργάνων μπορούν να τυλίγονται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

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

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

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

Αποθήκευση

Διατηρήστε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη στεριότητα κατά την αποθήκευση. Η συσκευασία πρέπει να είναι τελείως στεγνή πριν από την αποθήκευση προκειμένου να αποφευχθεί η διάβρωση και η υποβάθμιση των κοπτικών ακμών.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς:

- οι οποίοι είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες οδοντιατρικού εμφυτεύματος.
- όπου δεν ήταν δυνατόν να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για να επιτευχθεί πλήρης λειτουργική υποστήριξη του εμφυτεύματος.
- οι οποίοι είναι αλλεργικοί ή παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), χρυσό, παλλάδιο, πλατίνα ή ιρίδιο.
- που είναι κάτω των 18 ετών, έχουν κακή ποιότητα οστών, διαταραχές του αίματος, μολυσμένο σημείο εμφυτεύματος, αγγειακή βλάβη, ανεξέλεγκτο διαβήτη, χρόνια θεραπεία με στεροειδή υψηλής δόσης, αντιθρομβωτική θεραπεία, μεταβολική οστική νόσο, ακτινοθεραπεία, παθολογία του κόλπου, ή χρήση φαρμάκων ή αλκοόλ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

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

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

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

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και του μαλακού ιστού (δηλαδή κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενο διαβήτη, σε θεραπεία με στεροειδή, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που κάνουν ακτινοθεραπεία στο πρόσωπο ή το στόμα).

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

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

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

Παρενέργειες

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

- πόνο
- πρήξιμο
- φωνητικές δυσκολίες
- φλεγμονή των ούλων

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

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

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

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

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

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

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Τύπος υλικού κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197 & SAE 316), αλουμίνιο, PEEK ιατρικού βαθμού

Απόρριψη

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

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
Βασικό UDI για επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα	6009544038769E
Βασικά UDI για τρυπάνια και συσκευές χειρολαβών	6009544038759C

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Tri-Nex
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT
 CAT-2010 - Κατάλογος οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®
 CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2087M - Κατάλογος προϊόντων ILZ Μικρά εμφυτεύματα
 CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας (SP1)

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

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

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

Εξαιρεση άδειας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.

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

Beskrivning

Southern Implants verktyg för insättning är återanvändbara instrument som används tillsammans med Southern Implants implantatanslutningar. Dessa handstycken och skiftnyckelverktyg finns i olika längder. Alla verktyg för insättning av implantat tillhandahålls icke-sterila.

Handstyckesversionerna har en spärrdimension som är kompatibel med ISO 1797. Detta för att koppla verktygen för insättning till handstycket på en implantatmotorenhet. Handverktyg finns tillgängliga i:

- standardversionen, som har en W&H-sexkant på axeln, vilket gör att handstycket kan driva på W&H-sexkanten såväl som spärren.
- en universalversion, som inte har en W&H sexkant på axeln, kommer handstycket endast att driva på spärren.
- Skiftnyckelversionerna har en fyrkantig anslutning som ska användas med I-WI-SS-skiftnyckelomvandlaren ansluten till Southern Implants momentnyckel (I-TWS-B45/B100).

Avsedd användning

Verktygen för insättning av implantat är avsedda att hjälpa till vid behandling av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera dentala implantat som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar enkelkrona, partiell eller hel båge tandprotes i över- eller underkäken.

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 handstyckesspär (ISO 1797 eller W&H) varvid rotation appliceras för att införa implantatet i en kirurgisk munhåla.

Verktygen för insättning av implantat klassificeras som medicintekniska produkter och är flerbbruksenheter.

Indikationer för användning

Indikationerna för användning av enheten är inte olika de för tandimplantat.

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

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

Southern Implants (Pty) Ltd:s tillverkar och säljer olika återanvändbara instrument som är avsedda att underlätta införandet av restaureringar av dess och tandimplantat av kliniker.

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

Avsedda patientpopulationen för enheten är inte olik den för tandimplantatbehandling.

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

Ydare inkluderar den avsedda populationen för vissa apparatvarianter de som tidigare har genomgått tandimplantatbehandling.

Information om kompatibilitet

Southern Implants implantat bör återställas med Southern Implants komponenter. I Southern Implants sortiment finns det 8 implantatanslutningar. Produktkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A. Se de individuella produktkatalogerna för detaljer om implantatanslutningsstorlekar och reservdelar som är kompatibla med varje listat verktyg för insättning.

Tabell A – Kompatibla verktyg för insättning för olika implantatområden

Anslutningstyp för implantat	Verktygstyp för insättning	Kompatibel produkt
Extern sexkant (EX)	W&H förhåxade spärrhandstycke	Delar märkta I-CON-X och I-CON-XS (använder reservdel I-X-RING)
	ISO 1797 spärrhandstycke	Delar märkta I-CONU-X och I-CONU-XS (använder reservdel I-X-RING)
	Handhållen förhåxade anslutning	Delar märkta I-IMP-INS-2 och I-ZYG-INS-2 (använder reservdel I-X-RING)
	Handhållen fyrkantig anslutning	Delar märkta I-IMP-INS-1 och I-ZYG-INS-1
Extern sexkant intern enhet (EX i)	W&H förhåxade spärrhandstycke	Delar märkta I-HID-S/M/L (använder reservdel I-PBIT-H)
	ISO 1797 spärrhandstycke	Delar märkta I-HIDU-S/M/L (använder reservdel I-PBIT-H)
	Skiftnyckelbit	Delar märkta I-WIID-S/L (använder reservdel I-PBIT-H)
Djup konisk (DC)	W&H förhåxade spärrhandstycke	Delar märkta I-HDC3-GS/M, I-HDC4-GS/M och I-HDC5-GS/M
	Skiftnyckelbit	Delar märkta I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M och I-WI-DC5-S/ M
	W&H förhåxade spärrhandstycke anslutet till fixturfast	Delar märkta I-CON-X och I-CON-XS (använder reservdel I-X-RING)
	ISO 1797 spärrhandstycke anslutet till fixturfast	Delar märkta I-CONU-X och I-CONU-XS (använder reservdel I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lob)	W&H förhåxade spärrhandstycke	Delar märkta I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS och I-L50-12D/ -GS (använder reservdel I-PBIT-L18 eller I-PBIT-L2)
	ISO 1797 spärrhandstycke	Delar märkta I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M och I-HLHU-60S/ 60M (använder reservdel I-PBIT-L18 eller I-PBIT-L2)
	Skiftnyckelbit	Delar märkta I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D och I-WIL50-12D (använder reservdel I -PBIT-L18 eller I-PBIT-L2)
Intern sexkant M-serie PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H förhåxade spärrhandstycke	Delar märkta I-H3M-M/L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/M/L och I-HZ-M/L (använder reservdel I-PBIT-H16 eller I-PBIT-L18)
	Skiftnyckelbit	Delar märkta I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS och I-WI-Z-S/ M/ L (använder reservdel I-PBIT-H16 eller I -PBIT-L18)
Intern oktagon IT (ITS/ ITS6)	W&H förhåxade spärrhandstycke	Delar märkta I-HITS och I-HITS-S (använder reservdel I-PBIT-H)
	ISO 1797 spärrhandstycke	Delar märkta I-HITSU och I-HITSU-S (använder reservdel I-PBIT-H)
	Skiftnyckelbit	Delar märkta I-WI-ITS och I-WI-ITS-S (använder reservdel I-PBIT-H)
	W&H förhåxade spärrhandstycke anslutet till fixturfast	Delar märkta I-CON-IT
Enkel plattform (SP)	W&H förhåxade spärrhandstycke	Delar märkta I-HSP-GSN/GS och I-HSP-S/M
	Skiftnyckelbit	Delar märkta I-WI-SP-S/M
ILZ miniimplantat	W&H förhåxade spärrhandstycke	Delar märkta I-HILZ-S/M/L
	Skiftnyckelbit	Delar märkta I-WI-ILZ-S
	Handhållen PEEK lock	Delen levereras monterad med implantatet

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med borrar och handstyckesenheter är inte olika de med tandimplantatbehandling.

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

De kliniska fördelarna med verktyg för insättning av implantat inkluderar framgångsrikt uppnående av implantatplacering

Förvaring, rengöring och sterilisering

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 bearbetas bör den inspekteras noggrant och testas för att fastställa dess lämplighet för återanvändning.

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

Inneslutning

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

Förrengöring

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

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

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

OBS: följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

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

Torkning

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

Inspektion

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

Förpackning

Använd rätt förpackningsmaterial enligt anvisningarna för ångsterilisering för att säkerställa att steriliteten bibehålls. Dubbel förpackning rekommenderas. När så är lämpligt kan de rengjorda, desinficerade och kontrollerade enheterna

sättas ihop och placeras i instrumentbrickor efter behov. Instrumentbrickor kan dubbellindas eller placeras i steriliseringspåsar.

Sterilisering

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

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

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

Lagring

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

Kontraindikationer

Skall inte användas till patienter:

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig vid behandling av patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnad (dvs. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på behandling med steroid, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som genomgått orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.

- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.
- tandgnissling och ogynnsamma käke förhållanden måste beaktas.
- korrekt preoperativ planering med ett bra team mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och labbtekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.
- minimering av traumat mot värdvävnaden ökar potentialen för framgångsrik osseointegrering.
- elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.

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

Biverkningar

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

- smärta
- svullnad
- fonetiska svårigheter
- gingivalbetennelse

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

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

Försiktighetsåtgärd: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

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

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

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

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

en plasthöljet eller blisterbas med avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avtagbara locket.

Besked om allvarliga tillbud

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

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

Materialer

Materialtyp titanlegering (Ti-6Al-4V), rostfritt stål (DIN 1.4197 & SAE 316), aluminium, medicinsk klass PEEK

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

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex Implantat Produktkatalog
CAT-2005 - IT Implantat Produktkatalog
CAT-2010 - Osseointegrerad Fixturer Katalog
CAT-2020 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
CAT-2042 - Djup konisk Implantat Produktkatalog
CAT-2043 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
CAT-2060 - PROVATA® Implantat Produktkatalog
CAT-2069 - INVERTA® Implantat Produktkatalog
CAT-2070 - Zygomatic Implantat Produktkatalog
CAT-2087M - ILZ Mini Implantat Produktkatalog
CAT-2093 - Enkel plattform (SP1) Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar



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



CE-
märkning



Receptbelagd
enhet*



Steriliserad
med
bestrålning



Icke steril



Sista
förbrukningsdag
(mm-åå)



Återanvänd
inte



Omsterilisera
inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknisk
produkt



Auktoriserad
representant i
Europeiska
gemenskapen



Auktoriserad
representant
för Schweiz



Tillverkningsdatum



Magnetisk
resonans
villkorad



Magnetisk
resonanssäker



Enkelt sterilt barriärsystem med
skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt
barriärsystem



Se
bruksanvisningen



Försiktighet



Skyddas från
solljus



Använd inte
om
förpackningen
är skadad

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

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

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

Descrição

As ferramentas de inserção da Southern Implants são instrumentos reutilizáveis que são usados em conjunto com as conexões de implante da Southern Implant. Essas ferramentas de peça de mão e chave estão disponíveis em vários comprimentos. Todas as ferramentas de inserção de implantes são fornecidas não estéreis.

As versões de peça de mão têm uma dimensão de trava compatível com a ISO 1797. Isso serve para conectar as ferramentas de inserção à peça de mão de uma unidade de motor de implante. As ferramentas da peça de mão estão disponíveis em:

- a versão padrão, que tem um hexágono W&H no eixo, permitindo que a peça de mão acione o hexágono W&H, bem como a trava.
- uma versão universal, que não apresenta um hexágono W&H no eixo, a peça de mão será acionada somente na trava.
- As versões de chave têm uma conexão quadrada, a ser usada com o conversor de chave I-WI-SS conectado à chave de torque da Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Uso pretendido

As ferramentas de inserção de implantes destinam-se a auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixar uma coroa única permanente ou removível, uma prótese dentária parcial ou de arcada completa na mandíbula superior ou inferior.

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 classificadas como dispositivos médicos e são dispositivos de uso múltiplo.

Indicações de uso

As indicações de uso do dispositivo não são diferentes das dos implantes dentários.

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

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

A Southern Implants (Pty) Ltd's fabrica e vende vários instrumentos reutilizáveis que se destinam a facilitar a inserção de restaurações de seus implantes dentários por clínicos.

Usuário pretendido

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

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

A população de pacientes pretendida para o dispositivo não é diferente daquela da terapia com implantes dentários.

A população-alvo da terapia com implantes são pacientes parcial ou totalmente edêntulos que necessitam de restauração dentária protética na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas e são restaurações fixas.

Além disso, a população-alvo de algumas variantes de dispositivos inclui pessoas que já foram submetidas à terapia de implante dentário.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes da Southern Implants. Na linha da Southern Implants, há 8 conexões de implantes. O código do produto e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos do produto. Os identificadores de faixa estão resumidos na Tabela A. Consulte os catálogos de produtos individuais para obter detalhes sobre tamanhos de conexão de implante e peças de reposição compatíveis com cada ferramenta de inserção listada.

Tabela A - Ferramentas de inserção compatíveis para várias faixas de implantes

Tipo de conexão do implante	Tipo de ferramenta de inserção	Dispositivo compatível
Hexagonal externo (EX)	Peça de mão com trava hexagonal da W&H	Peças rotuladas como I-CON-X e I-CON-XS (usa a peça de reposição I-X-RING)
	Peça de mão com trava ISO 1797	Peças rotuladas como I-CONU-X e I-CONU-XS (usa a peça de reposição I-X-RING)
	Conexão hexagonal portátil	Peças identificadas como I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (usa a peça de reposição I-X-RING)
	Conexão quadrada portátil	Peças rotuladas como I-IMP-INS-1 e I-ZYG-INS-1
Acionamento interno hexagonal externo (EX i)	Peça de mão com trava hexagonal da W&H	Peças rotuladas como I-HID-S/ M/ L (usa a peça de reposição I-PBIT-H)
	Peça de mão com trava ISO 1797	Peças rotuladas como I-HIDU-S/ M/ L (usa a peça de reposição I-PBIT-H)
	Chave inglesa	Peças rotuladas como I-WIID-S/ L (usa a peça de reposição I-PBIT-H)
Cônico profundo (DC)	Peça de mão com trava hexagonal da W&H	Peças rotuladas como I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M e I-HDC5-GS/ M
	Chave inglesa	Peças rotuladas como I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M e I-WI-DC5-S/ M
	Peça de mão com trava hexagonal da W&H conectada ao suporte de fixação	Peças rotuladas como I-CON-X e I-CON-XS (usa a peça de reposição I-X-RING)
	Peça de mão com trava ISO 1797 conectada ao suporte de fixação	Peças rotuladas como I-CONU-X e I-CONU-XS (usa a peça de reposição I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (lóbulo)	Peça de mão com trava hexagonal da W&H	Peças rotuladas como I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS e I-L50-12D/ -GS (usa a peça de reposição I-PBIT-L18 ou I-PBIT-L2)
	Peça de mão com trava ISO 1797	Peças rotuladas como I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M e I-HLHU-60S/ 60M (usa a peça de reposição I-PBIT-L18 ou I-PBIT-L2)
	Chave inglesa	Peças rotuladas como I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D e I-WIL50-12D (usa a peça de reposição I-PBIT-L18 ou I-PBIT-L2)
Hexágono interno Série M e PROVATA® (3M/ M/ Z)	Peça de mão com trava hexagonal da W&H	Peças rotuladas como I-H3M-M/L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/M/L e I-HZ-M/L (usa a peça de reposição I-PBIT-H16 ou I-PBIT-L18)
	Chave inglesa	Peças rotuladas como I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS e I-WI-Z-S/ M/ L (usa a peça de reposição I-PBIT-H16 ou I-PBIT-L18)
TI interna da Octagon (ITS/ ITS6)	Peça de mão com trava hexagonal da W&H	Peças identificadas como I-HITS e I-HITS-S (usa a peça de reposição I-PBIT-H)
	Peça de mão com trava ISO 1797	Peças rotuladas como I-HITSU-X e I-HITSU-XS (usa a peça de reposição I-PBIT-H)

	Chave inglesa	Peças identificadas como I-WI-ITS e I-WI-ITS-S (usa a peça de reposição I-PBIT-H)
	Peça de mão com trava hexagonal da W&H conectada ao suporte de fixação	Peças rotuladas como I-CON-IT
Plataforma única (SP)	Peça de mão com trava hexagonal da W&H	Peças rotuladas como I-HSP-GSN/ GS e I-HSP-S/ M
	Chave inglesa	Peças rotuladas como I-WI-SP-S/ M
Mini implantes ILZ	Peça de mão com trava hexagonal da W&H	Peças rotuladas como I-HILZ-S/ M/ L
	Chave inglesa	Peças rotuladas como I-WI-ILZ-S
	Tampa PEEK portátil	Peça fornecida montada com o implante

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos não são diferentes dos da terapia com implantes dentários.

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

Os benefícios clínicos das ferramentas de inserção de implantes incluem a realização bem-sucedida da colocação do implante

Armazenamento, limpeza e esterilização

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 completamente inspecionado e testado para determinar sua adequação para reutilização.

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

Contenção

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

Pré-lavagem

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

Limpeza manual ou automatizada

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

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

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

Secagem

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

Inspeção

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

Embalagem

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

Esterilização

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

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

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

Armazenamento

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

Contra-indicações

Não use em pacientes:

- que são clinicamente inadequados para procedimentos de implante dentário.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter suporte funcional completo da prótese.
- que sejam alérgicos ou tenham hipersensibilidade a titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- menores de 18 anos, com baixa qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local do implante infectado, comprometimento vascular, diabetes não controlado, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com altas doses de esteroides, terapia anticoagulante, doença óssea metabólica, tratamento radioterápico e patologia sinusal.

Avisos e precauções

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

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

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, treinamento adequado, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informações apropriadas para o consentimento informado é do profissional. Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte. A falha do

implante aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e do tecido mole, levando à diminuição da capacidade de cicatrização.

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

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

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

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

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

Efeitos colaterais

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

- dor
- inchaço
- dificuldades fonéticas
- inflamação gengival

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material Liga de titânio (Ti-6Al-4V), aço inoxidável (DIN 1.4197 e SAE 316), alumínio, PEEK de grau médico

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

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
 CAT-2005 - Catálogo de produtos da IT Implants
 CAT-2010 - Catálogo de implantes Ósseointegrado
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hexagonal Externo
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de Cônico Profundo.
 CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hexagonal Interno
 CAT-2060 - Catálogo de produtos de Implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zigomáticos
 CAT-2087M - Catálogo de Produtos de Mini Implantes ILZ
 CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Opis

Alati za ugradnju Southern Implants su instrumenti za višekratnu upotrebu koji se koriste zajedno sa spojevima za implantate tvrtke Southern Implants. Ovi nasadnici i alati za ključeve dostupni su u različitim duljinama. Svi alati za ugradnju implantata isporučuju se nesterilni.

Verzije nasadnika imaju dimenziju zasuna kompatibilnu s normom ISO 1797. To služi za povezivanje alata za ugradnju s nasadnikom motorne jedinice implantata. Ručni alati dostupni su u:

- standardnoj verziji, koja ima W&H šesterokut na osovini, što omogućuje da se nasadnik, isto kao i zasun, pokreće na W&H šesterokutu.
- univerzalnoj verziji, koja nema W&H šesterokut na osovini i nasadnik će se pokretati samo zasun.
- verzije ključa imaju četvrtasti spoj koji se koristi s pretvaračem ključa I-WI-SS spojenim na moment ključ Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Namjena

Alati za ugradnju implantata namijenjeni su za pomoć u liječenju djelomično ili potpuno bezubih pacijenata koji ispunjavaju uvjete za ugradnju jednog ili više zubnih implantata kao sredstva za fiksiranje trajne ili uklonjive jednostruke krunice, djelomične ili pune zubne proteze u gornjem ili donjem dijelu čeljusti.

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 klasificirani su kao medicinski instrumenti i predstavljaju instrumente za višekratnu upotrebu.

Indikacije za upotrebu

Indikacije za uporabu instrumenata ne razlikuju se od onih za zubne implantate.

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

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

Southern Implants (Pty) Ltd proizvodi i prodaje razne instrumente za višekratnu upotrebu kojima je namjena da kliničarima olakšaju ugradnju restauracija njegovih i inih zubnih implantata.

Ciljni korisnik

Maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, protetičari i drugi prikladno obučeni i iskusni korisnici implantata.

Namijenjeno okruženje

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

Namijenjena populacija pacijenata

Ciljna populacija pacijenata ne razlikuje se od one za terapiju zubnim implantatima.

Ciljna populacija pacijenata za implantološku terapiju obuhvaća pacijente s djelomičnom ili potpunom bezubošću kojima su potrebni protetski nadomjesci zuba u gornjoj ili donjoj čeljusti. Nadomjesci mogu sadržavati pojedinačne zube, djelomične ili potpune mostove i fiksni su nadomjesci.

Osim toga, ciljna populacija za neke varijante instrumenata uključuje one koji su prethodno bili podvrgnuti terapiji zubnim implantatima.

Informacije o sukladnosti

Implantati tvrtke Southern Implants trebali bi se obnavljati komponentama tvrtke Southern Implants. U asortimanu proizvoda tvrtke Southern Implants postoji 8 spojeva za implantate. Šifra proizvoda i vrsta spoja mogu se identificirati po karakterističnim kraticama u šiframa proizvoda. Identifikatori raspona sažeti su u tablici A. Za pojedinosti o veličinama spojeva implantata i zamjenskih dijelova koji su kompatibilni sa svakim navedenim alatom za ugradnju, pogledajte kataloge pojedinačnih proizvoda.

Tablica A – Kompatibilni alati za ugradnju za različite raspone implantata

Vrsta spoja implantata	Vrsta alata za ugradnju	Kompatibilan uređaj
Vanjski šesterokutni prihvat (EX)	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom	Dijelovi označeni s I-CON-X i I-CON-XS (koristi se zamjenski dio I-X-RING)
	Nasadnik sa zasunom ISO 1797	Dijelovi označeni s I-CONU-X i I-CONU-XS (koristi se zamjenski dio I-X-RING)
	Ručni šesterokutni spoj	Dijelovi označeni s I-IMP-INS-2 i I-ZYG-INS-2 (koristi se zamjenski dio I-X-RING)
	Ručni kvadratni spoj	Dijelovi označeni s I-IMP-INS-1 i I-ZYG-INS-1
Unutarnji pogon s vanjskim šesterokutnim prihvatom (EX i)	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom	Dijelovi označeni s I-HID-S/ M/ L (koristi se zamjenski dio I-PBIT-H)
	Nasadnik sa zasunom ISO 1797	Dijelovi označeni s I-HIDU-S/ M/ L (koristi se zamjenski dio I-PBIT-H)
	Nastavak ključa	Dijelovi označeni s I-WIID-S/ L (koristi se zamjenski dio I-PBIT-H)
Duboki konusni prihvat (DC)	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom	Dijelovi označeni s I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M i I-HDC5-GS/ M
	Nastavak ključa	Dijelovi označeni s I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M i I-WI-DC5-S/ M
	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom spojen s nosačem za učvršćenje	Dijelovi označeni s I-CON-X i I-CON-XS (koristi se zamjenski dio I-X-RING)
	Nasadnik sa zasunom spojen s nosačem za učvršćenje, kompatibilan s normom ISO 1797	Dijelovi označeni s I-CONU-X i I-CONU-XS (koristi se zamjenski dio I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (spoj)	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom	Dijelovi označeni s I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS i I-L50-12D/ -GS (koristi se zamjenski dio I-PBIT-L18 ili I-PBIT-L2)
	Nasadnik sa zasunom ISO 1797	Dijelovi označeni s I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M and I-HLHU-60S/ 60M (koristi se zamjenski dio I-PBIT-L18 ili I-PBIT-L2)
	Nastavak ključa	Dijelovi označeni s I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D i I-WIL50-12D (koristi se zamjenski dio I-PBIT-L18 ili I-PBIT-L2)
Unutarnji šesterokutni prihvat M-serije i PROVATA® (3M/ M/ Z)	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom	Dijelovi označeni s I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L i I-HZ-M/ L (koristi se zamjenski dio I-PBIT-H16 ili I-PBIT-L18)
	Nastavak ključa	Dijelovi označeni s I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS i I-WI-Z-S/ M/ L (koristi se zamjenski dio I-PBIT-H16 ili I-PBIT-L18)
Unutarnji osmerokutni prihvat IT (ITS/ ITS6)	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom	Dijelovi označeni s I-HITS i I-HITS-S (koristi se zamjenski dio I-PBIT-H)
	Nasadnik sa zasunom ISO 1797	Dijelovi označeni s I-HITSU i I-HITSU-S (koristi se zamjenski dio I-PBIT-H)
	Nastavak ključa	Dijelovi označeni s I-WI-ITS i I-WI-ITS-S (koristi se zamjenski dio I-PBIT-H)

	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom spojen s nosačem za učvršćenje	Dijelovi označeni s I-CON-IT
Jedna platforma (SP)	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom	Dijelovi označeni s I-HSP-GSN/ GS i I-HSP-S/ M
	Nastavak ključa	Dijelovi označeni s I-WI-SP-S/ M
Mini implantati ILZ	Šesterokutni W&H nasadnik sa zasunom	Dijelovi označeni s I-HILZ-S/ M L
	Nastavak ključa	Dijelovi označeni s I-WI-ILZ-S
	Ručni poklopac od PEEK plastike	Dio koji se isporučuje sastavljen s implantatom

Kliničke prednosti

Kliničke prednosti svrdla i nasadnih instrumenata ne razlikuju se od onih kod terapije zubnim implantatima.

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

Kliničke prednosti alata za ugradnju implantata uključuju uspješno postavljanje implantata

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Ograničenja za predmete za višekratnu upotrebu

Za instrumente za višekratnu upotrebu, 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 ispitan kako bi se utvrdila da je prikladan za ponovnu upotrebu.

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 nečistoću može biti teško ukloniti).

Predčišćenje

Maknite instrumente s nasadnika, kao i sve spojne dijelove s instrumenata kako biste očistili uprljane dijelove. Uklonite dijelove načinjene od PEEK plastike 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%), sonificirajte 20 minuta (mogu se koristiti i alternativne metode ako su se krajnjem korisniku pokazale uspješnima). Ispirite 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 ih na čistom mjestu.

Provjera

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

Pakiranje

Koristite ispravan materijal za pakiranje kako je navedeno za sterilizaciju parom kako biste osigurali održavanje sterilnosti instrumenata. 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 nadomjestaka prije uporabe:

1. metoda predvakuumske sterilizacije: sterilizirajte nosače parom na 132°C (270°F) pri tlaku od 180 do 220 kPa tijekom 4 minute. Sušite najmanje 20 minuta u komori. Smije se upotrebljavati samo odobrena gaza ili vrećica za sterilizaciju parom.
2. za korisnike u SAD-u: metoda 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 tijekom čuvanja. Pakiranje treba biti potpuno suho prije pohrane kako bi se izbjegla korozija i degradacija reznih rubova.

Kontraindikacije

Ne upotrebljavajte kod pacijenata:

- koji nisu medicinski pogodni za postupke stomatološke implantacije,
- kod kojih nije moguće postavljanje dovoljnog broja implantata za postizanje potpune funkcionalne potpore proteze,
- koji su alergični ili preosjetljivi na čisti titan ili slitinu titana (Ti-6Al-4V), zlato, paladij, platinu ili iridij,
- koji imaju manje od 18 godina, lošu kvalitetu kosti, poremećaje krvi, upaljeno mjesto ugradnje, vaskularna oštećenja, nekontrolirani dijabetes, koji zloupotrebljavaju narkotike ili alkohol, primaju kroničnu terapiju visokih doza steroida, antikoagulantnu terapiju, metabolička oboljenja kosti, primaju radioterapiju te imaju sinusne patologije.

Upozorenja i mjere opreza

OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU.

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

Ispravan odabir pacijenata, adekvatna obuka, iskustvo u postavljanju implantata te pružanje odgovarajućih informacija za informirani pristanak odgovornost je liječnika. Neispravna tehnika može dovesti do neuspjele ugradnje, oštećenja živaca/žila i/ili gubitka potporne kosti. Veća je šansa neuspjele ugradnje kad su implantati postavljeni u ozračenu kost jer radioterapija može dovesti do progresivne fibroze žila i mekog tkiva, što dovodi do smanjene sposobnosti zarastanja.

Važno je imati na umu vitalne strukture kao što su živci, vene i arterije te izbjeći njihovo oštećivanje. Ozljede vitalnih anatomskih struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije kao što je ozljeda oka, ozljeda živaca te prekomjerno

krvarenje. Ključno je zaštititi infraorbitalni živac. Neprepoznavanje stvarnih mjera u odnosu na radiografske podatke može dovesti do komplikacija.

Novi i iskusni korisnici implantata trebali bi proći obuku prije upotrebe novog sustava ili isprobavanja nove metode liječenja. Budite posebno oprezni pri liječenju bolesnika s lokalnim ili sustavnim čimbenicima koji mogu utjecati na cijeljenje kosti i mekog tkiva (tj. loša oralna higijena, dijabetes koji nije pod kontrolom, koji su na terapiji steroidima, pušači, s infekcijom u obližnjoj kosti i pacijenti koji su bili na orofacijalnoj radioterapiji).

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

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

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

Nuspojave

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

- bol
- oticanje
- poteškoće s izgovorom
- upala gingive

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

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

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Implantati su pakirani na sljedeći način:

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

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

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

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

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

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

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

Materijali

Vrsta materijala legura titana (Ti-6Al-4V), nehrđajući čelik (DIN 1.4197 & SAE 316), aluminij, PEEK plastika za medicinsku primjenu

Odlaganje

Odlaganje proizvoda i pakiranja: slijedite lokalne propise i zahtjeve za zaštitu 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)

Prema odredbi Europske uredbe o medicinskim uređajima (MDR; EU2017/745), Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je za čitanje u vezi s asortimanom proizvoda tvrtke Southern Implants®.

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

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

Odricanje od odgovornosti

Ovaj proizvod dio je asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants® i smije se koristiti samo s povezanim originalnim proizvodima te prema preporukama navedenima u pojedinačnim katalozima proizvoda. Korisnik ovog proizvoda mora proučiti razvoj asortimana proizvoda tvrtke 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 instrumente za ponovnu upotrebu	6009544038769E
Jedinstvena identifikacija uređaja (UDI) za svrdla i ručne uređaje	6009544038759C

Povezana literatura i katalogi

CAT-2004 - Katalog proizvoda za implantate Tri-Nex

CAT-2005 - Katalog proizvoda za implantate IT

CAT-2010 - Katalog oseintegriranih implantata

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

CAT-2042 - Katalog proizvoda za implantate s dubokim konusnim prihvatom

CAT-2043 - Katalog proizvoda za implantate s unutarnjim šesterokutnim prihvatom

CAT-2060 - Katalog proizvoda za implantate PROVATA®

CAT-2069 - Katalog proizvoda za implantate INVERTA®

CAT-2070 - Katalog proizvoda za zigomatske implantate

CAT-2087M - Katalog proizvoda za implantate ILZ

CAT-2093 - Katalog proizvoda za implantate s jednom platformom (SP1).

Simboli i upozorenja

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

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

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

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

Beskrivelse

Southern Implantats indsættelsesværktøjer er genanvendelige instrumenter, der bruges sammen med Southern Implantats implantatforbindelser. Disse håndstykke- og skruenøgleværktøjer fås i forskellige længder. Alle implantatindsættelsesværktøjer leveres ikke-sterile.

Håndstykkeversionerne har en låsedimension, der er kompatibel med ISO 1797. Dette er for at forbinde indsættelsesværktøjerne til håndstykket på en implantatmotorenhed. Håndstykkeværktøjer fås i:

- standardversionen, som har en W&H-sekskant på akslen, så håndstykket kan køre på W&H-sekskanten såvel som låsen.
- en universel version, som ikke har en W&H-sekskant på akslen, håndstykket kører kun på låsen.
- Skruenøgleversionerne har en firkantet forbindelse, der skal bruges sammen med I-WI-SS skruenøgleomformeren tilsluttet Southern Implants momentnøgle (I-TWS-B45/B100).

Tilsigtet anvendelse

Twistboremaskiner er beregnet til at hjælpe med behandling af delvist eller fuldstændigt edentuløse patienter, der er berettiget til placering af et eller flere tandimplantater som et middel til fastgørelse af en permanent eller aftagelig enkeltkrone, delvis eller fuldbuet tandprotese i over- eller underkæben.

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 håndstykkeklås (ISO 1797 eller W&H), hvorved der anvendes rotation for at indføre implantatet i et kirurgisk hulrum.

Indsættelsesværktøjerne er klassificeret som medicinsk udstyr og er enheder til flere anvendelser.

Indikationer for brug

Indikationerne for brug for enheden er ikke forskellige fra tandimplantater.

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

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

Southern Implants (Pty) Ltds fremstiller og sælger forskellige genanvendelige instrumenter, der er beregnet til at lette indsættelse af restaureringer af dets og tandimplantater af klinikere.

Tilsigtet bruger

Maxillo-ansigtskirurger, Almindelige tandlæger, Ortodontister, Periodontister, Prostodontister, og andre passende uddannede og erfarne implantatbrugere.

Tilsigtet miljø

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

Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for udstyret er ikke forskellig fra den for tandimplantatbehandling.

Den tilsigtede patientpopulation til implantatbehandling er delvist eller fuldstændigt edentuløse patienter, der kræver protetisk tandgenopretning i over- eller underkæben. Restaureringer kan omfatte enkelttænder, delvise eller fulde broer og er faste restaureringer.

Derudover omfatter den tilsigtede population for nogle udstyrsvarianter dem, der tidligere har gennemgået tandimplantatbehandling.

Kompatibilitetsoplysninger

Southern Implants' implantater bør genoprettes med Southern Implants' komponenter. I Southern Implants' sortiment er der 8 implantatforbindelser. Produktkoden og forbindelsestypen kan identificeres ved specifikke forkortelser i produktkoderne. Rækkeidentifikatorer er opsummeret i tabel A. Se de enkelte produktkataloger for detaljer om implantatforbindelsesstørrelser og reservedele, der er kompatible med hvert anførte indsættelsesværktøj.

Tabel A — Kompatible indsættelsesværktøjer til forskellige implantatserier

Implantatforbindelsestype	Indsætningsværktøjstype	Kompatibel enhed
Ekstern Hex (EX)	W&H Sekskantet låsehåndstykke	Dele mærket I-CON-X og I-CON-XS (bruger reservedele I-X-RING)
	ISO 1797 låsehåndstykke	Dele mærket I-CONU-X og I-CONU-XS (bruger reservedele I-X-RING)
	Håndholdt sekskantforbindelse	Dele mærket I-IMP-INS-2 og I-ZYG-INS-2 (bruger reservedele I-X-RING)
	Håndholdt firkantet forbindelse	Dele mærket I-IMP-INS-1 og I-ZYG-INS-1
Ekstern Hex Internt Drev (EX i)	W&H Sekskantet låsehåndstykke	Dele mærket I-HID-S/M/L (bruger reservedele I-PBIT H)-
	ISO 1797 låsehåndstykke	Dele mærket I-HIDU-S/ M/L (bruger reservedele I-PBIT H)-
	Skruenøglebit	Dele mærket I-WIID-S/L (bruger reservedele I-PBIT H)-
Dyb konisk (DC)	W&H Sekskantet låsehåndstykke	Dele mærket I-HDC3-GS/M, I-HDC4-GS/M og I-HDC5-GS/M
	Skruenøglebit	Dele mærket I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/M og I-WI-DC5-S/M
	W&H Sekskantet låsehåndstykke tilsluttet fixturmontering	Dele mærket I-CON-X og I-CON-XS (bruger reservedele I-X-RING)
	ISO 1797 låsehåndstykke tilsluttet fixturbeslag	Dele mærket I-CONU-X og I-CONU-XS (bruger reservedele I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H Sekskantet låsehåndstykke	Dele mærket I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/50M, I-HLH-60GS/60M, I-L43-12D/-GS og I-L50-12D/ -GS (bruger reservedele I-PBIT-L18 eller I-PBIT-L2)
	ISO 1797 låsehåndstykke	Dele mærket I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M og I-HLHU-60S/ 60M (bruger reservedele I-PBIT-L18 eller I-PBIT-L2)
	Skruenøglebit	Dele mærket I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WI-L43-12D og I-WI-L50-12D (anvender reservedele I-PBIT-L18 eller I-PBIT-L2)
Indvendig Hex M-serie og PROVATA® (3M/M/Z)	W&H Sekskantet låsehåndstykke	Dele mærket I-H3M-M/L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/M/L og I-HZ-M/L (bruger reservedele I-PBIT-H16 eller I-PBIT-L18)
	Skruenøglebit	Dele mærket I-WI-3M-S/ M/L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS og I-WI-Z-S/ M/L (bruger reservedele I-PBIT-H16 eller I-PBIT-L18)
Intern ottekant IT (ITS/ITS6)	W&H Sekskantet låsehåndstykke	Dele mærket I-HITS og I-HITS-S (bruger reservedele I-PBIT-H)-
	ISO 1797 låsehåndstykke	Dele mærket I-HITSU og I-HITSU-S (bruger reservedele I-PBIT-H)
	Skruenøglebit	Dele mærket I-WI-ITS og I-WI-ITS-S (bruger reservedele I-PBIT-H)
	W&H Sekskantet låsehåndstykke tilsluttet fixturmontering	Dele mærket I-CON-IT
Enkelt platform (SP)	W&H Sekskantet låsehåndstykke	Dele mærket I-HSP-GSN/GS og I-HSP-S/ M
	Skruenøglebit	Dele mærket I-WI-SP-S/ M
ILZ Mini Implantater	W&H Sekskantet låsehåndstykke	Dele mærket I-HILZ-S/ M/ L
	Skruenøglebit	Dele mærket I-WI-ILZ-S
	Håndholdt PEEK-hætte	Del leveret samlet sammen med implantatet

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved boremaskiner og håndstyksenheder adskiller sig ikke fra tandimplantatbehandling.

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

De kliniske fordele ved implantatindsættelsesværktøjer inkluderer den vellykkede opnåelse af implantatplacering

Opbevaring, rengøring og sterilisering

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, om den er egnet til genbrug.

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

Indeslutning

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

Forrensning

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

Manuel rengøring eller automatiseret rengøring

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

BEMÆRK: Følg altid producentens brugsanvisning til rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

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

Tørring

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

Inspektion

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

Emballage

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

Sterilisering

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

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

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

Opbevaring

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

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til patienter:

- som er medicinsk uegnet til tandimplantatprocedurer.
- hvor et tilstrækkeligt antal implantater ikke kunne placeres for at opnå fuld funktionel støtte af protesen.
- som er allergiske eller har overfølsomhed over for ren titanium eller titanlegering (Ti-6Al-4V), guld, palladium, platin eller iridium.
- der er under 18 år, har dårlig knoglekvalitet, blodsygdomme, inficeret implantatsted, vaskulær svækkelse, ukontrolleret diabetes, stof- eller alkoholmisbrug, kronisk højdosis steroidbehandling, antikoagulantbehandling, metabolisk knoglesygdom, strålebehandling og bihulepatologi.

Advarsler og forholdsregler

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

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

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

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

Nye og erfarne implantatbrugere bør træne, før de bruger et nyt system eller forsøger at udføre en ny behandlingsmetode. Vær særlig forsigtig, når du behandler patienter, der har lokale eller systemiske faktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv (dvs. dårlig mundhygiejne, ukontrolleret diabetes, er i steroidbehandling, rygere, infektion i den nærliggende knogle og patienter, der fik orofacial strålebehandling).

Der skal foretages grundig screening af potentielle implantatkandidater, herunder:

- en omfattende medicinsk og tandhistorie.
- visuel og radiologisk inspektion for at bestemme passende knogledimensioner, anatomiske vartegn, okklusale tilstande og periodontal sundhed.

- bruxisme og ugunstige kæbeforhold skal tages i betragtning.
- korrekt præoperativ planlægning med en god teamtilgang mellem veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger og laboratorieteknikere er afgørende for en vellykket implantatbehandling.
- minimering af traumer i værtsvævet øger potentialet for vellykket osseointegration.
- elektrokirurgi bør ikke forsøges omkring metalimplantater, da de er ledende.

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

Bivirkninger

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

- smerte
- hævelse
- fonetiske vanskeligheder
- tandkødsbetændelse

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

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

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Implantater pakkes som følger:

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

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

1. Åbn implantatpakken i det ikke-sterile felt med ikke-sterile handsker, riv adresseetiketten for at åbne kassen.
2. Fjern den indvendige blisterpakning med ikke-sterile handsker. Placer ikke plastkassen eller blisterpakningslåget på det sterile felt. Indholdet af denne indre pakke er sterilt.
3. Den forseglede blister skal åbnes af en assistent (med ikke-sterile handsker): Fjern TYVEK-låget og slip eller anbring det sterile rør på det sterile felt, åbn rørhætten og fastgør implantatplaceringsværktøjet på implantatet og tag det forsigtigt ud af det sterile rør. Rør ikke ved det sterile implantat.

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

Meddelelse om alvorlige hændelser

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

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

Materialer

Materialetype Titaniumlegering (Ti-6Al-4V), rustfrit stål (DIN 1.4197 & SAE 316), aluminium, medicinsk kvalitet PEEK

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

Relateret litteratur og kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex implantater produktkatalog

CAT-2005 - IT-implantater produktkatalog

CAT-2010 - Osseointegrerede armaturer Katalog

CAT-2020 - Eksterne hex-implantater Produktkatalog

CAT-2042 - Dybe koniske implantater Produktkatalog

CAT-2043 - Indvendige hex-implantater Produktkatalog

CAT-2060 - PROVATA® Implantater Produktkatalog

CAT-2069 - INVERTA® -implantater produktkatalog

CAT-2070 - Zygomatiske implantater Produktkatalog

CAT-2087M - ILZ Miniimplantater Produktkatalog

CAT-2093 - Produktkatalog for implantater med en enkelt platform (SP1)

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

Southern Implantsin kiinnitystyökalut ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joita käytetään yhdessä Southern Implantsin implanttiliitännöiden kanssa. Näitä käsikappaleita ja jakoavaintyökaluja on saatavana eri pituisina. Kaikki implantin kiinnitystyökalut toimitetaan ei-steriileinä.

Käsikappaleiden versioissa on ISO 1797 -standardin mukainen salpamitta. Tämä on tarkoitettu kiinnitystyökalujen kytkemiseksi implanttimoottoriyksikön käsikappaleeseen. Käsikappaleen työkaluja on saatavana:

- vakioversio, jonka akselissa on W&H-kuusiokanta, jolloin käsikappale voi ajaa W&H-kuusiota sekä salpaa.
- yleisversio, jossa ei ole W & H-kuusiota akselissa, käsikappale toimii vain salvalla.
- Jakoavainversioissa on neliönmuotoinen liitäntä, jota voidaan käyttää Southern Implantsin momenttiavaimeen (I-TWS-B45/B100) liitetyn I-WI-SS-jakoavainmuuntimen kanssa.

Käyttötarkoitus

Implantin kiinnitystyökalut on tarkoitettu auttamaan osittain tai kokonaan turvattomien potilaiden hoidossa, joille voidaan sijoittaa yksi tai useampi hammasimplantti keinona kiinnittää pysyvä tai irrotettava yksittäinen kruunu-, osa- tai täyskaarinen hammasproteesi ylä- tai alaleukaan.

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.

Asennustyökalut luokitellaan lääkinnällisiksi laitteiksi ja ovat monikäyttöisiä laitteita.

Käyttöaiheet

Laitteen käyttöaiheet eivät poikkea hammasimplanttien käyttöaiheista.

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

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

Southern Implants (Pty) Ltd valmistaa ja myy erilaisia uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joiden tarkoituksena on helpottaa lääkäreiden tekemiä restaurointeja ja hammasimplantteja.

Tarkoitettu käyttäjä

Yläpään ja kasvojen kirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoitajat, periodontistit, protetistit, ja muut asianmukaisesti koulutetut ja kokeneet implanttien käyttäjät.

Suunniteltu ympäristö

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

Tarkoitettu potilasryhmä

Laitteen aiottu potilasryhmä ei eroa hammasimplanttihoidon potilasryhmästä.

Implantaattihoitoon tarkoitettu potilasryhmä on osittain tai kokonaan epäedentoidut potilaat, jotka tarvitsevat proteettista hampaiden palauttamista ylä- tai alaleuassa. Restauroidit voivat sisältää yksittäisiä hampaita, osittaisia tai täydellisiä siltoja ja ovat kiinteitä restaurointeja.

Lisäksi joidenkin laitevarianttien aiottu populaatio sisältää ne, joille on aiemmin tehty hammasimplanttihoito.

Yhteensopivuustiedot

Southern Implantsin implantit tulisi palauttaa Southern Implantsin komponenteilla. Southern Implantsin valikoimassa on 8 implanttiliitäntää. Tuotekoodi ja liitäntätyyppi voidaan tunnistaa tuotekoodien erityisillä lyhenteillä. Alueen tunnisteet on esitetty yhteenvedona taulukossa A. Katso yksittäisistä tuoteluetteloista lisätietoja implanttien liitoskokoista ja kunkin luetellun kiinnitystyökalun kanssa yhteensopivista varaosista.

Taulukko A — Yhteensopivat kiinnitystyökalut erilaisille implanttialueille

Implantin liitäntätyyppi	Lisäystyökalun tyyppi	Yhteensopiva laite
Ulkoinen kuusiokanta (EX)	W&H Kuusiosainen käsikappale	Osat, joissa on merkintä I-CON-X ja I-CON-XS (käyttää varaosaa I-X-RING)
	ISO 1797 salpakäsikappale	Osat, jotka on merkitty I-CONU-X ja I-CONU-XS (käyttää varaosaa I-X-RING)
	Kädessä pidettävä kuusiokoloinen liitäntä	Osat, jotka on merkitty I-IMP-INS-2 ja I-ZYG-INS-2 (käyttää varaosaa I-X-RING)
	Kannettava neliönmuotoinen liitäntä	Osat, jotka on merkitty I-IMP-INS-1 ja I-ZYG-INS-1
Ulkoinen Hex-sisäinen asema (EX i)	W&H Kuusiosainen käsikappale	Osat, joissa on merkintä I-HID-S/ M/ L (käyttää varaosaa I-PBIT-H)
	ISO 1797 salpakäsikappale	Osat, joissa on merkintä I-HIDU-S/ M/ L (käyttää varaosaa I-PBIT-H)
	Jakoavaimen terä	Osat, joissa on merkintä I-WIID-S/L (käyttää varaosaa I-PBIT-H)
Syvä kartiomainen (DC)	W&H Kuusiosainen käsikappale	Osat, jotka on merkitty I-HDC3-GS/M, I-HDC4-GS/M ja I-HDC5-GS/M
	Jakoavaimen terä	Osat, jotka on merkitty I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M ja I-WI-DC5-S/ M
	W&H Kuusiosainen käsikappale kiinnikkeeseen kytkettynä	Osat, joissa on merkintä I-CON-X ja I-CON-XS (käyttää varaosaa I-X-RING)
	ISO 1797 -salpakäsikappale kiinnikkeeseen kytkettynä	Osat, jotka on merkitty I-CONU-X ja I-CONU-XS (käyttää varaosaa I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lohko)	W&H Kuusiosainen käsikappale	Osat, jotka on merkitty I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS ja I-L50-12D/ -GS (käyttää varaosaa I-PBIT-L18 tai I-PBIT-L2)
	ISO 1797 salpakäsikappale	Osat, jotka on merkitty I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M ja I-HLHU-60S/ 60M (käyttää varaosaa I-PBIT-L18 tai I-PBIT-L2)
	Jakoavaimen terä	Osat, jotka on merkitty I-WI-LH35S/LH35M, I-WI-LH43S/LH43M, I-WI-LH50S/LH50M, I-WI-LH60S, I-WI-L43-12D ja I-WI-L50-12D (käyttää varaosaa I-PBIT-L18 tai I-PBIT-L2)
Sisäinen Hex M-sarja ja PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Kuusiosainen käsikappale	Osat, jotka on merkitty I-H3M-M/L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/M/L ja I-HZ-M/L (käyttää varaosaa I-PBIT-H16 tai I-PBIT-L18)
	Jakoavaimen terä	Osat, jotka on merkitty I-WI-3M-S/ M/L, I-WI-M-S/M/L, I-H-PRO12D-GS ja I-WI-Z-S/ M/ L (käyttää varaosaa I-PBIT-H16 tai I-PBIT-L18)
Sisäinen kahdeksankulmainen IT (ITS/ITS6)	W&H Kuusiosainen käsikappale	Osat, joissa on merkintä I-HITS ja I-HITS-S (käyttää varaosaa I-PBIT-H)
	ISO 1797 salpakäsikappale	Osat, jotka on merkitty I-HITSU ja I-HITSU-S (käyttää varaosaa I-PBIT-H)
	Jakoavaimen terä	Osat, joissa on merkintä I-WI-ITS ja I-WI-ITS-S (käyttää varaosaa I-PBIT-H)
	W&H Kuusiosainen käsikappale kiinnikkeeseen kytkettynä	Osat, jotka on merkitty I-CON-IT
Yksi alusta (SP)	W&H Kuusiosainen käsikappale	Osat, jotka on merkitty I-HSP-GSN/GS ja I-HSP-S/ M
	Jakoavaimen terä	Osat merkitty I-WI-SP-S/ M

ILZ Mini Implantit	W&H Kuusiosainen käsikappale	Osat merkitty I-HILZ-S/ M/ L
	Jakoavaimen terä	Osat merkitty I-WI-ILZ-S
	Kädessä pidettävä PEEK-korkki	Osa toimitetaan implantin mukana koottuna

Kliiniset hyödyt

Porakoneiden ja käsikappaleiden kliiniset edut eivät ole erilaisia kuin hammasimplanttihoidon edut.

Hammasimplanttihoidon kliinisiä etuja ovat parantunut pureskelutoiminto, puhe, estetiikka ja potilaan psyykinen hyvinvointi. Tämän toimenpiteen avulla potilaat voivat odottaa puuttuvien hampaidensa vaihtamista ja/tai kruunujen palauttamista.

Implantin kiinnitystyökalujen kliinisiin etuihin kuuluu implantin sijoittamisen onnistunut saavuttaminen

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Uudelleenkäytettävien esineiden rajoitukset

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

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

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

Suojaus

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

Esipuhdistus

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

Manuaalinen puhdistus tai automaattinen puhdistus

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

HUOMAUTUS: noudata aina valmistajien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöohjeita.

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

Kuivaus

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

Tarkastus

Tarkasta tuotteet silmämääräisesti instrumenttien vaurioiden varalta.

Pakkaus

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

Sterilointi

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

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

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

Varastointi

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

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää potilaille:

- jotka eivät ole lääketieteellisesti kelpaamattomia hammasimplanttitoimenpiteisiin.
- jos riittävää määrää implantteja ei voitu sijoittaa proteesin täysimääräisen toiminnallisen tuen saavuttamiseksi.
- jotka ovat allergisia tai joilla on yliherkkyys puhtaalle titaanille tai titaaniseokselle (Ti-6Al-4V), kullalle, palladiumille, platinalle tai iridiumille.
- jotka ovat alle 18-vuotiaita, joilla on huono luunlaatu, verisairaudet, infektoitu implanttikohta, verisuonten vajaatoiminta, hallitsematon diabetes, huumeiden tai alkoholin väärinkäyttö, krooninen suurannoksen steroidihoito, antikoagulanttihoito, metabolinen luusairaus, sädehoito ja poskiontelotulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA.

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

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

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

Uusien ja kokeneiden implanttien käyttäjien tulee tehdä koulutusta ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän yrittämistä. Ole erityisen varovainen hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä

tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa luun ja pehmytkudoksen paranemiseen (esim. huono suuhygienia, hallitsematon diabetes, steroidihoito, tupakoitsijat, läheisessä luussa oleva infektiio ja potilaat, joilla on suun ja kasvojen sädehoitoa).

Mahdollisten implanttiedokkaiden perusteellinen seulonta on suoritettava, mukaan lukien:

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

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

Haittavaikutuksia

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

- kipu
- turvotus
- foneettiset vaikeudet
- ikenen tulehdus

Harvinaisempia, mutta pysyvämpiä oireita ovat muun muassa seuraavat:

- allerginen reaktio (t) implantiin ja/tai tukiaineeseen
- implantin ja/tai tukikohdan rikkoutuminen
- tukiruuvin ja/tai kiinnitysruuvin löysäminen
- infektiio, joka vaatii hammasimplantin tarkistamista
- hermovaurio, joka johtaa pysyvään heikkouteen, tunnottomuuteen tai kipuun
- histologiset vasteet, joihin voi liittyä makrofagi ja/tai fibroblastit
- rasva-embolien muodostuminen
- implantin löysäminen, joka vaatii tarkistusleikkausta
- poskiontelon rei'itys
- labiaalisten ja kielisten levyjen rei'itys
- luukato, joka saattaa johtaa implantin tarkistamiseen tai poistamiseen.

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Implantit pakataan seuraavasti:

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

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

1. Avaa implanttipakkaus ei-steriilissä kentässä ei-steriileillä käsineillä, repi osoitetarra avataksesi laatikon.
2. Poista sisempi läpipainopakkaus ei-steriileillä käsineillä. Älä aseta muovilaatikkoa tai läpipainopakkauksen kantta steriiliin kenttään. Tämän sisäpakkauksen sisältö on steriili.

- Avustaja avaa suljetun läpipainopakkauksen (ei-steriileillä käsineillä): poista TYVEK-kansi ja pudota tai aseta steriili putki steriiliin kenttään, avaa putken korkki ja kiinnitä implantin kiinnitystyökalu implantiin ja poista varovasti steriilistä putkesta. Älä koske steriiliin implantiin.

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

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

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

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

Materiaalit

Materiaalityyppi Titaaniseos (Ti-6Al-4V), ruostumaton teräs (DIN 1.4197 & SAE 316), alumiini, lääketieteellinen laatu PEEK

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

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-2004 - Tri-Nex-implanttien tuoteluettelo
 CAT-2005 - IT-implanttien tuoteluettelo
 CAT-2010 - Osseointegroitujen valaisimien luettelo
 CAT-2020 - Ulkoiset kuusioimplanttien tuoteluettelo

CAT-2042 - Syvät kartiomaiset implanttien tuoteluettelo
 CAT-2043 - Sisäiset kuusioimplanttien tuoteluettelo
 CAT-2060 - PROVATA® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2069 - INVERTA® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2070 - Zygomaattisten implanttien tuoteluettelo
 CAT-2087M - ILZ-miniimplanttien tuoteluettelo
 CAT-2093 - Yhden alustan (SP1) implantit Tuoteluettelo

Symbolit ja varoitukset



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



CE-merkintä



Reseptilaitte*



Steriloitu
säteilytyksellä



Ei-steriili



Käyttö
päivämäärän
mukaan (kk-
vv)



Älä käytä
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

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

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

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

Beschrijving

De herbruikbare apparatuur die bekend staat als Southern Implants inbrenggereedschap wordt gebruikt in combinatie met de implantaatverbindingen die worden aangeboden door Southern Implant. Er zijn meerdere lengtes beschikbaar voor deze hand- en steeksleutelinstrumenten. De instrumenten voor implantatie zijn allemaal niet-steriel.

De handstukversies hebben een vergrendelingsmaat die voldoet aan ISO 1797. Deze dient om de inbrenginstrumenten te bevestigen aan het handstuk van de implantaatmotor. Handstukgereedschappen zijn verkrijgbaar in:

- de standaard versie, die een W&H hex op de as heeft, waardoor het handstuk zowel op de W&H hex als op de vergrendeling kan rijden.
- een universele versie, die geen W&H zeskant op de as heeft, rijdt het handstuk alleen op de vergrendeling.
- De moersleutelversies hebben een vierkante aansluiting, voor gebruik met de I-WI-SS moersleutelconverter aangesloten op de momentsleutel van Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Beoogd gebruik

Het doel van de implantaat-inbrenginstrumenten is om patiënten te helpen die al hun tanden of kiezen gedeeltelijk of volledig missen en die in aanmerking komen voor één of meer tandheelkundige implantaten als een manier om een permanente of uitneembare enkele kroon, gedeeltelijke of volledige gebitsprothese in de boven- of onderkaak vast te zetten.

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 inbrenginstrumenten worden geclassificeerd als medische hulpmiddelen en zijn hulpmiddelen voor meervoudig gebruik.

Indicaties voor gebruik

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

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

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

Southern Implants (Pty) Ltd produceert en verkoopt een reeks herbruikbare instrumenten die ontworpen zijn om het tandheelkundige professionals gemakkelijker te maken om restauraties op tandheelkundige implantaten te plaatsen.

Beoogde gebruiker

Maxillo-faciale chirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, prothesisten en andere goed opgeleide en ervaren gebruikers van implantaten.

Beoogde omgeving

De apparatuur is ontworpen voor gebruik in een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een tandheelkundige spreekkamer.

Beoogde patiëntenpopulatie

De doelgroep van het hulpmiddel verschilt niet van de doelgroep voor tandheelkundige implantaattherapie.

Patiënten die een tandprothese in de boven- of onderkaak nodig hebben en gedeeltelijk of volledig edentat zijn, vormen de doelgroep voor implantaattherapie. Enkele tanden, gedeeltelijke bruggen of volledige bruggen kunnen allemaal deel uitmaken van een permanent herstel.

Daarnaast behoren mensen die al eerder een tandheelkundige implantaatbehandeling hebben ondergaan tot de beoogde groep voor sommige typen hulpmiddelen.

Compatibiliteitsinformatie

De componenten die door Southern Implants worden gemaakt, moeten worden gebruikt om de implantaten van Southern Implants te herstellen. Er zijn acht implantaatverbindingen binnen het verzorgingsgebied van Southern Implants. Bepaalde afkortingen in de productcodes kunnen worden gebruikt om het verbindingstype en de productcode te identificeren. Tabel A geeft een overzicht van de bereik-ID's. Raadpleeg de respectieve productcatalogi voor informatie over maten van implantaatverbindingen en compatibele vervangingsonderdelen voor elk vermeld inbrenggereedschap.

Tabel A - Compatibele inbrenggereedschappen voor verschillende implantaatreksen

Type implantaataansluiting	Type inbrenggereedschap	Compatibel hulpmiddel
Externe zeskant (EX)	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling	Onderdelen gelabeld I-CON-X en I-CON-XS (gebruikt vervangingsonderdeel I-X-RING)
	ISO 1797 vergrendelingshandstuk	Onderdelen met opschrift I-CONU-X en I-CONU-XS (gebruikt vervangingsonderdeel I-X-RING)
	Handheld zeskantaansluiting	Onderdelen met opschrift I-IMP-INS-2 en I-ZYG-INS-2 (gebruikt vervangingsonderdeel I-X-RING)
	Handbediende vierkante aansluiting	Onderdelen met opschrift I-IMP-INS-1 en I-ZYG-INS-1
Externe zeskantaandrijving (EX i)	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling	Onderdelen gelabeld I-HID-S/ M/ L (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-H)
	ISO 1797 vergrendelingshandstuk	Onderdelen met opschrift I-HIDU-S/ M/ L (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-H)
	Moersleutel bit	Onderdelen met label I-WIID-S/ L (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-H)
Diep conisch (DC)	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling	Onderdelen gelabeld I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M en I-HDC5-GS/ M
	Moersleutel bit	Onderdelen gelabeld I-WI-DC3-S/M, I-WI-DC4-S/M en I-WI-DC5-S/M
	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling verbonden met opspanbeugel	Onderdelen gelabeld I-CON-X en I-CON-XS (gebruikt vervangingsonderdeel I-X-RING)
	ISO 1797 vergrendelingshandstuk aangesloten op opspanbeugel	Onderdelen met opschrift I-CONU-X en I-CONU-XS (gebruikt vervangingsonderdeel I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (lob)	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling	Onderdelen met opschrift I-HLH-35GS/35M, I-HLH-43GS/43M, I-HLH-50GS/50M, I-HLH-60GS/60M, I-L43-12DGS en I-L50-12DGS (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-L18 of I-PBIT-L2)
	ISO 1797 vergrendelingshandstuk	Onderdelen met label I-HLHU-35S/35M, I-HLHU-43S/43M, I-HLHU-50S/50M en I-HLHU-60S/60M (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-L18 of I-PBIT-L2)
	Moersleutel bit	Onderdelen met opschrift I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D en I-WIL50-12D (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-L18 of I-PBIT-L2)
Binnenzeskant M-serie en PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling	Onderdelen met label I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L en I-HZ-M/ L (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-H16 of I-PBIT-L18)
	Moersleutel bit	Onderdelen met opschrift I-WI-3M-S/M/L, I-WI-M-S/M/L, I-H-PRO12D-GS en I-WI-Z-S/M/L (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-H16 of I-PBIT-L18)

Interne achthoek IT (ITS/ ITS6)	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling	Onderdelen met opschrift I-HITS en I-HITS-S (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-H)
	ISO 1797 vergrendelingshandstuk	Onderdelen met opschrift I-HITSU en I-HITSU-S (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-H)
	Moersleutel bit	Onderdelen met opschrift I-WI-ITS en I-WI-ITS-S (gebruikt vervangingsonderdeel I-PBIT-H)
	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling verbonden met opspanbeugel	Onderdelen met label I-CON-IT
Enkel platform (SP)	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling	Onderdelen met opschrift I-HSP-GSN/GS en I-HSP-S/M
	Moersleutel bit	Onderdelen gelabeld I-WI-SP-S/ M
ILZ Mini-implantaten	W&H Handstuk met zeskantvergrendeling	Onderdelen met opschrift I-HILZ-S/ M/ L
	Moersleutel bit	Onderdelen gelabeld I-WI-ILZ-S
	Handheld PEEK kapje	Onderdeel gemonteerd geleverd met het implantaat

Klinische voordelen

De klinische voordelen van boren en handstukapparaten zijn niet anders dan die van tandheelkundige implantaattherapie.

De klinische voordelen van een behandeling met tandheelkundige implantaten omvatten een verbeterde kauwfunctie, spraak, esthetiek en psychologisch welzijn van de patiënt. Met deze procedure kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

De klinische voordelen van implantaatinbrenginstrumenten zijn onder andere de succesvolle plaatsing van implantaten

Opslag, reiniging en sterilisatie

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.

Voordat het hulpmiddel opnieuw wordt verwerkt, moet het grondig worden geïnspecteerd en getest om te bepalen of het geschikt is voor hergebruik.

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 verbindingssdelen 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 thermodisinfecteur. Voer de reinigings- en desinfectiecyclus uit, gevolgd door de droogcyclus.

Drogen

Droog de instrumenten zowel van binnen als van buiten met gefilterde perslucht of pluisvrije doekjes voor eenmalig gebruik. Verpak de instrumenten na verwijdering zo snel mogelijk in de bewaarcontainer. Als extra drogen nodig is, droog ze dan op een schone plaats.

Inspectie

Voer een visuele inspectie van de items uit om te controleren op schade aan de instrumenten.

Verpakking

Gebruik het juiste verpakkingsmateriaal zoals aangegeven voor stoomsterilisatie om ervoor te zorgen dat de steriliteit behouden blijft. Dubbele verpakking wordt aanbevolen. Indien van toepassing kunnen de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde hulpmiddelen worden samengevoegd en in instrumentenschalen worden geplaatst. Instrumentenschalen kunnen dubbel worden verpakt of in sterilisatiezakken worden geplaatst.

Sterilisatie

Southern Implants® raadt een van de volgende procedures aan om de restauratie voor gebruik te steriliseren:

1. Voorvacuümsterilisatiemethode: steriliseer de abutments met stoom bij 132°C (270°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 4 minuten. Droog minstens 20 minuten in de kamer. Er mag alleen een goedgekeurde wikkel of zak voor stoomsterilisatie worden gebruikt.
2. voor gebruikers in de VS: sterilisatiemethode met voorvacuüm: verpakt, steriliseren met stoom op 135°C (275°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 3 minuten. Droog gedurende 20 minuten in de kamer. Gebruik een omhulsel of zakje dat is vrijgegeven voor de aangegeven stoomsterilisatiecyclus.

OPMERKING: gebruikers in de VS moeten ervoor zorgen dat de sterilisator, wikkel of zakje en alle sterilisatoraccessoires zijn goedgekeurd door de FDA voor de beoogde sterilisatiecyclus.

Opslag

Behoud de integriteit van de verpakking om steriliteit tijdens opslag te garanderen. De verpakking moet vóór opslag volledig droog zijn om corrosie en degradatie van snijranden te voorkomen.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten

- die medisch niet in staat zijn om tandheelkundige implantaatoperaties te ondergaan.
- bij wie het niet mogelijk is het juiste aantal implantaten te plaatsen om een volledige functionele ondersteuning van de prothese te verkrijgen.
- die allergisch of overgevoelig zijn voor zuiver titaan of titaanlegeringen (Ti-6Al-4V), goud, palladium, platina of iridium.
- die jonger zijn dan 18 jaar, een slechte botkwaliteit hebben, bloedstoornissen, een geïnfecteerde implantatieplaats, vasculaire stoornissen, ongecontroleerde diabetes, drugs- of alcoholmisbruik, chronische behandeling met hoge doses steroïden, antistollingstherapie, metabole botziekte, radiotherapiebehandeling en sinuspathologie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR EEN GOEDE TRAINING.

- Om tandheelkundige implantaten veilig en effectief te kunnen gebruiken, wordt ten eerste aangeraden een gespecialiseerde opleiding te volgen, met inbegrip van praktijkgerichte training om inzicht te krijgen in de juiste techniek, biomechanische behoeften en radiografische evaluaties.
- Producten moeten worden beveiligd tegen inademen wanneer ze intraoraal worden gehanteerd. Het opzuigen van producten kan leiden tot infectie of ongepland lichamelijk letsel.

De behandelaar is verantwoordelijk voor het selecteren van de juiste patiënten, het hebben van de benodigde training, het hebben van ervaring met het implanteren van implantaten en het geven van de juiste informatie voor geïnformeerde toestemming. Als dit verkeerd wordt gedaan, kunnen implantaten falen, kunnen zenuwen en bloedvaten worden beschadigd en kan ondersteunend bot verloren gaan. Wanneer implantaten worden geïmplant in bestraald bot, neemt het risico op falen van het implantaat toe omdat radiotherapie toenemende fibrose van vasculair en zacht weefsel kan veroorzaken, wat resulteert in een verminderd genezingsvermogen.

Het is van cruciaal belang om waakzaam te blijven en te voorkomen dat belangrijke structuren zoals zenuwen, aders en slagaders worden beschadigd. Beschadiging van kritieke anatomische structuren kan leiden tot ernstige problemen zoals oogletsel, zenuwbeschadiging en overmatig bloeden. Het is van cruciaal belang om de infraorbitale zenuw te beschermen. Het niet vaststellen van werkelijke maatregelen in relatie tot radiografische gegevens kan tot problemen leiden.

Voordat een nieuw systeem wordt gebruikt of een nieuwe behandelingsmethode wordt geprobeerd, moeten zowel beginnende als doorgewinterde gebruikers van implantaten een training volgen. Wees extra voorzichtig bij de behandeling van patiënten met lokale of systemische factoren die de genezing van het bot en de weke delen kunnen beïnvloeden (zoals slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, patiënten die steroïden gebruiken, rokers, infecties in het nabijgelegen bot en patiënten die orofaciale radiotherapie hebben ondergaan).

Een grondige screening van potentiële implantaatkandidaten moet worden uitgevoerd, inclusief:

- een uitgebreide medische en tandheelkundige anamnese.
- visuele en radiologische inspectie om de juiste botafmetingen, anatomische oriëntatiepunten, occlusale condities en parodontale gezondheid te bepalen.
- Er moet rekening worden gehouden met bruxisme en ongunstige kaakrelaties.
- Een goede preoperatieve planning en een goede teambenadering met goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en laboranten is essentieel voor een effectieve implantaatbehandeling.
- Het minimaliseren van trauma aan het gastweefsel verhoogt de kans op effectieve osseo-integratie.
- Elektrochirurgie mag niet worden uitgevoerd rond metalen implantaten omdat deze geleidend zijn.

Het is verplicht om de fabrikant van het apparaat op de hoogte te stellen als het niet werkt zoals gepland. sicomplaints@southernimplants.com is het e-mailadres dat je moet gebruiken als je contact moet opnemen met de fabrikant van het apparaat over een prestatiewijziging.

Bijwerkingen

De bijwerkingen van het gebruik van het systeem verschillen niet van die van tandheelkundige implantaattherapie.

Mogelijke bijwerkingen van implantaattherapie zijn

- pijn
- zwelling
- fonetische problemen
- tandvleesontsteking

Minder vaak voorkomende, maar meer hardnekkige symptomen zijn onder andere:

- allergische reactie(s) op implantaat- en/of abutmentmateriaal
- breuk van het implantaat en/of abutment
- losraken van de abutmentschroef en/of bevestigingsschroef.
- infectie die revisie van het tandheelkundig implantaat noodzakelijk maakt
- zenuwbeschadiging die resulteert in permanente zwakte, gevoelloosheid of pijn
- histologische reacties met mogelijke betrokkenheid van macrofagen en/of fibroblasten.
- vorming van vetemboli
- losraken van het implantaat waarvoor revisiechirurgie nodig is
- perforatie van de sinus maxillaris
- perforatie van de labiale en linguale platen
- botverlies dat mogelijk leidt tot revisie of verwijdering van het implantaat.

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

Implantaten worden als volgt verpakt:

1. Een buitenverpakking bestaande uit een harde, doorzichtige doos die dient als bescherming voor de binnenvpakking.
2. De binnenvpakking bestaat uit een blisterverpakking (doorzichtige plastic blisterbasis met een TYVEK "peel-back" deksel).
3. Eén implantaat hangt aan een titanium ring in een holle buis die deel uitmaakt van de binnenvpakking; hierdoor komt het implantaat nooit in contact met de plastic buis.
4. Informatie over de etikettering is te vinden op de buitenkant van de harde doos en op het oppervlak van het peelback deksel.

Om de steriliteit van het implantaat te behouden, moet de verpakking op de juiste wijze worden geopend en moet het implantaat op de juiste wijze worden beheerd.

1. Open de verpakking van het implantaat in het niet-steriele veld, met niet-steriele handschoenen, scheur het adreslabel om de doos te openen.
2. Verwijder met niet-steriele handschoenen de binnenste blisterverpakking. Plaats de plastic doos of het deksel van de blisterverpakking niet op het steriele veld. De inhoud van deze binnenvpakking is steriel.
3. De verzegelde blisterverpakking moet worden geopend door een assistent (met niet-steriele handschoenen): verwijder het TYVEK-deksel en laat de steriele tube op het steriele veld vallen of plaats deze op het steriele veld, open de dop van de tube en bevestig het implantatiegereedschap op het implantaat en haal het voorzichtig uit de steriele tube. Raak het steriele implantaat niet aan.

Andere steriele componenten zijn verpakt in een peel pouch of blisterbasis met een "peel-back" deksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van de zak, aan de binnenkant van de verpakking of op het oppervlak van het peelbackdeksel. Steriliteit is gegarandeerd tenzij het zakje beschadigd of geopend is. Niet-steriele componenten worden schoon maar niet steriel geleverd in een peel pouch of blisterverpakking met peelback 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 fabrikant van dit apparaat is te bereiken op sicomplaints@southernimplants.com als je informatie hebt over een ernstig voorval.

Materialen

Materiaalsoort Titaniumlegering (Ti-6Al-4V), roestvrij staal (DIN 1.4197 & SAE 316), aluminium, medische kwaliteit PEEK

Verwijdering

Verwijdering van het apparaat en de verpakking: volg de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met verschillende vervuilingsniveaus. Let bij het afvoeren van gebruikte voorwerpen op scherpe boren en instrumenten. Gebruik altijd voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Zoals vereist door de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen (MDR; EU2017/745), is er een Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) beschikbaar voor inzage met betrekking tot de productreeksen van Southern Implants®.

Het relevante SSCP kan worden geraadpleegd op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPMERKING: de bovenstaande website zal beschikbaar zijn na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit product, dat deel uitmaakt van de productlijn®, moet worden gebruikt met de originele onderdelen die erbij horen en in overeenstemming met de instructies die in elke productcatalogus worden vermeld. De gebruiker van dit product moet de ontwikkeling van het Southern Implants® productassortiment bestuderen en de volledige verantwoordelijkheid nemen voor de juiste indicaties en het juiste gebruik van dit product. Southern Implants® aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat sommige Southern Implants® producten mogelijk niet op alle markten zijn vrijgegeven of vrijgegeven voor verkoop.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basis-UDI voor herbruikbare instrumenten	6009544038769E
Basis-UDI voor boren en handstukapparaten	6009544038759C

Verwante literatuur en catalogi

CAT-2004 - Tri-Nex implantaten productcatalogus
 CAT-2005 - Productcatalogus IT-implantaten
 CAT-2010 - Catalogus Osseogeïntegreerde Implantaten
 CAT-2020 - Externe Hex Implantaten Product Catalogus
 CAT-2042 - Diepe Conische Implantaten Product Catalogus
 CAT-2043 - Interne hex implantaten productcatalogus
 CAT-2060 - PROVATA® implantaten productcatalogus
 CAT-2069 - INVERTA® implantaten productcatalogus
 CAT-2070 - Zygomatische implantaten productcatalogus
 CAT-2087M - ILZ Mini Implantaten Product Catalogus
 CAT-2093 - Productcatalogus enkelvoudige implantaten (SP1)

Symbolen en waarschuwingen

											
Fabrikant: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Zuid-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-keurmerk 2797	Hulpmiddel op recept*	Gesteriliseerd door middel van bestraling	Niet-steriel	Vervaldatum (mm-jj)	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Catalogusnummer	Partijcode	Medisch hulpmiddel	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
											
Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland	Datum van vervaardiging	Magnetische resonantie voorwaardelijk	Magnetische resonantie veilig	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Let op	Uit de buurt van zonlicht houden	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.

Canada licentievrijstelling: Houd er rekening mee dat mogelijk niet voor alle producten een vergunning is verleend in overeenstemming met de Canadese wetgeving.

Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants® en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn, indien in een bepaald geval niets anders wordt vermeld of uit de context blijkt, handelsmerken van Southern Implants®. Productafbeeldingen in dit document dienen alleen ter illustratie en geven het product niet noodzakelijk nauwkeurig op schaal weer. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de symbolen op de verpakking van het gebruikte product te controleren.

Leírás

A Southern Implants behelyező eszközei újrafelhasználható műszerek, amelyeket a Southern Implants implantátumcsatlakozásaival együtt lehet használni. Ez a csavarkulcs különböző hosszúságban érhető el. Minden implantátum-behelyező eszközt nem sterilen szállítják.

A kéziszerszám-változatok ISO 1797 szabványnak megfelelő zármérettel rendelkeznek. Ennek oka az, hogy a behelyező eszközt az implantátummotor kéziszerszámaához lehessen csatlakoztatni. A kéziszerszámok elérhetők:

- standard változatban, amelynek a tengelyén W&H hatszög van, amely lehetővé teszi, hogy a kéziszerszám a W&H hatszöget és a reteszt is meghajtja.
- univerzális változatban, amelynek a tengelyén nincs W&H hatszög, a kéziszerszám csak a reteszt hajtja.
- A csavarkulcs változatok csatlakozása négyszögletes, hogy a Southern Implants nyomatékkulcsához (I-TWS-B45/B100) csatlakoztatott I-WI-SS csavarkulcs-átalakítóval használhatóak legyenek.

Rendeltetészerű használat

Az implantátum-behelyező eszközök olyan részben vagy teljesen fogatlan betegek kezelésének elősegítésére szolgálnak, akiknél egy vagy több fogászati implantátum beültetésére van lehetőség, amely a felső vagy alsó állkapocsban állandó vagy kivehető, egykoronás, részleges vagy teljes ívű fogpótlást rögzít.

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 műtői üregbe vezetik.

A behelyező eszközök orvostechnikai eszköznek minősülnek és többször használatos eszközök.

Használati javallatok

Az eszköz használati javallatai nem különböznek a fogászati implantátumokétól.

A Southern Implants fogászati implantátumokat egy vagy két lépéses sebészeti eljárásokhoz tervezték a következő helyzetekben és az alábbi klinikai protokollok mellett:

- egy vagy több hiányzó fog pótlása az alsó és felső állcsontban.
- azonnali behelyezés extrakciós helyeken és részben vagy teljesen gyógyult alveoláris gerinccel rendelkező helyzetekben.
- azonnali terhelés minden indikációban, kivéve a 8 mm-nél rövidebb implantátumoknál vagy lágycsontban (IV. típus), ahol az implantátum stabilitását nehéz lehet elérni, és az azonnali terhelés nem feltétlenül megfelelő.

A Southern Implants (Pty) Ltd. különböző újrafelhasználható műszert gyárt és értékesít, amelyek célja, hogy megkönnyítsék a pótlások és fogászati implantátumok orvosok általi behelyezését.

Rendeltetészerű felhasználó

Állcsont- és szájsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogszabályozók és más megfelelően képzett és tapasztalt implantátum-használók.

Rendeltetészerű környezet

Az eszközöket klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

Rendeltetészerű betegkör

Az eszköz rendeltetészerű betegköre nem különbözik a fogászati implantátumok terápiától.

Az implantátum terápia rendeltetészerű betegkörébe tartoznak a részben vagy teljesen fogatlan betegek, akiknek a felső vagy alsó állkapocsban fogpótlásra van szükségük. A fogpótlások lehetnek egyes fogakból, részleges vagy teljes hidakból álló és rögzített fogpótlások.

Továbbá az egyes eszközváltozatok rendeltetésszerű betegkörébe tartoznak azok, akik korábban fogászati implantátum terápiaiban részesültek.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Southern Implants implantátumait a Southern Implants alkatrészeivel kell felújítani. A Southern Implants kínálatában 8 implantátum-csatlakozás található. A termékkód és a csatlakozástípus a termékkódokban lévő konkrét rövidítésekkel azonosítható. A termékcsalád azonosítóit az A. táblázat foglalja össze. Az egyes felsorolt behelyező eszközökkel kompatibilis implantátumcsatlakozási méretek és cserealkatrészek részleteit lásd az egyes termékkatalógusokban.

A. táblázat – Kompatibilis behelyező eszközök különböző implantátumokhoz

Implantátumcsatlakozás típusa	Behelyező eszköz típusa	Kompatibilis eszköz
Külső hatszögletű (EX)	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám	I-CON-X és I-CON-XS jelölésű alkatrészek (az I-X-RING cserealkatrészt használja)
	ISO 1797 reteszes kéziszerszám	I-CONU-X és I-CONU-XS jelölésű alkatrészek (az I-X-RING cserealkatrészt használja)
	Kézi hatszögletű csatlakozás	I-IMP-INS-2 és I-ZYG-INS-2 jelölésű alkatrészek (az I-X-RING cserealkatrészt használja)
	Kézi négyszögletű csatlakozás	I-IMP-INS-1 és I-ZYG-INS-1 jelölésű alkatrészek
Külső hatszögletű belső hajtás (EX i)	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám	I-HID-S/ M/ L jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-H cserealkatrészt használja)
	ISO 1797 reteszes kéziszerszám	I-HIDU-S/ M/ L jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-H cserealkatrészt használja)
	Csavarkulcsbit	I-WIID-S/ L jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-H cserealkatrészt használja)
Mély kúpos (DC)	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám	I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M és I-HDC5-GS/ M jelölésű alkatrészek
	Csavarkulcsbit	I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M és I-WI-DC5-S/ M jelölésű alkatrészek
	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám szerelvényre rögzítve	I-CON-X és I-CON-XS jelölésű alkatrészek (az I-X-RING cserealkatrészt használja)
	ISO 1797 reteszes kéziszerszám szerelvényre rögzítve	I-CONU-X és I-CONU-XS jelölésű alkatrészek (az I-X-RING cserealkatrészt használja)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám	I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS és I-L50-12D/ -GS jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-L18 vagy I-PBIT-L2 cserealkatrészt használja)
	ISO 1797 reteszes kéziszerszám	I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M és I-HLHU-60S/ 60M jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-L18 vagy I-PBIT-L2 cserealkatrészt használja)
	Csavarkulcsbit	I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D és I-WIL50-12D jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-L18 vagy I-PBIT-L2 cserealkatrészt használja)
Belső hatszögletű M-sorozat és PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám	I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L és I-HZ-M/ L jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-H16 vagy I-PBIT-L18 cserealkatrészt használja)
	Csavarkulcsbit	I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS és I-WI-Z-S/ M/ L jelölésű alkatrész (az I-PBIT-H16 vagy I-PBIT-L18 cserealkatrészt használja)
Belső nyolcszögletű IT (ITS/ITS6)	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám	I-HITS és I-HITS-S jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-H cserealkatrészt használja)
	ISO 1797 reteszes kéziszerszám	I-HITSU és I-HITSU-S jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-H cserealkatrészt használja)
	Csavarkulcsbit	I-WI-ITS és I-WI-ITS-S jelölésű alkatrészek (az I-PBIT-H cserealkatrészt használja)
	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám szerelvényre rögzítve	I-CON-IT jelölésű alkatrészek

Egyplatformos (SP)	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám	I-HSP-GSN/ GS és I-HSP-S/ M jelölésű alkatrészek
	Csavarkulcsbit	I-WI-SP-S/ M jelölésű alkatrészek
ILZ mini implantátumok	W&H hatszögletű reteszes kéziszerszám	I-HILZ-S/ M/ L jelölésű alkatrészek
	Csavarkulcsbit	I-WI-ILZ-S jelölésű alkatrészek
	Kézi PEEK kupak	Az implantátummal összeszerelt alkatrészek

Klinikai előnyök

A fúrók és kézi eszközök klinikai előnyei nem különböznek a fogászati implantátum terápiáétól.

A fogászati implantátum terápia klinikai előnyei közé tartozik a jobb rágási funkció, beszéd, esztétikai és betegpszichológiai jóllét. Az eljárás során a páciensek számíthatnak a hiányzó fogak pótlására és/vagy koronák helyreállítására.

Az implantátum-behelyező eszközök klinikai előnyei az implantátum elhelyezésének sikeres elérését is magukban foglalják

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

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 műtői kesztyűk sérülésének kockázatát.

Szennyeződés elhárítása

A lehető leghamarabb távolítsa el minden látható maradványt (csont, vér vagy szövet) a használat után, az eszköz hideg vízbe merítésével (a megszáradt szennyeződés nehezen eltávolítható).

Előzetes tisztítás

Szerelje le a műszereket a kéziszerszámokról és az összes csatlakozó alkatrészt a műszerekről, hogy megtisztítsa a szennyeződést az eltömődött területekről. Távolítsa el a PEEK behajtókat az elhelyező szerszámokból. Öblítse langyos vízzel 3 percig, és távolítsa el a megkeményedett koszt puha nylon kefével. Kerülje a mechanikai sérülést a tisztítás során.

Kézi tisztítás vagy automatikus tisztítás

Készítsen ultrahangos fürdőt megfelelő tisztítószerrel (pl. Steritech műszertisztító – 5%-os hígításban), ultrahangozza 20 percig (alternatív módszerek is alkalmazhatók, ha a végfelhasználó ezt bizonyítja). Öblítse tiszta/steril vízzel.

MEGJEGYZÉS: mindig kövesse a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártóinak használati útmutatóit.

Tegye be az eszközöket a hőfertőtlenítőbe. Futtassa le a tisztítási és fertőtlenítési ciklust, majd a szárítási ciklust.

Szárítás

Szárítsa az eszközöket belül és kívül is szűrt sűrített levegővel vagy egyszer használatos szösmentes kendőkkel. A műszereket az eltávolítás után a lehető leggyorsabban csomagolja be a tárolóedénybe. Ha további szárításra van szükség, szárítsa tiszta helyen.

Vizsgálat

Nézze át az eszközöket, nem sérültek-e.

Csomagolás

Használjon gőzsterilizálásnak megfelelő csomagolóanyagot a steril állapot fenntartása érdekében. Duplacsomagolás ajánlott. Amennyiben lehetséges, a megtisztított, fertőtlenített és ellenőrzött eszközök összeszerelhetők és adott esetben a műszertálcára helyezhetők. A műszertálcák lehetnek dupla csomagolásúak vagy helyezhetők sterilizált zsákokba.

Sterilizálás

A Southern Implants® az alábbi sterilizálási eljárások egyikét ajánlja az eszközök használata előtt:

1. pre-vákuum sterilizálási módszer: gőzzel sterilizálja a felépítményeket 132°C (270°F) -on 180–220 kPa nyomáson 4 percig. Szárítsa a kamrában legalább 20 percig. Csak a gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendő használható.
2. amerikai felhasználók esetében: pre-vákuum sterilizálási módszer: becsomagolva sterilizálja gőzzel 135°C(275°F) -on 180–220 kPa nyomáson 3 percig. Szárítsa 20 percig a kamrában. Használjon a nevezett gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendőt.

MEGJEGYZÉS: Az amerikai felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy a sterilizálót, kendőt vagy tasakot, valamint a sterilizáló minden tartozékát jóváhagyja az FDA a rendeltetésszerű sterilizáláshoz.

Tárolás

Vigyázzon a csomagolás épségére a sterilitás fenntartása érdekében. A csomagolásnak teljesen száraznak kell lennie tárolás előtt a vágóélek korróziójának és kopásának elkerülése érdekében.

Ellenjavallatok

Ne használja olyan betegeknél:

- akik orvosilag nem alkalmasak fogimplantátumok beültetésére.
- ahol az implantátumok nem helyezhetők el megfelelő számban a protézis teljes funkcionális alátámasztásának elérése érdekében.
- aki allergiás vagy hiperérzékeny a tiszta titánra vagy titánötvözetre (Ti-6Al-4V), aranyra, palládiumra, platinára vagy irídiumra.
- akik 18 év alattiak, rossz csontminőségűek, vérzavarok, fertőzött implantátum helye, érrendszeri károsodás, kontrollálatlan cukorbetegség, kábítószer- vagy alkoholfogyasztás, krónikus nagy dózisú szteroidterápia, véralvadásgátló kezelés, metabolikus csontbetegség, sugárterápiás kezelés és sinus patológia.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

- A fogászati implantátumok biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében erősen javasolt a speciális képzés elvégzése, beleértve a megfelelő technika, a biomechanikai követelmények és a röntgenvizsgálatok elsajátítását célzó gyakorlati képzést.
- Intravénás kezelés esetén a termékeket biztosítani kell az aspiráció ellen. A termékek felszívódása fertőzéshez vagy nem tervezett fizikai sérüléshez vezethet.

A felelősség a megfelelő beteg kiválasztásért, a megfelelő képzésért, az implantátumok beültetésében szerzett tapasztalatért és a tájékozott beleegyezéshez szükséges megfelelő tájékoztatásért a kezelőorvosra hárul. A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet. Az implantátum sikertelensége megnő, ha az implantátumokat besugárzott csontba helyezik, mivel a sugárkezelés az erek és a lágy szövetek progresszív fibrózisát eredményezheti, ami csökkent gyógyulási képességhez vezet.

Fontos, hogy tudatában legyünk és elkerüljük a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. A létfontosságú anatómiai struktúrák sérülése súlyos szövődményeket okozhat, mint például a szem

sérülése, idegkárosodás és túlzott vérzés. Alapvető fontosságú az infraorbitális ideg védelme. A tényleges méréseknek a röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított azonosításának elmulasztása komplikációkhoz vezethet.

Az új és tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzéseket kell végezniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni. Különös gondossággal kezelje azokat a betegeket, akiknél helyi vagy szisztémás tényezők befolyásolhatják a csont és a lágyrészek gyógyulását (pl. rossz szájhigiénia, kontrollálatlan diabétesz, szteroidterápia, dohányzás, fertőzés a közeli csontban és olyan betegek, akik orofaciális sugárkezelésen estek át).

A leendő implantátum-jelöltek alapos szűrését el kell végezni, beleértve a következőket:

- átfogó orvosi és fogorvosi kórtörténet.
- vizuális és radiológiai vizsgálat a megfelelő csontméretek, az anatómiai tájékozódási pontok, az okkluzális állapotok és a parodontális egészség meghatározása érdekében.
- figyelembe kell venni a fogcsikorgatást és a kedvezőtlen állkapocsvizonyokat.
- a sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen a megfelelő műtét előtti tervezés, a jól képzett sebészek, a restauráló fogorvosok és a labortechnikusok jó csapatmunkája.
- a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása növeli a sikeres osseointegráció lehetőségét.
- a fémimplantátumok körül nem szabad elektrosebészeti beavatkozást megkísérelni, mivel azok vezetőképeseek.

Amennyiben az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, jelenteni kell az eszköz gyártójának. Teljesítményváltozás bejelentése esetén az eszköz gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Mellékhatások

A rendszer mellékhatásai nem különböznek a fogászati implantátum terápiáétól. Az implantátum terápia lehetséges mellékhatásai:

- fájdalom
- duzzanat
- beszédnehézségek
- ínygyulladás

Kevésbé gyakori, de tartósabb tünetek többek között:

- allergiás reakció az implantátumra és/vagy a fogpótlás anyagára
- az implantátum és/vagy a fogpótlás törése
- a fogpótlás csavarjának és/vagy a rögzítőcsavarnak a meglazulása
- a fogászati implantátum felülvizsgálatát igénylő fertőzés
- idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadást vagy fájdalmat okozhat
- szövettani reakciók, amelyekben esetleg makrofágok és/vagy fibroblasztok vesznek részt
- zsírembólia kialakulása
- az implantátum meglazulása, amely revíziós műtétet igényel
- a sinus maxillaris perforációja
- a labialis és lingualis lemezek perforációja
- csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást eredményezhet.

Óvintézkedés: a sterilítási protokoll fenntartása

Az implantátumok az alábbiak szerint vannak csomagolva:

1. Kemény, tiszta dobozt tartalmazó külső csomagolás, amely a belső csomagolást védi.
2. A belső csomagolás egy buborékcsomagolásból áll (átlátszó műanyag formájú buborékcsomagolás alap, TYVEK visszahúzzható fedéllel).
3. A belső csomagolásban egy üreges cső található, amely egy titányűrűre felfüggesztett implantátumot tartalmaz, ez biztosítja, hogy az implantátum soha ne érjen a műanyag cső belsejéhez.
4. A címkézési információk a visszahajtható fedél felületén, valamint a kemény doboz külsején találhatók.

Gondoskodni kell az implantátum sterilitásának megőrzéséről a csomagolás megfelelő felbontásával és az implantátum kezelésével.

1. Az implantátumcsomagot nem steril területen, nem steril kesztyűben nyissa ki, a doboz kinyitásához tépje le a címkét.
2. Nem steril kesztyűben távolítsa el a belső buborékcsomagolást. Ne tegye a műanyag dobozt vagy a buborékcsomagolású fedelet a steril területre. E belső csomagolás tartalma steril.
3. A lezárt buborékcsomagolást egy asszisztensnek kell felnyitnia (nem steril kesztyűben): távolítsa el a TYVEK fedelet, és ejtse vagy helyezze a steril tubust a steril mezőre, nyissa fel a tubus kupakját, és helyezze az implantátum behelyező eszközt az implantátumra, majd óvatosan vegye ki a steril tubusból. Ne érjen a steril implantátumhoz.

Más steril alkatrészeket elhúzható tasakba vagy buborékcsomagolásba csomagolnak, visszahúzható fedéllel. A címkézési információk a tasak alsó felén található a csomagban vagy a visszahúzható fedél felületén. A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tasak megsérül vagy felnyílik. A nem steril alkatrészeket tiszta de nem steril elhúzható tasakba vagy visszahúzható fedélű buborékcsomagolásba csomagolnak. A címkézési információk a tasak alsó felén található 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), Rozsdamentes acél (DIN 1.4197 & SAE 316),
Alumínium, orvosi besorolású PEEK

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 fűrészekre 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
Újrafelhasználható eszközök alapvető UDI-ja	6009544038769E
Fúrók és kéziszerszámok alapvető UDI-ja	6009544038759C

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-2004 – Tri-Nex implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2005 – IT implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2010 – Osseointegrált rögzítőelemek – Katalógus
CAT-2020 – External Hex implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2042 – Mély kúpos implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2043 – Belső hatszögletű implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2060 – PROVATA® implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2069 – INVERTA® implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2070 – Járomcsonti implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2087M – ILZ mini implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2093 – Egy platformos (SP1) implantátumok – Termékkatalógus

Szimbólumok és figyelmeztetések

											
Gyártó: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dél-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-jelölés 2797	Vényköteles eszköz*	Besugárzással sterilizálva	Nem steril	Felhasználható (hh-éé)	Ne használja fel újra	Ne sterilizálja újra	Katalógusszám	Tételkód	Orvostechnikai eszköz	Az Európai Közösség felhatalmazott képviseleje
											
Svájci felhatalmazott képviseleje	Gyártás ideje	Mágneses rezonanciához kötött	Mágneses rezonancia biztos	Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással	Egyetlen steril védőrendszer	Olvasa 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 szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas

Southern Implants įdėjimo įrankiai yra daugkartinio naudojimo instrumentai, naudojami kartu su Southern Implants implantų jungtimis. Šie rankiniai instrumentai ir suktuvai siūlomi įvairių ilgių. Visi implantų įdėjimo įrankiai tiekiami nesterilūs.

Rankinio instrumento versijose fiksatoriaus matmenys atitinka ISO 1797. Tai skirta tam, kad būtų galima prijungti įdėjimo įrankius prie implanto variklio bloko rankinio instrumento. Rankinio instrumento įrankiai gali būti:

- standartinės versijos, su W&H šešiakampiu ant kotelio: taip rankinis instrumentas sukimą gali perduoti per W&H šešiakampį ir fiksatorių.
- universalios versijos, bet W&H šešiakampio ant kotelio: rankinis instrumentas sukimą perduoda tik per fiksatorių.
- Rankinio suktuvo versijose yra kvadratinė jungtis, skirta naudoti su I-WI-SS rankinio suktuvo keitikliu, prijungtu prie Southern Implants dinamometrinio rankinio suktuvo (I-TWS-B45/B100).

Paskirtis

Implantų įdėjimo įrankiai skirti tam, kad praverstų gydant dalies ar visų dantų neturinčius pacientus, kuriems galima įdėti vieną ar kelis dantų implantus kaip priemonę pritvirtinti nuolatinį ar išimamą pavienį vainikėlį, dalinį ar viso lanko dantų protezą viršutiniame ar apatiniame žandikaulyje.

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 laikomi medicininės paskirties gaminiais ir yra daugkartinio naudojimo.

Naudojimo indikacijos

Gaminio naudojimo indikacijos nesiskiria nuo dantų implantų naudojimo indikacijų.

Southern Implants dantų implantai yra skirti tiek vieno, tiek dviejų etapų chirurginėms procedūroms, esant šioms situacijoms ir taikant šiuos klininius protokolus:

- pakeisti vieną ir kelis trūkstamus dantis apatiniame ir viršutiniame žandikaulyje.
- iš karto įstatyti ištrauktų dantų vietose ir esant situacijoms, kai alveolinis kaulas yra iš dalies arba visiškai užgijęs.
- apkrovai iškart, pagal visas indikacijas, išskyrus vieno danties atvejus ant trumpesnių nei 8 mm implantų arba minkštame kaule (IV tipo), kai pasiekti implanto stabilumo gali būti sunku, o apkrova iškart gali būti netinkamas dalykas.

Southern Implants (Pty) Ltd gamina ir parduoda įvairius daugkartinio naudojimo instrumentus, skirtus palengvinti gydytojų atliekamą jos tiekiamų protezų ir dantų implantų įdėjimą.

Kam skirta naudoti

Veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir praktiškai pasirengusiems implantų naudotojams.

Kur skirta naudoti

Gaminiai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Pacientų ratas, kuriems skirtas šis gaminytis, nesiskiria nuo tų, kuriems tinka gydymas dantų implantais.

Pacientų, kuriems skirtinas gydymas implantais, ratą sudaro dalies arba visų dantų neturintys pacientai, kuriems reikalingas dantų atstatymas protezais viršutiniame arba apatiniame žandikaulyje. Gali būti atstatomi pavieniai dantys, dedami daliniai arba pilni tilteliai, protezų nuimti nebūna galimybės.

Be to, į pacientų ratą, kuriems skirti kai kurie gaminio variantai, įeina ir tie, kuriems jau buvo atliktas gydymas dantų implantais.

Informacija apie suderinamumą

Protezuojant ant Southern Implants implantų turėtų būti naudojami Southern Implants komponentai. Southern Implants asortimente yra 8 implantų jungtys. Gaminio kodą ir jungties tipą galima nustatyti pagal konkrečias santrumpas gaminių koduose. Asortimento identifikatorių suvestinė pateikta A lentelėje. Daugiau informacijos apie implantų jungčių dydžius ir pakaitines dalis, suderinamas su kiekvienu nurodytu įdėjimo įrankiu, rasite atskirų gaminių kataloguose.

A lentelė. Suderinami įdėjimo įrankiai įvairiems implantų asortimentams

Implanto jungties tipas	Įdėjimo įrankio tipas	Suderinamas gaminy
Išorinis šešiakampis (EX)	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-CON-X ir I-CON-XS (naudojama pakaitinė dalis I-X-RING)
	ISO 1797 fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-CONU-X ir I-CONU-XS (naudojama pakaitinė dalis I-X-RING)
	Rankoje laikoma šešiakampė jungtis	Dalys, turinčios žymą I-IMP-INS-2 ir I-ZYG-INS-2 (naudojama pakaitinė dalis I-X-RING)
	Rankoje laikoma kvadratinė jungtis	Dalys, turinčios žymą I-IMP-INS-1 ir I-ZYG-INS-1
Išorinio šešiakampio vidinė pavara (EX i)	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-HID-S/ M/ L (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-H)
	ISO 1797 fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-HIDU-S/ M/ L (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-H)
	Rankinio suktuvo antgalis	Dalys, turinčios žymą I-WIID-S/ L (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-H)
Giluminis kūginis (DC)	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M ir I-HDC5-GS/ M
	Rankinio suktuvo antgalis	Dalys, turinčios žymą I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M ir I-WI-DC5-S/ M
	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas, prijungtas prie tvirtinimo laikiklio	Dalys, turinčios žymą I-CON-X ir I-CON-XS (naudojama pakaitinė dalis I-X-RING)
	ISO 1797 fiksatoriaus rankinis instrumentas, prijungtas prie tvirtinimo laikiklio	Dalys, turinčios žymą I-CONU-X ir I-CONU-XS (naudojama pakaitinė dalis I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (skiltis)	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS ir I-L50-12D/ -GS (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-L18 arba I-PBIT-L2)
	ISO 1797 fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M ir I-HLHU-60S/ 60M (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-L18 arba I-PBIT-L2)
	Rankinio suktuvo antgalis	Dalys, turinčios žymą I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WI-L43-12D ir I-WI-L50-12D (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-L18 arba I-PBIT-L2)
Vidinio šešiakampio M serijos ir PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L ir I-HZ-M/ L (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-H16 arba I-PBIT-L18)
	Rankinio suktuvo antgalis	Dalys, turinčios žymą I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS ir I-WI-Z-S/ M/ L (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-H16 arba I-PBIT-L18)
Vidinis aštuonkampis IT (ITS/ ITS6)	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-HITS ir I-HITS-S (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-H)
	ISO 1797 fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-HITSU ir I-HITSU-S (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-H)

	Rankinio suktuvo antgalis	Dalys, turinčios žymą I-WI-ITS ir I-WI-ITS-S (naudojama pakaitinė dalis I-PBIT-H)
	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas, prijungtas prie tvirtinimo laikiklio	Dalys, turinčios žymą I-CON-IT
Vienos platformos (SP)	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-HSP-GSN/ GS ir I-HSP-S/ M
	Rankinio suktuvo antgalis	Dalys, turinčios žymą I-WI-SP-S/ M
ILZ Mini implantai	W&H šešiakampis fiksatoriaus rankinis instrumentas	Dalys, turinčios žymą I-HILZ-S/ M/ L
	Rankinio suktuvo antgalis	Dalys, turinčios žymą I-WI-ILZ-S
	Rankinis PEEK dangtelis	Dalis, tiekiamas tinkamai pritvirtinta prie implanto

Klinikinė nauda

Gražtų ir rankinių instrumentų klinikinė nauda nesiskiria nuo gydymo dantų implantais naudos.

Klinikinė gydymo dantų implantais nauda apima geresnę kramtymo funkciją, kalbą, estetiką ir paciento psichologinę gerovę. Pacientai gali tikėtis, kad šia procedūra bus atkurti trūkstami dantys ir (arba) vainikėliai.

Klinikinė implanto įdėjimo įrankių nauda apima sėkmingą implanto įstatymą.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Daugkartinio naudojimo reikmenų apribojimai

Nėra galimybės pateikti tiesioginės daugkartinį instrumentų vertės. Dažnas apdorojimas gali instrumentams daryti nedidelį poveikį. Gaminio tinkamumo naudoti trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojant padaromi pažeidimai, todėl instrumentus galima naudoti daug kartų, jei jie tinkamai prižiūrimi ir tikrinami po kiekvieno naudojimo. Pildykite šių instrumentų kontrolinį sąrašą, kuriame būtų nurodomas panaudojimų skaičius.

Prieš paruošiant šį gaminį naudoti pakartotinai, jį reikia kruopščiai apžiūrėti ir išbandyti siekiant nustatyti jo tinkamumą naudoti pakartotinai.

PASTABA: naudojimo metu gražtus 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. Valant svarbu išvengti mechaninių pažeidimų.

Rankinis arba automatinis valymas

Paruoškite ultragarso vonelę įpildami tinkamo ploviklio (pvz., Steritech instrumentų valiklio atskiesdami 5 %), veikite ultragarsu 20 minučių (galimi ir kiti būdai, jei galutinis naudotojas yra įrodęs jų tinkamumą). Nuskalaukite išgrynintu/steriliu vandeniu.

PASTABA: visada laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojų pateiktų naudojimo nurodymų.

Įdėkite gaminius į dezinfekavimo karščiu įrenginį. Atlikite valymo ir dezinfekavimo ciklą, po to – džiovinimo ciklą.

Džiovinimas

Nusausinkite instrumentus (ir vidines, ir išores dalis) filtruotu suslėgtu oru arba vienkartinėmis pūkelių nepaliekančiomis šluostėmis. Išėmę instrumentus kuo greičiau sudėkite juos į laikymo indą. Jei reikalingas papildomas nusausinimas, tai nusausinkite švarioje vietoje.

Patikrinimas

Apžiūrėkite instrumentus tikrindami, ar jie nepažeisti.

Pakavimas

Naudokite pakavimo medžiagą, nurodytą kaip tinkamą atlikus sterilizavimą garais, kad būtų išlaikytas sterilumas. Rekomenduojama supakuoti dvigubu sluoksniu. Jei reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus reikmenis galima surinkti ir sudėti į instrumentų dėklus. Instrumentų dėklai gali būti dvigubai suvynioti arba sudėti į sterilizavimo maišelius.

Sterilizavimas

Southern Implants® rekomenduoja rinktis vieną iš šių procedūrų protezui sterilizuoti prieš jį naudojant:

1. priešvakuuminio sterilizavimo metodas: 4 minutes sterilizuokite atramas garais 132 °C (270 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje bent 20 minučių. Sterilizavimui garais atlikti galima naudoti tik patvirtintą įvyniojimą arba maišelį.
2. naudotojams JAV: priešvakuuminio sterilizavimo metodas: įvyniojus 3 minutes sterilizuokite garais 135 °C (275 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje 20 minučių. Naudokite įvyniojimą arba maišelį, kuris patvirtintas kaip tinkamas nurodytam sterilizavimo garais ciklui.

PASTABA: naudotojai JAV turi užtikrinti, kad sterilizatorius, įvyniojimas ar maišelis, taip pat visi sterilizatoriaus priedai būtų FDA patvirtinti kaip tinkami numatomam sterilizavimo ciklui.

Laikymas

Išlaikykite pakuotę nepažeistą, kad būtų užtikrintas sterilumas laikant. Prieš padedant laikyti pakuotę turi būti visiškai sausa, kad būtų išvengta korozijos ir pjaunančiųjų briaunų suprastėjimo.

Kontraindikacijos

Nenaudoti, jei pacientui:

- medicininiu požiūriu nėra galimybės atlikti dantų implantavimo.
- neįmanoma įdėti pakankamo skaičiaus implantų, kad būtų pasiekta pilna funkcinė protezo atrama.
- pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas grynam titanui arba titano lydiniai (Ti-6Al-4V), auksui, paladžiui, platinai arba iridžiui.
- mažiau nei 18 metų, prasta jo kaulų kokybė, jis turi kraujo sutrikimų, implantavimo vietoje yra infekcija, pažeistos jo kraujagyslės, nekontroliuojamas diabetas, jis piktnaudžiauja narkotikais ar alkoholiu, yra nuolat gydomas didelėmis steroidų dozėmis, antikoagulantais, serga metaboline kaulų liga, jam taikomas spindulinis gydymas, jis turi sinusų patologiją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ŠIOS INSTRUKCIJOS NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO.

- Siekiant saugaus ir veiksmingo dantų implantų naudojimo, labai rekomenduojama dalyvauti specialiuose mokymuose, įskaitant praktinius mokymus įvaldyti tinkamą techniką, sužinoti biomechaninius reikalavimus ir išmokyti vertinti rentgeno vaizdus.
- Būtina pasirūpinti, kad į burną dedami gaminiai nebūtų įkvėpti. Įkvėpti gaminiai gali sukelti infekciją arba neplanuotą fizinį sužalojimą.

Už tinkamą pacientų atranką, tinkamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamos informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsakingas gydytojas. Netinkama technika gali lemti implanto nepasiteisinimą, nervų/kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą. Implanto

neprigijimo tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę, dėl kurios suprastėja gijimas.

Svarbu žinoti apie tikimybę pažeisti gyvybiškai svarbias struktūras, tokias kaip nervai, venos ir arterijos, ir stengtis to išvengti. Gyvybiškai svarbių anatominių struktūrų sužalojimai gali sukelti rimtų komplikacijų, tokių kaip akies sužalojimas, nervų pažeidimas ir per didelis kraujavimas. Būtina apsaugoti infraorbitalinį nervą. Nenustačius faktinių matmenų, susijusių su radiografiniais duomenimis, gali kilti komplikacijų.

Prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą nauji ir patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose. Būkite ypač atsargūs gydant pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių ypatumų, galinčių turėti įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui (pvz., prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, gydymasis steroidais, rūkymas, netoliese esančio kaulo infekcija, taip pat jei taikytas burnos ir veido srities spindulinis gydymas).

Būtina kruopščiai patikrinti pacientus, kuriems svarstoma įstatyti implantus, įvertinant įvairius dalykus, įskaitant šiuos:

- išsami sveikatos ir odontologinių procedūrų istorija.
- apžiūra ir radiologinė patikra siekiant nustatyti kaulų matmenis, anatominius ypatumus, sąkandžio būklę ir periodonto sveikatą.
- reikia atsižvelgti į bruksizmą ir nepalankius žandikaulių santykius.
- tinkamas priešoperacinis planavimas ir geras komandinis kompetentingų chirurgų, atkuriamųjų odontologų ir laboratorijos technikų darbas yra būtinybė sėkmingam gydymui implantais.
- iki minimumo sumažinus gavėjo audinio traumavimą, padidėja sėkmingo kaulo suaugimo su implantu tikimybė.
- elektrochirurgija neturėtų būti atliekama šalia metalinių implantų, nes jie yra laidūs.

Jei gaminys neveikia taip, kaip numatyta, apie tai reikia pranešti jo gamintojui. Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie veikimo savybių pasikeitimą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com.

Šalutinis poveikis

Šalutinis sistemos naudojimo šalutinis poveikis nesiskiria nuo gydymo dantų implantais šalutinio poveikio. Galimas šalutinis gydymo dantų implantais poveikis gali būti:

- skausmas
- patinimas
- fonetiniai sunkumai
- dantenų uždegimas

Rečiau pasireiškiantys, bet ilgiau išliekantys simptomai yra šie (bet gali pasitaikyti ir kitų):

- alerginė (-ės) reakcija (-os) į implanto ir (arba) atramos medžiagą
- implanto ir (arba) atramos lūžis
- atramos varžto ir (arba) laikančiojo varžto atlaisvinimas
- infekcija, dėl kurios prireikia pakeisti dantų implantą
- nervo pažeidimas, sukeliantis nuolatinį silpnumą, tirpimą ar skausmą
- histologinės reakcijos su galima makrofagų ir (arba) fibroblastų veikla
- riebalų embolų susidarymas
- implanto atsilaisvinimas, dėl kurio prireikia revizinės operacijos
- viršutinio žandikaulio sinuso kiauryminis pažeidimas
- lūpų ir liežuvio plokštelių kiauryminis pažeidimas
- kaulo sunykimasis, dėl kurio implantą gali tekti pakeisti arba pašalinti.

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Implantai supakuoti taip:

1. Išorinė pakuotė, kurią sudaro standi, skaidri dėžutė, sauganti vidinę pakuotę.

2. Vidinė pakuotė, kurią sudaro lizdinė plokštelė (skaidrus plastikinis lizdinės plokštelės pagrindas su TYVEK nuplėšiamu dangteliu).
3. Vidinėje pakuotėje yra tuščiaaviduris vamzdelis, kuriame yra vienas implantas, kabantis titano žiede. Dėl to implantas niekada nesusiliečia su plastikinio vamzdelio vidumi.
4. Ženklinio informacija yra ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus bei standžios dėžutės išorėje.

Reikia pasirūpinti, kad būtų išlaikytas implanto sterilumas: svarbu tinkamai atidaryti pakuotę, o po to ir tinkamai elgtis su implantu.

1. Atidarykite implanto pakuotę nesterilioje aplinkoje, nesteriliomis pirštinėmis: nuplėškite etiketę su adresu, kad atidarytumėte dėžutę.
2. Mūvėdami nesteriliomis pirštinėmis išimkite vidinę lizdinę pakuotę. Nedėkite plastikinės dėžutės ar lizdinės pakuotės-dangtelio ant sterilios aplinkos. Šios vidinės pakuotės turinys yra sterilus.
3. Sandarią lizdinę pakuotę turi atidaryti padėjęs (mūvėdamas nesteriliomis pirštinėmis): reikia nuimti TYVEK dangtelį ir išmesti arba padėti sterilų vamzdelį ant sterilaus lauko, atidaryti vamzdelio dangtelį ir pritvirtinti implanto įdėjimo įrankį prie implanto bei atsargiai išimti iš sterilaus vamzdelio. Nelieskite sterilaus implanto.

Kiti sterilūs komponentai yra supakuoti į atplėšiamą maišelį arba lizdinės pakuotės pagrindą su nuplėšiamu dangteliu. Ženklinio informacija yra apatinėje maišelio pusėje, pakelio viduje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus. Sterilumas užtikrintas, nebent maišelis pažeistas ar atidarytas. Nesterilūs komponentai tiekiami švarūs, bet nesterilūs, atplėšiamame maišelyje arba lizdinėje plokštelėje su nuplėšiamu dangteliu. Ženklinio informacija yra apatinėje maišelio pusėje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokią su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminio gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com.

Medžiagos

Medžiagos tipas Titano lydinys (Ti-6Al-4V), nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197 ir SAE 316), aliuminis, medicininis PEEK

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgdami į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirūpinkite aštriais grąžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Kaip privaloma pagal Europos medicinos prietaisų reglamentą (MDR; EU2017/745), galima susipažinti su Southern Implants® gaminių asortimento naudotojams aktualia saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP).

Su aktualia SSCP galima susipažinti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PASTABA: ši svetainė bus prieinama, kai pradės veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED).

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminys yra Southern Implants® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų atskirų gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants® gaminių asortimento 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 daugkartinio naudojimo instrumentams	6009544038769E
Bazinis UDI grąžtams ir rankiniams įtaisams	6009544038759C

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-2004 - Tri-Nex implantų gaminių katalogas
 CAT-2005 - IT implantų gaminių katalogas
 CAT-2010 - Kaulu apaugančių gaminių katalogas
 CAT-2020 - Implantų su išoriniu šešiakampiu gaminių katalogas
 CAT-2042 - Giluminių kūginių implantų gaminių katalogas
 CAT-2043 - Implantų su vidiniu šešiakampiu gaminių katalogas
 CAT-2060 - PROVATA® implantų gaminių katalogas
 CAT-2069 - INVERTA® implantų gaminių katalogas
 CAT-2070 - Zygomatiški implantų gaminių katalogas
 CAT-2087M - ILZ Mini implantų gaminių katalogas
 CAT-2093 - Vienos platformos (SP1) implantų gaminių katalogas

Simboliai ir įspėjimai

											
Gamintojas: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrikos Respublika. Tel.: +27 12 667 1046	CE ženklas 2797	Receptinis gaminys*	Sterilizuoti svittinant	Nesterilis	Tinka iki (mėnuo- metai)	Vienkartiniams 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 nurodymus	Atsargiai	Laikyti saulės neapšviestame vietaje	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		

* Receptinis gaminys: Tik Rx. 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 produktai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus.

Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants® logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants® prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius. Gydytojas privalo atkreipti dėmesį į simbolius, esančius ant naudojamo gaminio pakuotės.

Opis

Narzędzia do wstawiania implantów Southern Implants to instrumenty wielokrotnego użytku, które są używane łącznie z połączeniami implantów Southern Implant. Te uchwyty i klucze są dostępne w różnych długościach. Wszystkie narzędzia do wstawiania implantów są dostarczane w stanie niesterylnym.

Wersje z uchwytem mają wymiar zatrzasku zgodny z normą ISO 1797. Ma to na celu podłączenie narzędzi do wstawiania do uchwyty implantologicznego unitu silnikowego. Narzędzia z uchwytem są dostępne w następujących wersjach:

- wersja standardowa, która ma sześciokąt W&H na trzonie, umożliwiającą napędzanie uchwytem zarówno na sześciokącie W&H, jak i na zatrzasku.
- wersja uniwersalna, która nie posiada sześciokąta W&H na trzonie, uchwyt będzie napędzać tylko poprzez zatrzask.
- Wersje z kluczem mają kwadratowe połączenie, do stosowania z konwerterem klucza I-WI-SS podłączonym do klucza dynamometrycznego Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Przeznaczenie

Narzędzia do wstawiania implantów są przeznaczone do wspomagania leczenia pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem kwalifikujących się do wszczepienia jednego lub większej liczby implantów dentystycznych jako środka do zamocowania stałej lub zdejmowanej pojedynczej korony, częściowej lub pełno-lukowej protezy zębowej w górnej lub dolnej szczęce.

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 uchwyty (ISO 1797 lub W&H), poprzez który wykonuje się obrót w celu wprowadzenia implantu do jamy chirurgicznej.

Narzędzia do wstawiania są klasyfikowane jako urządzenia medyczne i są urządzeniami wielokrotnego użytku.

Wskazania dla stosowania

Wskazania do stosowania tego przyboru nie różnią się od wskazań do stosowania implantów dentystycznych.

Implanty stomatologiczne Southern Implants są przeznaczone zarówno do jedno-, jak i dwuetapowych zabiegów chirurgicznych w następujących sytuacjach i z zastosowaniem następujących protokołów klinicznych:

- uzupełnianie pojedynczych i mnogich braków zębowych w żuchwie i górnej kości szczękowej.
- natychmiastowe osadzanie w miejscach ekstrakcji oraz w sytuacjach z częściowo lub całkowicie wygojonym wyrostkiem zębodołowym.
- natychmiastowe obciążanie we wszystkich wskazaniach, z wyjątkiem sytuacji pojedynczych zębów na implantach krótszych niż 8 mm lub w miękkiej kości (typu IV), gdzie stabilność implantu może być trudna do uzyskania, a natychmiastowe obciążenie może nie być właściwe.

Southern Implants (Pty) Ltd produkuje i sprzedaje różne instrumenty wielokrotnego użytku, które mają na celu ułatwienie lekarzom wstawiania uzupełnień protetycznych i implantów dentystycznych.

Użytkownik docelowy

Chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i doświadczeni użytkownicy implantów.

Środowisko przeznaczenia

Urządzenia te są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Docelowa grupa pacjentów

Docelowa grupa pacjentów dla tego urządzenia nie różni się od grupy docelowej w terapii implantami dentystycznymi.

Docelowa grupa pacjentów leczonych implantologicznie to pacjenci z częściowym lub całkowitym bezzębiem wymagający odbudowy protetycznej w górnej lub dolnej szczęce. Odbudowy mogą składać się z pojedynczych zębów częściowych lub pełnych mostów i są odbudowami stałymi.

Ponadto, grupa docelowa dla niektórych odmian urządzeń obejmuje te osoby, które wcześniej podlegały terapii implantami dentystycznymi.

Informacje o kompatybilności

Implanty Southern Implants powinny być odbudowywane przy użyciu komponentów Southern Implants. W ofercie Southern Implants znajduje się 8 połączeń implantów. Kod produktu i typ połączenia można zidentyfikować za pomocą określonych skrótów w kodach produktów. Identyfikatory asortymentu zestawiono w tabeli A. Szczegółowe informacje na temat rozmiarów połączeń implantów i części zamiennych kompatybilnych z każdym wymienionym narzędziem do wstawiania, można znaleźć w katalogach poszczególnych produktów.

Tabela A - Kompatybilne narzędzia do wstawiania dla różnych typów szeregów implantów

Typ połączenia implantu	Typ narzędzia do wstawiania	Kompatybilne urządzenie
Zewnętrzny sześciokąt (EX)	Uchwyt z zatrzaskiem sześciokątnym W&H	Części oznaczone jako I-CON-X i I-CON-XS (wykorzystuje część zamienną I-X-RING)
	Uchwyt z zatrzaskiem ISO 1797	Części oznaczone jako I-CONU-X i I-CONU-XS (wykorzystuje część zamienną I-X-RING)
	Ręczne połączenie sześciokątne	Części oznaczone jako I-IMP-INS-2 i I-ZYG-INS-2 (wykorzystuje część zamienną I-X-RING)
	Ręczne połączenie kwadratowe	Części oznaczone jako I-IMP-INS-1 i I-ZYG-INS-1
Sześciokąt zewnętrzny Napęd wewnętrzny (EX i)	Uchwyt z zatrzaskiem sześciokątnym W&H	Części oznaczone I-HID-S/ M/ L (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-H)
	Uchwyt z zatrzaskiem ISO 1797	Części oznaczone I-HIDU-S/ M/ L (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-H)
	Końcówka klucza	Części oznaczone jako I-WIID-S/L (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-H)
Głębokie stożkowe (DC)	Uchwyt z zatrzaskiem sześciokątnym W&H	Części oznaczone jako I-HDC3-GS/M, I-HDC4-GS/M i I-HDC5-GS/M
	Końcówka klucza	Części oznaczone jako I-WI-DC3-S/M, I-WI-DC4-S/M i I-WI-DC5-S/M
	Rękojeść z zatrzaskiem sześciokątnym W&H połączona z mocowaniem uchwytu	Części oznaczone jako I-CON-X i I-CON-XS (wykorzystuje część zamienną I-X-RING)
	Rękojeść z zatrzaskiem ISO 1797 połączona do zamocowania uchwytu	Części oznaczone jako I-CONU-X i I-CONU-XS (wykorzystuje część zamienną I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Garb)	Uchwyt z zatrzaskiem sześciokątnym W&H	Części oznaczone jako I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS i I-L50-12D/ -GS (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-L18 lub I-PBIT-L2).
	Uchwyt z zatrzaskiem ISO 1797	Części oznaczone jako I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M i I-HLHU-60S/ 60M (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-L18 lub I-PBIT-L2).
	Końcówka klucza	Części oznaczone jako I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D i I-WIL50-12D (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-L18 lub I-PBIT-L2).
Sześciokąt wewnętrzny serii M i PROVATA® (3M/M/Z)	Uchwyt z zatrzaskiem sześciokątnym W&H	Części oznaczone jako I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L i I-HZ-M/ L (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-H16 lub I-PBIT-L18)
	Końcówka klucza	Części oznaczone jako I-WI-3M-S/M/L, I-WI-M-S/M/L, I-H-PRO12D-GS i I-WI-Z-S/M/L (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-H16 lub I-PBIT-L18).

Wewnętrzny ośmiokąt IT (ITS/ITS6)	Uchwyt z zatrzaskiem sześciokątnym W&H	Części oznaczone jako I-HITS i I-HITS-S (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-H)
	Uchwyt z zatrzaskiem ISO 1797	Części oznaczone jako I-HITSU i I-HITSU-S (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-H)
	Końcówka klucza	Części oznaczone jako I-WI-ITS i I-WI-ITS-S (wykorzystuje część zamienną I-PBIT-H)
	Rękojeść z zatrzaskiem sześciokątnym W&H połączona z mocowaniem uchwytu	Części oznaczone jako I-CON-IT
Pojedyncza platforma (SP)	Uchwyt z zatrzaskiem sześciokątnym W&H	Części oznaczone jako I-HSP-GSN/GS i I-HSP-S/M
	Końcówka klucza	Części oznaczone jako I-WI-SP-S/M
Mini implanty ILZ	Uchwyt z zatrzaskiem sześciokątnym W&H	Części oznaczone jako I-HILZ-S/ M/ L
	Końcówka klucza	Części oznaczone jako I-WI-ILZ-S
	Ręczna nasadka PEEK	Część dostarczana wraz z implantem

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania wiertła i rękojeści nie różnią się od korzyści wynikających z leczenia implantologicznego.

Korzyści kliniczne wynikające z leczenia implantologicznego obejmują poprawę funkcji żucia, mowy, estetyki i samopoczucia psychicznego pacjenta. Dzięki tej procedurze pacjenci mogą oczekiwać, że ich brakujące zęby zostaną zastąpione i/lub korony odtworzone.

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania narzędzi do wszczepiania implantów obejmują pomyślne umieszczenie implantu

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

Ograniczenia dotyczące przedmiotów wielokrotnego użytku

Nie można podać bezpośredniej wartości dla instrumentów wielokrotnego użytku. Częste przetwarzanie może mieć drugorzędny wpływ na instrumenty. Żywość 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 użyci.

Przed ponownym przetwarzaniem urządzenie powinno zostać dokładnie sprawdzone i przetestowane w celu określenia jego przydatności do ponownego użycia.

UWAGA: podczas użytkowania należy posługiwać się wiertłami i instrumentami za pomocą sterylnej pęsety, aby zminimalizować zanieczyszczenie tacy na przyrządy i ryzyko uszkodzenia sterylnych rękawic chirurgicznych.

Zanieczyszczenia

Najszybciej jak to możliwe usunąć wszystkie widoczne pozostałości po użyciu (kości, krwi lub tkanki), zanurzając instrument w zimnej wodzie (wysuszone zabrudzenie może być trudne do usunięcia).

Czyszczenie wstępne

Zdemontować instrumenty z uchwytów i wszystkie części łączące z instrumentów, w celu oczyszczenia zabrudzonych obszarów. Usunąć końcówki PEEK z narzędzi do umieszczania. Płukać letnią wodą przez 3 minut i usunąć utwardzone zanieczyszczenia miękką szczotką nylonową. Unikać uszkodzeń mechanicznych podczas czyszczenia.

Czyszczenie ręczne lub automatyczne

Przygotować kąpiel ultradźwiękową z odpowiednim detergentem (np. Steritech Instrument Cleaner - rozcieńczenie 5%), poddawać działaniu ultradźwięków przez 20 minut (mogą być stosowane alternatywne metody, jeśli zostały sprawdzone przez użytkownika końcowego). 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 odbudowy przed użyciem:

1. metoda sterylizacji przedpróżniowej: Sterylizować łączniki w temperaturze 132°C (270°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 4 minuty. Suszyć przez co najmniej 20 minut w komorze. Należy używać wyłącznie zatwierdzonego owinięcia lub torebki do sterylizacji parowej.
2. dla użytkowników w USA: metoda sterylizacji przedpróżniowej: owinięte, sterylizować parą w temperaturze 135°C (275°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 3 minuty. Suszyć przez 20 minut w komorze. Użyć opakowania lub torebki, które są dopuszczone dla wskazanego cyklu sterylizacji parowej.

UWAGA: Użytkownicy w Stanach Zjednoczonych muszą dopilnować, aby sterylizator, opakowanie lub etui oraz wszystkie akcesoria sterylizatora były dopuszczone przez FDA, w celu przeprowadzenia zamierzonego cyklu sterylizacji.

Przechowywanie

Utrzymać integralność opakowania w celu zapewnienia sterylności podczas przechowywania. Opakowanie powinno być całkowicie suche przed przechowywaniem, aby uniknąć korozji i degradacji krawędzi tnących.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów:

- którzy nie są medycznie zdolni do zabiegów implantologicznych.
- w przypadku gdy nie można umieścić odpowiedniej liczby implantów, aby osiągnąć pełne podparcie funkcjonalne protezy.
- którzy są uczuleni lub mają nadwrażliwość na czysty tytan lub stop tytanu (Ti-6Al-4V), złoto, pallad, platynę lub iryd.
- osoby poniżej 18 roku życia, mające słabą jakość kości, zaburzenia krwi, zakażone miejsce implantu, zaburzenia naczyniowe, niekontrolowaną cukrzycę, nadużywają narkotyków lub alkoholu, podlegają przewlekłej terapii steroidami w dużych dawkach, terapii przeciwzakrzepowej, cierpią na metaboliczną chorobę kości, są leczeni radioterapią, cierpiące na patologie zatok.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA.

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych usilnie zaleca się podjęcie specjalistycznego szkolenia, w tym szkolenia praktycznego w celu poznania właściwej techniki, wymagań biomechanicznych i ocen radiograficznych.
- Produkty muszą być zabezpieczone przed wessaniem, gdy są przemieszczane wewnątrzustnie. Wessanie produktów może prowadzić do infekcji lub nieplanowanych obrażeń fizycznych.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjenta, odpowiednie szkolenie, doświadczenie we wszczepianiu implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji dla świadomej zgody, spoczywa na lekarzu. Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej. Ryzyko nieudanego wszczepienia implantu wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromieniowanej kości, ponieważ radioterapia może prowadzić do postępującego zwłóknienia naczyń i tkanek miękkich, co prowadzi do zmniejszenia zdolności gojenia.

Ważne jest, aby być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur, takich jak nerwy, żyły i naczynia. Urazy ważnych struktur anatomicznych mogą powodować poważne komplikacje, takie jak uszkodzenie oka, uszkodzenie nerwów i nadmierne krwawienie. Bardzo istotne jest, aby chronić nerw podoczołowy. Brak identyfikacji rzeczywistych pomiarów w stosunku do danych radiograficznych może prowadzić do komplikacji.

Nowi i doświadczeni użytkownicy implantów powinni podjąć szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą wykonania nowej metody leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których występują lokalne lub ogólnoustrojowe czynniki, mogące wpływać na gojenie kości i tkanki miękkiej (tj. słaba higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, są leczeni steroidami, palacze, cierpią na infekcje w pobliskiej kości i pacjenci, którzy byli poddawani radioterapii twarzy i jamy ustnej).

Należy przeprowadzić dokładne badania przesiewowe potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów, w tym:

- kompleksową historię medyczną i stomatologiczną.
- kontrola wzrokowa i radiologiczna w celu określenia odpowiednich wymiarów kości, anatomicznych punktów orientacyjnych, warunków zgryzu i zdrowia przyzębia.
- muszą być brane pod uwagę bruksizm i niekorzystne relacje szczękowe.
- właściwe planowanie przedoperacyjne z dobrym podejściem zespołowym między dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi jest niezbędne do skutecznego leczenia implantologicznego.
- minimalizacja urazu tkanki biorcy zwiększa potencjał udanego zespolenia kostnego.
- elektrochirurgii nie należy wykonywać wokół implantów metalowych, ponieważ są one przewodzące.

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy to zgłosić producentowi urządzenia. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania zmian w działaniu to: sicomplaints@southernimplants.com.

Skutki uboczne

Skutki uboczne stosowania systemu nie różnią się od skutków ubocznych leczenia implantologicznego. Możliwe skutki uboczne terapii implantologicznej obejmują:

- ból
- obrzęk
- trudności fonetyczne
- zapalenie dziąseł

Mniej powszechne, ale bardziej uporczywe objawy obejmują m.in:

- reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub łącznika
- złamanie implantu i/lub łącznika
- poluzowanie śruby zaczepu i/lub śruby mocującej
- infekcja wymagająca rewizji implantu dentystycznego
- uszkodzenie nerwów skutkujące trwałym osłabieniem, drętwieniem lub bólem
- odpowiedzi histologiczne z możliwym udziałem makrofagów i/lub fibroblastów
- powstawanie zatorów tłuszczowych
- obluźnianie implantu wymagające operacji rewizyjnej
- perforacja zatoki szczękowej
- perforacja płytki wargowej i językowej
- utrata kości mogąca skutkować rewizją lub usunięciem implantu.

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Implanty są pakowane w następujący sposób:

1. Opakowanie zewnętrzne składające się ze sztywnego, przezroczystego pudełka, które działa jako ochrona opakowania wewnętrznego.
2. Opakowanie wewnętrzne składające się z blistra (przezroczystego blistra z tworzywa sztucznego z wieczkiem TYVEK typu „peel-back”).
3. W wewnętrznym opakowaniu znajduje się wydrążona rurka, która zawiera jeden implant zawieszony na tytanowym pierścieniu, dzięki czemu implant nigdy nie dotyka wnętrza rurki z tworzywa sztucznego.
4. Informacje na etykiecie znajdują się na powierzchni odrywanego wieczka i na zewnątrz sztywnego pudełka.

Należy zachować ostrożność, aby utrzymać sterylność implantu poprzez prawidłowe otwarcie opakowania i obchodzenie się z implantem.

1. Otworzyć opakowanie implantu w niesterylnym polu, w niesterylnych rękawiczkach, oderwać etykietę adresową, aby otworzyć pudełko.
2. W niesterylnych rękawiczkach wyjąć wewnętrzny blister. Nie należy umieszczać plastikowego pudełka ani wieczka opakowania blistrowego na sterylnym polu. Zawartość tego opakowania wewnętrznego jest sterylna.
3. Zamknięty blister powinien być otwarty przez asystenta (w niesterylnych rękawiczkach): zdjąć wieczko TYVEK i opuścić lub umieścić sterylną rurkę na sterylnym polu, otworzyć wieczko rurki i założyć narzędzie do umieszczania implantu na implancie, a następnie ostrożnie wyjąć ze sterylnej rurki. Nie dotykać sterylnego implantu.

Inne sterylne składniki są pakowane w torebki lub blistry z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka. Sterylność jest zapewniona, chyba że torebka zostanie uszkodzona lub otwarta. Niesterylne składniki są dostarczane w stanie czystym, ale niesterylnym w saszetkach lub blistrach z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka.

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Informacje kontaktowe do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialy

Typ materiału: stop tytanu (Ti-6Al-4V), stal nierdzewna (DIN 1.4197 i SAE 316), aluminium, PEEK klasy medycznej

Utylizacja

Utylizacja urządzenia i jego opakowania: przestrzegać lokalnych przepisów i wymogów środowiskowych, uwzględniając różne poziomy zanieczyszczenia. Przy utylizacji zużytych przedmiotów należy zadbać o ostre wiertła i narzędzia. Należy zawsze stosować odpowiednie Środki ochrony osobistej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants® i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami, podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants® i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants® nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants® mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla instrumentów wielokrotnego użytku	6009544038769E
Podstawowy numer UDI dla wiertel i urządzeń ręcznych	6009544038759C

Powiązana literatura i katalogi

CAT-2004 - Katalog produktów Tri-Nex Implants

CAT-2005 - Katalog produktów IT Implants

CAT-2010 - Katalog produktów do zamocowań osseointegracyjnych

CAT-2020 - Katalog produktów implantów z zewnętrznym sześciokątem

CAT-2042 - Katalog produktów implantów z głębokim stożkiem

CAT-2043 - Katalog produktów implantów z wewnętrznym sześciokątem

CAT-2060 - Katalog produktów PROVATA® Implants

CAT-2069 - Katalog produktów INVERTA® Implants

CAT-2070 - Katalog produktów implantów Zygomat

CAT-2087M - Katalog produktów ILZ Mini Implants

CAT-2093 - Katalog produktów dla implantów jednoplatformowych (SP1)

Symbole i ostrzeżenia

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afryka Południowa Tel.: +27 12 667 1046	Znak CE 2797	Urządzenie na receptę*	Sterylizacja z zastosowaniem napromieniania	Niesterylne	Użyć do dnia (mm-rr)	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Numer katalogowy	Kod partii	Urządzenie medyczne	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
											
Autoryzowany Przedstawiciel na Szwajcarię	Data produkcji	Rezonans magnetyczny warunkowy	Rezonans magnetyczny bezpieczny	Pojedynczy jałowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz	System pojedynczej bariery sterylnej	Zapoznać się z instrukcją stosowania	Przeostrożność	Chronić przed światłem słonecznym	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

* Urządzenie na receptę: Tylko Rx. Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.

Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: Należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Instrumentele de inserție de la Southern Implants sunt instrumente reutilizabile care sunt utilizate împreună cu conexiunile implantului Southern Implant's. Aceste dispozitive portabile și instrumente sunt disponibile în diferite lungimi. Toate instrumentele de inserție ale implantului sunt furnizate non-steril.

Versiunile portabile au o dimensiune a dispozitivului de prindere compatibil cu normativul ISO 1797. Acesta este utilizat pentru a conecta instrumentele de inserție la partea de mână a unei unități motor. Instrumentele portabile sunt disponibile în:

- versiunea standard, care are un hex W&H pe canal, permițând piesei portabile să rotească hex-ul W&H precum și dispozitivul de prindere.
- o versiune universală, care nu conține un hex W&H pe canal, piesa de mână se rotește doar pe dispozitivul de prindere.
- Versiunile de chei au o conexiune pătrată, care sunt utilizate cu convertorul I-WI-SS conectat la cheia dinamometrică de la Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Destinația de utilizare

Instrumentele de inserție ale implantului sunt destinate pentru ajutarea în tratamentul pacienților cu edentație parțială sau completă care sunt eligibili pentru plasarea unuia sau mai multor implanturi dentare precum și ca mijloc de fixare a unei singure coroane permanente sau detașabile, proteză dentară parțială sau cu arc complet montat în mandibula superioară sau inferioară.

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 clasificate ca fiind dispozitive medicale și sunt dispozitive cu utilizare multiplă.

Indicații pentru utilizare

Indicațiile de utilizare pentru dispozitiv nu sunt diferite față de implanturile dentare.

Implanturile dentare de la Southern Implants sunt destinate pentru ambele proceduri chirurgicale prevăzute cu o singură sau dublă etapă în următoarele situații și cu următoarele protocoale clinice:

- înlocuirea unuia sau mai multor dinți lipsă din mandibulă sau maxilar.
- plasarea imediată în locurile de extracție și în situațiile cu o creastă alveolară parțială sau completă vindecată.
- încărcarea imediată în toate locațiile, exceptând în situațiile cu un singur dinte pe implanturile mai mici de 8 mm sau în os moale (tip IV) unde stabilitatea implantului poate fi dificilă de obținut, și încărcarea imediată nu poate fi corespunzătoare.

Compania Southern Implants (Pty) Ltd produce și distribuie diferite instrumente reutilizabile care sunt destinate pentru a facilita inserția lucrărilor dentare și pe implanturile sale dentare de către personal clinic.

Utilizatorul vizat

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

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

Populația de pacienți preconizată pentru dispozitiv nu este diferită față de terapia prin implanturi dentare.

Populația de pacienți preconizată pentru terapia prin implanturi în pacienți cu edentație parțială sau completă ce au nevoie de lucrări dentare protetice în mandibula superioară sau inferioară. Lucrările dentare poate compromite un singur dinte, coroanele parțiale sau complete și sunt lucrări dentare fixe.

Suplimentar, populația destinată pentru unele variații ale dispozitivului includ cei care au avut terapie prin implanturi dentare.

Informații de compatibilitate

Implanturile de la Southern Implants' trebuie să fie refăcute utilizând componente Southern Implants'. În gama de produse a companiei Southern Implants' există 8 conexiuni ale implantului. Codul produsului și tipul de conexiune poate fi identificat prin abrevieri specifice în codul produsului. Identificatorii gamei sunt rezumați în Tabelul A. Faceți referire la cataloagele individuale de produs pentru detalii asupra dimensiunilor conexiunii implantului și componentele de înlocuire compatibile cu fiecare instrument de inserție prezentat.

Tabel A - Instrumente de inserție compatibile pentru game variate de implant

Tipul conexiunii implantului	Tip instrument de inserție	Dispozitiv compatibil
Hex extern (EX)	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H	Componentele etichetate I-CON-X și I-CON-XS (utilizează componenta de înlocuire I-X-RING)
	Partea de mână a dispozitivului de prindere ISO 1797	Componentele etichetate I-CONU-X și I-CONU-XS (utilizează componenta de înlocuire I-X-RING)
	Conexiune hexagonală portabilă	Componentele etichetate I-IMP-INS-2 și I-ZYG-INS-2 (utilizează componentă de înlocuire I-X-RING)
	Conexiune pătrată portabilă	Componentele etichetate I-IMP-INS-1 și I-ZYG-INS-1
Unitate internă hex extern (EX i)	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H	Componentele etichetate I-HID-S/ M/ L (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-H)
	Partea de mână a dispozitivului de prindere ISO 1797	Componentele etichetate I-HIDU-S/ M/ L (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-H)
	Capăt cheie	Componentele etichetate I-WIID-S/ L (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-H)
Conic adânc (DC)	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H	Componente etichetate I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M și I-HDC5-GS/ M
	Capăt cheie	Componente etichetate I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M și I-WI-DC5-S/ M
	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H conectat la suportul de fixare	Componentele etichetate I-CON-X și I-CON-XS (utilizează componenta de înlocuire I-X-RING)
	Partea de mână a dispozitivului de prindere ISO 1797 conectat la suportul de fixare	Componentele etichetate I-CONU-X și I-CONU-XS (utilizează componenta de înlocuire I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H	Componentele etichetate I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS și I-L50-12D/ -GS (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-L18 sau I-PBIT-L2)
	Partea de mână a dispozitivului de prindere ISO 1797	Componente etichetate I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M și I-HLHU-60S/ 60M (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-L18 sau I-PBIT-L2)
	Capăt cheie	Componente etichetate I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WI-L43-12D și I-WI-L50-12D (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-L18 sau I-PBIT-L2)
Hex intern Seria M și PROVATA® (3M/ M/ Z)	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H	Componente etichetate I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L și I-HZ-M/ L (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-H16 sau I-PBIT-L18)
	Capăt cheie	Componente etichetate I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS și I-WI-Z-S/ M/ L (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-H16 sau I-PBIT-L18)
Octogon intern IT (ITS/ ITS6)	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H	Componente etichetate I-HITS și I-HITS-S (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-H)
	Partea de mână a dispozitivului de prindere ISO 1797	Componente etichetate I-HITSU și I-HITSU-S (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-H)
	Capăt cheie	Componente etichetate I-WI-ITS și I-WI-ITS-S (utilizează componentă de înlocuire I-PBIT-H)

	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H conectat la suportul de fixare	Componente etichetate I-CON-IT
Platformă singură (SP)	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H	Componente etichetate I-HSP-GSN/ GS și I-HSP-S/ M
	Capăt cheie	Componente etichetate I-WI-SP-S/ M
Implanturi ILZ Mini	Partea de mână a dispozitivului de prindere hexagonal W&H	Componente etichetate I-HILZ-S/ M/ L
	Capăt cheie	Componente etichetate I-WI-ILZ-S
	Protecție PEEK portabil	Componente furnizate și asamblate cu implantul.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale frezelor și dispozitivelor manuale nu sunt diferite față de pacienții care utilizează terapie prin implanturi dentare.

Beneficiile clinice ale terapiei prin implanturi dentare includ o funcție îmbunătățită de masticăție, vorbire, estetică și sănătatea psihologică a pacientului. Prin această procedură, pacienții se pot aștepta ca dinții lipsă să fie înlocuiți și/sau coroanele restaurate.

Beneficiile clinice ale instrumentelor de inserție ale implantului includ realizarea cu succes a plasării implantului,

Depozitare, curățare și sterilizare

Limitări ale articolelor reutilizabile

O valoare directă pentru instrumentele reutilizabile nu poate fi oferită. 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 trebuie să fie inspectat și testat complet pentru a determina eligibilitatea 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 piese de mână și toate piesele de conectare de pe instrumente pentru a curăța pământul din zonele obstrucționate. Scoateți bucațile PEEK din instrumentele de plasare. Clătiți cu apă caldă timp de 3 minute și îndepărtați resturile întărite cu o perie moale de nailon. Evitați deteriorarea mecanică în timpul curățării.

Curățare manuală sau curățare automată

Pregătiți o baie 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.

REȚINEȚI: respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorilor pentru agenți de curățare și dezinfectanți.

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

Uscarea

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

Inspecția

Efectuați o inspecție vizuală a articolelor pentru a verifica dacă instrumentele prezintă avarii.

Ambalarea

Utilizați materialul corect de ambalare după cum este indicat pentru sterilizarea cu abur pentru a se asigura că sterilizarea este menținută. Se recomandă ambalarea dublă. Dacă este corespunzător, dispozitivele curățate, dezinfectate și verificate pot fi ansamblate și plasate în tăvile de instrumente. Tăvile de instrumente pot fi dublu ambalate sau plasate în pungi de sterilizare.

Sterilizare

Southern Implants® recomandă unul din următoarele proceduri pentru a steriliza înainte de utilizare

1. metoda de sterilizare prin pre-vacuum: aburul sterilizează bonturile la 132°C (270°F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prin pre-vacuum: ambalat, sterilizați prin abur la 135°C (275°F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul de sterilizare cu abur indicat.

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

Depozitare

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

Contraindicații

Nu se utilizează la pacienți:

- care nu sunt apti din punct de vedere medical pentru procedurile de implant dentar.
- unde nu a putut fi plasat un număr adecvat de implanturi pentru a obține sprijinul funcțional complet al protezei.
- care sunt alergici sau au hipersensibilitate la titan pur sau aliaj de titan (Ti-6Al-4V), aur, paladiu, platină sau iridiu.
- care au vârsta sub 18 ani, au o calitate slabă a oaselor, tulburări de sânge, locul implantului infectat, insuficiență vasculară, diabet necontrolat, abuz de droguri sau alcool, terapie cronică cu doze mari de steroizi, terapie anticoagulantă, boală osoasă metabolică, tratament radioterapeutic și patologie sinusală.

Avertismente și precauții

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, se recomandă insistent să se efectueze o formare specializată, inclusiv formare practică pentru învățarea tehnicii adecvate, a cerințelor biomecanice și a evaluărilor radiografice.
- Produsele trebuie să fie protejate împotriva aspirației atunci când sunt manipulate intraoral. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice neplanificate.

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere. Eșecul implantului crește

atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor și a țesuturilor moi, ducând la diminuarea capacității de vindecare.

Este important să fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunile structurilor anatomice vitale pot provoca complicații grave, cum ar fi leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive. Este esențial să protejați nervul infraorbital. Neidentificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită în momentul când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care pot afecta vindecarea osului și a țesutului moale (de ex. o igienă orală slabă, diabet necontrolat, desfășoară terapie cu steroizi, fumători, infecție la un os apropiat și pacienți care au desfășurat radioterapie orofacială).

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

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală.
- Trebuie luate în considerare bruxismul și relațiile defavorabile ale maxilarului.
- planificarea preoperatorie adecvată, cu o abordare de echipă bună între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator, este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.
- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de osseointegrare reușită.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Efectele secundare ale utilizării acestui sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Posibilele efecte secundare pentru terapia implantului includ:

- durere
- umflare
- dificultăți fonetice
- inflamație gingivală

Simptome mai puține comune dar mai persistente includ, dar nu sunt limitate la:

- reacție(ii) alergică(e) la implant și/sau materialul de bont
- ruperea implantului și/sau a bontului
- slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de susținere
- infecție ce este necesară revizia implantului dentar
- leziuni ale nervilor rezultând în slăbirea permanentă, amorțeală sau durere
- răspunsuri histologice cu posibile macrofange și/sau participare a fibroblastelor
- formarea emboliilor
- slăbirea implantului necesitând intervenție chirurgicală de revizie
- perforarea sinusului maxilar
- perforarea plăcilor labiale și linguale
- posibilitatea pierderii osoase rezultând în revizia sau scoaterea implantului.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

1. Un pachet exterior ce conține o cutie rigidă, transparent și care acționează ca protecție pentru ambalajul interior.

2. Un ambalaj interior ce este constituit dintr-un pachet blister (bază blister transparentă cu un capac din TYVEK).
3. În interiorul ambalajului intern, există un tub care conține un implant suspendat de un inel din titan, asigurând neatingerea implantului pe pereții tubului din plastic.
4. Informațiile privind eticheta sunt localizate la suprafața capacului și în partea interioară a cutiei rigide.

Trebuie să se acorde atenție menținerii sterilității implantului prin deschiderea corespunzătoare a ambalajului și manipularea implantului.

1. Deschideți ambalajul implantului într-un câmp non-steril, cu mănuși non-sterile, rupeți eticheta adresei pentru a deschide cutia.
2. Cu mănuși non-sterile, eliminați ambalajul interior. Nu plasați cutia din plastic sau capacul blisterului pe câmpul steril. Conținutul ambalajului interior este steril.
3. Blisterul sigilat trebuie să fie utilizat de către un asistent (cu mănuși non-sterile): eliminați capacul TYVEK și lăsați sau plasați tubul steril pe câmpul steril, deschideți capacul tubului și prindeți instrumentul de plasare a implantului pe implant și scoateți-l cu atenție. Nu atingeți implantul steril.

Celelalte componente sterile sunt ambalate într-o pungă sau un blister cu un capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată cu excepția cazului în care punga este deteriorată sau deschisă. Componentele non-sterile sunt livrate curate dar nu sterile într-o pungă sau bază de blister cu capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi.

Notificare privind incidentele grave

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

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: sicomplaints@southerimplants.com.

Materiale

Tip material	Aliaj de titan (Ti-6Al-4V), Oțel inoxidabil (DIN 1.4197 & SAE 316), Aluminu, Clasă medicală PEEK
--------------	--

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 lectură cu privire la gama de produse Southern Implants®

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

REȚINEȚI: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED)

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru

indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru instrumente reutilizabile	6009544038769E
UDI de bază pentru burghie și dispozitive de mână	6009544038759C

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalog produse implanturi Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalog produse implanturi IT
 CAT-2010 - Catalog dispozitive osointegrate
 CAT-2020 – Catalog produse implanturi cu hex extern
 CAT-2042 - Catalog produse implanturi conice adânci
 CAT-2043 - Catalog produse implanturi cu hex intern
 CAT-2060 - Catalog produse implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog produse implanturi INVERTA®
 CAT-2070 – Catalog produse implanturi zigomatice
 CAT-2087M - Catalog produse implanturi ILZ Mini
 CAT-2093 - Catalog produse implanturi cu o singură platformă (SP1)

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Simbol CE 2797	Dispozitiv cu prescripție*	Sterilizat utilizând iradierea	Non-steril	Utilizare după dată (mm-aaa)	Nu resterilizați	Nu reutilizați	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

Orodja za vstavljanje vsadkov družbe Southern Implants so instrumenti za večkratno uporabo, ki se uporabljajo s povezavami vsadkov Southern Implants. Ta orodja za ročnike in ključe so na voljo v različnih dolžinah. Orodja za vstavljanje vsadkov ob dobavi niso sterilna.

Izvedbe za ročnike imajo zaskočne mehanizme z merami, ki ustrezajo standardu ISO 1797. Ti se uporabljajo za priključitev orodja za vstavljanje na ročnik mikromotorja za vsadke. Orodja za ročnike so na voljo v:

- standardni izvedbi, ki ima na steblu heksagonalno povezavo W&H, kar omogoča, da ročnik privijete na heksagonalno povezavo W&H, kakor tudi na zaskočni mehanizem.
- univerzalni izvedbi, ki na steblu nima heksagonalne povezave W&H, pri čemer lahko ročnik privijete samo na zaskočni mehanizem.
- Izvedbe za ključe imajo kvadratno povezavo za uporabo z adapterjem ključev I-WI-SS, ki je povezan z momentnim ključem Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Predvidena uporaba

Orodja za odstranjevanje vsadkov so namenjena za pomoč pri zdravljenju pacientov z delno ali popolnoma brezzobo čeljustjo, ki so primerni kandidati za vsaditev enega ali več zobnih vsadkov kot sredstva za pritrditev stalne ali snemljive krone, delne proteze ali proteze za celotno zgornjo ali spodnjo čeljust.

Orodja za vstavljanje vsadkov so namenjena za držanje zobnega vsadka (npr. vijak ortodonskega 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 so uvrščena med medicinske pripomočke in so namenjena za večkratno uporabo.

Indikacije za uporabo

Indikacije za uporabo pripomočka se ne razlikujejo od indikacij za uporabo zobnih vsadkov.

Zobni vsadki družbe Southern Implants so namenjeni za kirurške posege v eni ali dveh fazah v naslednjih primerih in z upoštevanjem naslednjih kliničnih protokolov:

- nadomeščanje posameznega in več manjkajočih zob v spodnji in zgornji čeljustnici.
- takojšnja namestitvev na mestih ekstrakcije in v primerih z delno ali popolnoma zaceljenim alveolarnim grebenom.
- takojšnja obremenitev pri vseh indikacijah, razen v primeru posameznih zob na vsadkih, krajših od 8 mm, ali pri kosti zelo majhne gostote (razred IV), kjer je težko zagotoviti stabilnost vsadka, takojšnja obremenitev pa ni primerna.

Družba Southern Implants (Pty) Ltd proizvaja in prodaja različne instrumente za večkratno uporabo, ki so namenjeni kliničnim zobozdravnikom za lažje vstavljanje protetičnih delov zob in zobnih vsadkov.

Predvideni uporabnik

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in izkušeni uporabniki vsadkov.

Predvideno okolje

Ti pripomočki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Populacija pacientov, kateri je pripomoček namenjen, je enaka populaciji, za katero je namenjeno zdravljenje z zobnimi vsadki.

Populacija pacientov, kateri je namenjeno zdravljenje z vsadki, vključuje paciente z delno ali popolnoma brezzobo čeljustjo, pri katerih je treba opraviti protetično obnovo zob v zgornji ali spodnji čeljusti. Protetični deli so lahko sestavljeni iz posameznih zob, delnih ali celotnih mostičkov in so fiksni.

Poleg tega so nekatere izvedbe pripomočkov namenjene tudi populaciji, ki je bila predhodno že zdravljena z zobnimi vsadki.

Informacije o združljivosti

Pri uporabi vsadkov družbe Southern Implants je treba uporabljati komponente družbe Southern Implants. Družba Southern Implants ponuja osem povezav vsadka. Kodo izdelka in vrsto povezave lahko najdete po posebnih kraticah v kodah izdelkov. Identifikacijske oznake serij so navedene v preglednici A. Podrobnosti o velikostih povezav vsadka in nadomestnih delih, združljivih z vsakim navedenim orodjem za vstavljanje, lahko najdete v katalogih posameznih izdelkov.

Preglednica A – združljiva orodja za vstavljanje za različne serije vsadkov

Vrsta povezave vsadka	Vrsta orodja za vstavljanje	Združljivi pripomoček
Vsadek z zunanjo heksagonalno povezavo (EX)	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H	Deli z oznakama I-CON-X in I-CON-XS (uporablja se nadomestni del I-X-RING)
	Ročnik z zaskočnim mehanizmom ISO 1797	Deli z oznakama I-CONU-X in I-CONU-XS (uporablja se nadomestni del I-X-RING)
	Heksagonalna povezava za ročno izvedbo	Deli z oznakama I-IMP-INS-2 in I-ZYG-INS-2 (uporablja se nadomestni del I-X-RING)
	Kvadratna povezava za ročno izvedbo	Deli z oznakama I-IMP-INS-1 in I-ZYG-INS-1
Notranji izvijač za vsadek z zunanjo heksagonalno povezavo (EX i)	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H	Deli z oznako I-HID-S/ M/L (uporablja se nadomestni del I-PBIT-H)
	Ročnik z zaskočnim mehanizmom ISO 1797	Deli z oznako I-HIDU-S/ M/L (uporablja se nadomestni del I-PBIT-H)
	Nastavek za ključ	Deli z oznako I-WIID-S/ L (uporablja se nadomestni del I-PBIT-H)
Vsadek z globoko stožčasto povezavo (DC)	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H	Deli z oznakami I-HDC3-GS/M, I-HDC4-GS/M in I-HDC5-GS/M
	Nastavek za ključ	Deli z oznakami I-WI-DC3-S/M, I-WI-DC4-S/M in I-WI-DC5-S/M
	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H, povezan z nosilcem za pritrditev	Deli z oznakama I-CON-X in I-CON-XS (uporablja se nadomestni del I-X-RING)
	Ročnik z zaskočnim mehanizmom ISO 1797, povezan z nosilcem za pritrditev	Deli z oznakama I-CONU-X in I-CONU-XS (uporablja se nadomestni del I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (reženj)	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H	Deli z oznakami I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/60M, I-L43-12D/-GS in I-L50-12D/-GS (uporablja se nadomestni del I-PBIT-L18 ali I-PBIT-L2)
	Ročnik z zaskočnim mehanizmom ISO 1797	Deli z oznakami I-HLHU-35S/35M, I-HLHU-43S/43M, I-HLHU-50S/50M in I-HLHU-60S/60M (uporablja se nadomestni del I-PBIT-L18 ali I-PBIT-L2)
	Nastavek za ključ	Deli z oznakami I-WI-LH35S/LH35M, I-WI-LH43S/LH43M, I-WI-LH50S/LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D in I-WIL50-12D (uporablja se nadomestni del I-PBIT-L18 ali I-PBIT-L2)
Vsadek z notranjo heksagonalno povezavo serije M in PROVATA® (3M/M/Z)	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H	Deli z oznakami I-H3M-M/L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/L in I-HZ-M/L (uporablja se nadomestni del I-PBIT-H16 ali I-PBIT-L18)
	Nastavek za ključ	Deli z oznakami I-WI-3M-S/M/L, I-WI-M-S/M/L, I-H-PRO12D-GS in I-WI-Z-S/M/L (uporablja se nadomestni del I-PBIT-H16 ali I-PBIT-L18)
Vsadek z notranjo osmerokotno povezavo IT (ITS/ITS6)	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H	Deli z oznakama I-HITS in I-HITS-S (uporablja se nadomestni del I-PBIT-H)
	Ročnik z zaskočnim mehanizmom ISO 1797	Deli z oznakama I-HITSU in I-HITSU-S (uporablja se nadomestni del I-PBIT-H)
	Nastavek za ključ	Deli z oznakama I-WI-ITS in I-WI-ITS-S (uporablja se nadomestni del I-PBIT-H)
	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H, povezan z nosilcem za pritrditev	Deli z oznako I-CON-IT

Enotna platforma (SP)	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H	Deli z oznakama I-HSP-GSN/GS in I-HSP-S/M
	Nastavek za ključ	Deli z oznako I-WI-SP-S/M
Mini vsadki ILZ	Ročnik s heksagonalnim zaskočnim mehanizmom W&H	Deli z oznako I-HILZ-S/M/L
	Nastavek za ključ	Deli z oznako I-WI-ILZ-S
	Ročna zaporka PEEK	Del, ki je ob dobavi pritrjen na vsadek

Klinične prednosti

Klinične koristi svedrov in ročnikov se ne razlikujejo od tistih pri zdravljenju z zobnimi vsadki.

Klinične koristi pri zdravljenju z zobnimi vsadki vključujejo izboljšanje žvečenja, govora, videza in psihološkega počutja pacientov. Pri tem postopku lahko pacienti pričakujejo, da jim bodo zamenjali manjkajoče zobe in/ali obnovili krone.

Klinične prednosti orodij za vstavljanje vsadkov vključujejo uspešno namestitev vsadka

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

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 zunanost instrumentov posušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali s krpicami za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken. Instrumente po odstranitvi čim prej zapakirajte v posodo za shranjevanje. Če je treba izvesti dodatno sušenje, posušite na čistem mestu.

Pregled

Opravite vizualni pregled instrumentov in preverite, ali so poškodovani.

Embalaža

Uporabite ustrezen embalažni material, kot je navedeno za parno sterilizacijo, da zagotovite ohranitev sterilnosti. Priporočljivo je dvojno pakiranje. Očiščene, razkužene in pregledane pripomočke lahko po potrebi sestavite in namestite na pladnje za instrumente. Pladnje za instrumente lahko dvojno zavijete ali vstavite v sterilizacijske vrečke.

Sterilizacija

Družba Southern Implants® priporoča enega od naslednjih postopkov za sterilizacijo protetičnih izdelkov pred ponovno uporabo:

1. metoda predvakuumske sterilizacije: opornike štiri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 132°C (270°F) in pri tlaku 180–220 kPa. Vsaj 20 minut ga sušite v komori. Uporabljate lahko samo odobren ovoj ali vrečko za parno sterilizacijo.
2. za uporabnike v ZDA: metoda predvakuumske sterilizacije: zaviti izdelek tri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 135°C (275°F) in tlaku 180–220 kPa. 20 minut ga sušite v komori. Uporabite ovoj ali vrečko, ki je odobrena za navedeni cikel parne sterilizacije.

OPOMBA: uporabniki v ZDA morajo zagotoviti, da je sterilizator, ovoj ali vrečka in vse dodatke sterilizatorja odobrila Uprava za prehrano in zdravila (FDA) za predvideni sterilizacijski cikel.

Shranjevanje

Ohranjanje celovitosti embalaže za zagotavljanje sterilnosti pri shranjevanju. Pred shranjevanjem mora biti embalaža popolnoma suha, da se prepreči korozija in degradacija rezilnih robov.

Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri pacientih:

- pri katerih je bilo ocenjeno, da njihovo zdravstveno stanje ne dopušča posegov z zobnimi vsadki.
- kadar ni bilo mogoče namestiti ustreznega števila vsadkov za doseganje popolne funkcionalne podpore proteze.
- ki so alergični ali preobčutljivi na čisti titan ali titanovo zlitino (Ti-6Al-4V), zlato, paladij, platino ali iridij.
- ki so mlajši od 18 let, imajo slabe kosti, bolezni krvi, okuženo mesto vsadka, težave z žilami, nenadzorovano sladkorno bolezen, zlorablajo droge ali alkohol, so prejeli kronično zdravljenje z visokimi odmerki steroidov, prejema zdravljenje z antikoagulantmi, imajo presnovno bolezen kosti, se zdravijo z radioterapijo oziroma imajo patološko stanje sinusov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE.

- Za varno in učinkovito uporabo zobnih vsadkov se priporoča specializirano strokovno usposabljanje, vključno s praktičnim usposabljanjem za učenje pravilne tehnike, biomehanskih zahtev in radiografskih ocen.
- Pri intraoralnih posegih je treba izdelke zavarovati pred aspiracijo. Aspiracija izdelkov lahko povzroči okužbo ali nepredvideno telesno poškodbo.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti. Stopnja odpovedi vsadkov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv, kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja.

Pomembno je, da se zavedate in preprečite poškodbe vitalnih struktur, kot so živci, vene in arterije. Poškodbe vitalnih anatomskih struktur lahko povzročijo resne zaplete, kot so poškodba očesa, poškodba živcev in prekomerna krvavitev. Bistveno je zaščititi infraorbitalni živec. Če ne določite dejanskih meritev glede na radiografske podatke, lahko pride do zapletov.

Novi in izkušeni uporabniki vsadkov morajo opraviti strokovno usposabljanje, preden začnejo uporabljati nov sistem ali novo metodo zdravljenja. Bodite posebej previdni pri zdravljenju pacientov, pri katerih lahko lokalni ali sistemski vzroki vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv (npr. slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, zdravljenje s steroidi, kadičci, okužba okoliške kosti in pacienti, ki so bili zdravljeni z radioterapijo orofacialnega področja).

Potencialne kandidate za vsadke je treba temeljito pregledati, kar vključuje naslednje:

- obsežno zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo.
- vizualni in radiološki pregled za določitev ustreznih dimenzij kosti, anatomskih referenčnih točk, okluzijskih pogojev in parodontalnega zdravja.
- upoštevanje bruksizma in neugodnih stikov protetičnih vsadkov s čeljustjo.
- pravilno predoperativno načrtovanje z dobrim timskim pristopom dobro usposobljenih kirurgov, zobozdravnikov, ki izvajajo obnovo, in laboratorijskih tehnikov je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.
- zmanjšanje poškodbe gostiteljskega tkiva poveča možnost uspešne oseointegracije.
- v bližini kovinskih vsadkov ni dovoljeno izvajati elektrokirurških posegov, saj so vsadki prevodni.

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Neželeni učinki, do katerih lahko pride zaradi uporabe sistema, se ne razlikujejo od neželenih učinkov pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Možni neželeni učinki zdravljenja z vsadki so:

- bolečine
- otekanje
- težave pri govoru
- vnetje dlesni

Manj pogosti, vendar trajnejši simptomi med drugim vključujejo:

- alergijske reakcije na vsadek in/ali material opornikov
- zlom vsadka in/ali opornika
- popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka
- okužbo, zaradi katere je potrebno opraviti revizijski poseg na zobnem vsadku
- poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila trajno šibkost, otopelost ali bolečino
- histološke odzive, ki lahko vključujejo makrofage in/ali fibroblaste
- tvorbo maščobnih embolij
- popuščanje zobnega vsadka, zaradi katerega je potrebno opraviti revizijski poseg
- perforacijo maksilarnega sinusa
- perforacijo labialne in lingvalne ploščice
- izgubo kostnine, zaradi katere bi bilo potrebno opraviti revizijski poseg ali odstranitev vsadka.

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Vsadki so pakirani na naslednji način:

1. Zunanja embalaža, sestavljena iz toge, prozorne škatle, ki ščiti notranjo embalažo.
2. Notranja embalaža je sestavljena iz pretisnega omota (plastičen prozoren osnovni blister s pokrovom TYVEK, ki ga lahko odlepите).
3. Notranja embalaža je opremljena z votlo cevko, v kateri je na obroček iz titana obešen vsadek, kar preprečuje, da bi se vsadek dotikal notranjih sten plastične cevke.
4. Podatki o označevanju so na voljo na pokrovu, ki ga lahko odlepíte, in na zunanji strani toge škatle.

Poskrbeti je treba za ohranjanje sterilnosti vsadka s pravilnim odpiranjem embalaže in ravnanjem z vsadkom.

1. Embalažo vsadka odprite v nesterilnem polju z nesterilnimi rokavicami, pri čemer odtrgajte nalepko z naslovom in odprite škatlo.

2. Z nesterilnimi rokavicami odstranite notranji pretisni omot. Plastične škatle ali pokrova pretisnega omota ne postavljajte na sterilno polje. Vsebina te notranje embalaže je sterilna.
3. Zavarjeni pretisni omot mora odpreti asistent (z nesterilnimi rokavicami): odstranite pokrov TYVEK in sterilno epruveto spustite ali položite na sterilno polje, odprite pokrovček epruvete in pritrdite instrument za namestitev na vsadek ter ga previdno odstranite iz sterilne epruvete. Sterilnega vsadka se ne dotikajte.

Druge sterilne komponente so zapakirane v zaščitnem omotu ali blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepate. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni omot ali pečat poškodovan ali odprt. Nesterilne komponente so dobavljene čiste, vendar ne sterilne, v zaščitnem omotu ali v blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepate. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota ali na pokrovu, ki ga lahko odlepate.

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 zlitina (Ti-6Al-4V), nerjavno jeklo (DIN 1.4197 & SAE 316), aluminij, PEEK medicinske kakovosti

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 instrumente za večkratno uporabo	6009544038769E
Osnovni UDI za svedre in ročnike	6009544038759C

Povezana literatura in katalogi

CAT-2004 – Katalog vsadkov Tri-Nex
 CAT-2005 – Katalog vsadkov z osmerokotno povezavo IT
 CAT-2010 – Katalog oseointegriranih nosilcev
 CAT-2020 – Katalog vsadkov z zunanjo heksagonalno povezavo
 CAT-2042 – Katalog vsadkov z globoko stožčasto povezavo
 CAT-2043 – Katalog vsadkov z notranjo heksagonalno povezavo
 CAT-2060 – Katalog vsadkov PROVATA®
 CAT-2069 – Katalog vsadkov INVERTA®
 CAT-2070 – Katalog zigomatskih vsadkov
 CAT-2087M – Katalog mini vsadkov ILZ
 CAT-2093 – Katalog vsadkov za uporabo na enotni platformi (SP1)

Simboli in opozorila

											
Proizvajalec: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046	Oznaka CE 2797	Pripomoček na recept*	Sterilizirano z obsevanjem	Nesterilno	Rok uporabe (mm-ll)	Ni za ponovno uporabo	Ne sterilizirajte ponovno	Kataloška številka	Koda serije	Medicinski pripomoček	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
											
Pooblaščen zastopnik za Švico	Datum izdelave	Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco	Varno za slikanje z magnetno resonanco	Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti	Enotni sterilni pregradni sistem	Oglejte si navodila za uporabo	Pozor	Hranite stran od sončne svetlobe	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.

Iz vzeta 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

Інструменти для встановлення імплантатів Southern Implants є багаторазовими інструментами, призначеними для використання разом із з'єднаннями імплантатів Southern Implant. Пропонуються інструменти для ключів і наконечників різної довжини. Усі інструменти для встановлення імплантатів постачаються в нестерильному стані.

Розміри фіксаторів версій для наконечників відповідають стандарту ISO 1797. Це дозволяє під'єднувати інструменти для встановлення до наконечника для імплантологічної бормашини. Пропонуються наступні інструменти для наконечників:

- Стандартна версія, яка має шестигранник W&H на валу, що дозволяє з'єднувати наконечник для бормашини з шестигранником W&H і фіксатором.
- Універсальна версія без шестигранника W&H на валу з можливістю під'єднання лише до фіксатора.
- Версії для ключів мають квадратне з'єднання й призначені для використання разом з адаптером для ключа I-WI-SS, який під'єднується до динамометричного ключа Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Призначення

Інструменти для встановлення імплантатів призначені для використання в ході лікування пацієнтів із частковою або повною втратою зубів, яким потрібно встановити один або більше зубних імплантатів для фіксації незнімних або знімних одинарних коронок, часткових або повнодугових зубних імплантатів на верхній або нижній щелепі.

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.

Інструменти для встановлення класифіковані як медичні вироби й призначені для багаторазового використання.

Показання до застосування

Показання до застосування цього виробу подібні до показань до застосування зубних імплантатів.

Зубні імплантати Southern Implants призначені для використання в ході одно- та двоетапних хірургічних процедур у наступних ситуаціях і згідно з наступними клінічними протоколами:

- Заміна одного або декількох відсутніх зубів у верхній і нижній щелепах.
- Негайне встановлення імплантату в місце видалення та в місце часткового або повного загоєння альвеолярного бугра.
- Негайне навантаження у всіх випадках застосування, окрім випадків, коли імплантати встановлюються для заміни окремих зубів і мають довжину менше 8 мм або встановлюються в м'яку кісткову тканину (тип IV), оскільки в такому разі важко забезпечити стабільність імплантату й негайне навантаження може бути небажаним.

Компанія Southern Implants (Pty) Ltd виготовляє та продає різні інструменти багаторазового використання, призначені для полегшення встановлення реставраційних конструкцій і зубних імплантатів лікарями-клініцистами.

Передбачені користувачі

Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи широкого профілю, ортодonti, пародонтологи, стоматологи-ортопеди та інші відповідним чином підготовлені й досвідчені користувачі імплантатів.

Середовище користування

Ці вироби призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів

Передбачена категорія пацієнтів цього виробу подібна до передбаченої категорії пацієнтів зубної імплантології.

Передбачена категорія пацієнтів зубної імплантології включає пацієнтів із частковою або повною втратою зубів на верхній або нижній щелепі, яким потрібна стоматологічна реставрація за допомогою імплантатів. Реставрація може стосуватися окремих зубів, часткових або повних містків і фіксованих конструкцій.

Також передбачена категорія пацієнтів деяких версій виробу включає пацієнтів, яким раніше надавалися послуги зубної імплантології.

Інформація щодо сумісності

Реконструкція імплантатів Southern Implants повинна виконуватися за допомогою компонентів Southern Implants. Асортимент виробів Southern Implants включає 8 з'єднань імплантатів. Код виробу й тип з'єднання позначені спеціальними скороченнями в кодах виробів. Ідентифікатори номенклатури наведені в таблиці А. Детальнішу інформацію про розміри з'єднань імплантатів і сумісні з кожним зазначеним інструментом для встановлення змінні деталі див. в каталогах відповідних виробів.

Таблиця А. Сумісність інструментів для встановлення з різними типами імплантатів

Тип з'єднання імплантату	Тип під'єднання	Сумісний виріб
External Hex (EX)	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H	Вироби з мітками I-CON-X і I-CON-XS (сумісна змінна деталь — I-X-RING)
	Наконечник із фіксатором ISO 1797	Вироби з мітками I-CONU-X і I-CONU-XS (сумісна змінна деталь — I-X-RING)
	Шестигранне з'єднання для ручного інструмента	Вироби з мітками I-IMP-INS-2 і I-ZYG-INS-2 (сумісна змінна деталь — I-X-RING)
	Квадратне з'єднання для ручного інструмента	Вироби з мітками I-IMP-INS-1 і I-ZYG-INS-1
External Hex Internal Drive (EX i)	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H	Вироби з мітками I-HID-S/ M/ L (сумісна змінна деталь — I-PBIT-H)
	Наконечник із фіксатором ISO 1797	Вироби з мітками I-HIDU-S/ M/ L (сумісна змінна деталь — I-PBIT-H)
	Головка ключа	Вироби з мітками I-WIID-S/ L (сумісна змінна деталь — I-PBIT-H)
Deep Conical (DC)	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H	Вироби з мітками I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M і I-HDC5-GS/ M
	Головка ключа	Вироби з мітками I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M і I-WI-DC5-S/ M
	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H, під'єднаний до кріплення	Вироби з мітками I-CON-X і I-CON-XS (сумісна змінна деталь — I-X-RING)
	Наконечник із фіксатором ISO 1797, під'єднаний до кріплення	Вироби з мітками I-CONU-X і I-CONU-XS (сумісна змінна деталь — I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (з пелюстками)	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H	Вироби з мітками I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS і I-L50-12D/ -GS (сумісна змінна деталь — I-PBIT-L18 або I-PBIT-L2)
	Наконечник із фіксатором ISO 1797	Вироби з мітками I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M and I-HLHU-60S/ 60M (сумісна змінна деталь — I-PBIT-L18 або I-PBIT-L2)
	Головка ключа	Вироби з мітками I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D and I-WIL50-12D (сумісна змінна деталь — I-PBIT-L18 or I-PBIT-L2)
Internal Hex M-Series і PROVATA® (3M/ M/ Z)	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H	Вироби з мітками I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L і I-HZ-M/ L (сумісна змінна деталь — I-PBIT-H16 або I-PBIT-L18)

	Головка ключа	Вироби з мітками I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS і I-WI-Z-S/ M/ L (сумісна змінна деталь — I-PBIT-H16 або I-PBIT-L18)
Internal Octagon IT (ITS/ ITS6)	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H	Вироби з мітками I-HITS і I-HITS-S (сумісна змінна деталь — I-PBIT-H)
	Наконечник із фіксатором ISO 1797	Вироби з мітками I-HITSU і I-HITSU-S (сумісна змінна деталь — I-PBIT-H)
	Головка ключа	Вироби з мітками I-WI-ITS і I-WI-ITS-S (сумісна змінна деталь — I-PBIT-H)
	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H, під'єднаний до кріплення	Вироби з міткою I-CON-IT
Single Platform (SP)	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H	Вироби з мітками I-HSP-GSN/ GS і I-HSP-S/ M
	Головка ключа	Вироби з мітками I-WI-SP-S/ M
ILZ Mini Implants	Наконечник із фіксатором із шестигранником W&H	Вироби з мітками I-HILZ-S/ M/ L
	Головка ключа	Вироби з міткою I-WI-ILZ-S
	Ковпачок PEEK для ручного інструмента	Виріб постачається у зборі з імплантатом

Клінічні переваги

Клінічні переваги борів і пристроїв, що встановлюються на наконечники для бормашин, подібні до клінічних переваг зубної імплантології.

Клінічні переваги зубної імплантології включають покращення функції жування, мовлення, естетичного вигляду та психологічного стану пацієнта. Імплантація відсутніх зубів та/або реставрація коронок.

Клінічні переваги інструментів для встановлення імплантатів включають успішне встановлення імплантатів.

Зберігання, очищення й стерилізація

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 їх 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 нейловою щіткою. Не допускайте механічних пошкоджень під час очищення.

Ручне або автоматичне очищення

Підготуйте ультразвукову ванну з відповідним миючим розчином (тобто засобом для очищення інструментів Steritech, 5 %) і проведіть обробку ультразвуком протягом 20 хвилин (також можна застосовувати схвалені кінцевим користувачем альтернативні методи). Промийте очищеною/стерильною водою.

ПРИМІТКА. Завжди дотримуйтеся інструкцій з експлуатації виробника щодо миючих і дезінфікуючих засобів.

Завантажте інструменти в термодезинфектор. Проведіть цикл очищення й дезінфекції, а потім цикл висушування.

Висушування

Просушіть інструменти всередині й зовні фільтрованим стиснутим повітрям або одноразовими безворсовими серветками. Витягніть і якомога швидше покладіть вироби в контейнер для зберігання. Якщо потрібне додаткове висушування, виконайте його в чистому місці.

Огляд

Огляньте інструменти на наявність ознак пошкодження.

Упаковка

Використовуйте пакувальний матеріал, призначений для стерилізації паром, для забезпечення стерильності. Рекомендуємо використовувати подвійну упаковку. Якщо застосовно, інструменти після очищення, дезінфекції та перевірки можна зібрати й покласти в лотки для інструментів. Лотки для інструментів можна обернути подвійним шаром упаковочної плівки або помістити в стерилізаційні мішечки.

Стерилізація

Компанія Southern Implants® рекомендує дотримуватися однієї з наступних процедур стерилізації реставраційної конструкції перед використанням:

1. Форвакуумна стерилізація: проведіть стерилізацію абатментів паром при температурі 132°C (270°F) і під тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Сушіть принаймні 20 хвилин у камері. Використовуйте лише схвалену упаковку або мішечок для стерилізації паром.
2. Для користувачів із США. Форвакуумна стерилізація: оберніть плівкою та проведіть стерилізацію паром при 135°C (275°F) і 180–220 кПа протягом 3 хвилин. Сушіть 20 хвилин у камері. Використовуйте упаковку або мішечок, призначені для вказаного циклу стерилізації паром.

ПРИМІТКА. Користувачі з США повинні переконатися, що засіб для стерилізації, упаковка або мішечок і приладдя для стерилізації схвалені Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для передбаченого циклу стерилізації.

Зберігання

Для забезпечення стерильності під час зберігання забезпечуйте цілісність упаковки. Перед зберіганням упаковку слід повністю висушити, щоб попередити корозію та пошкодження ріжучих лез.

Протипоказання

Не використовувати в наступних випадках:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати встановлення стоматологічних імплантатів.
- Неможливо встановити належну кількість імплантатів для забезпечення повнофункціональної опори для протезування.
- У пацієнта є алергія або гіперчутливість до чистого титану або сплаву титану (Ti-6Al-4V), золота, паладію, платини або іридію.
- Пацієнту менше 18 років, у пацієнта погана якість кісток, порушення з боку крові, інфіковане місце встановлення імплантату, порушення з боку судинної системи, неконтрольований діабет, пацієнт зловживає психоактивними речовинами чи алкоголем, проходить терапію хронічного захворювання високими дозами стероїдів, антикоагулянтну терапію, пацієнт має порушення метаболізму кісткової тканини або проходить променеву терапію і має патологію носової пазухи.

Застереження й запобіжні заходи

ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ.

- Задля безпечного й ефективного використання зубних імплантатів наполегливо рекомендуємо пройти спеціалізоване навчання, включно з практичним навчанням із застосування належної техніки, біомеханічних вимог і рентгенографічних досліджень.
- Попереджайте вдихання виробів під час виконання втручання всередині ротової порожнини. Вдихання виробів може призвести до інфікування або непередбачуваної фізичної травми.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки. Ймовірність розламування імплантату зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин, а отже й до погіршення здатності до загоєння.

Звертайте увагу на життєво важливі структури, як-от нерви, вени й артерії, і докладайте зусиль, щоб не пошкодити їх. Травмування таких життєво важливих структур може спричинити серйозні наслідки, як-от травми очей, пошкодження нервів і надмірна кровотеча. Дуже важливо захищати підчонаюмковий нерв. Невизначення фактичних розмірів за радіологічним дослідженням може призвести до ускладнень.

Перед використанням нової системи або застосуванням нового методу лікування досвідчені й недосвідчені користувачі імплантатів повинні пройти навчання. Підвищеної уваги потребують випадки лікування пацієнтів, у яких наявні локальні або системні фактори, що можуть негативно вплинути на загоєння тканин кістки та м'яких тканин (як-от неналежна гігієна, неконтрольований діабет, терапія стероїдами, куріння, інфікованість сусідньої ділянки кістки й проведення орофациальної радіотерапії в минулому).

Слід проводити комплексний медогляд потенційних кандидатів на встановлення імплантатів, включно з наступним:

- Ретельне вивчення медичної та стоматологічної картки.
- Візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, умов оклюзії та стану опорно-утримувального апарату зуба.
- Слід урахувати наявність бруксизму й небажаного співвідношення щелеп.
- Для забезпечення успішності імплантації надзвичайно важливо налагодити ефективну командну роботу між кваліфікованими хірургами, стоматологами, які здійснюватимуть реставрацію, і техніками-стоматологами.
- Мінімізація травмування тканини, яка здійснює живлення, підвищує імовірність успішності остеоінтеграції.
- Оскільки металеві імплантати є провідниками, біля них не можна проводити електрохірургічні операції.

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Побічні ефекти використання цієї системи подібні до побічних ефектів зубної імплантології. Можливі побічні ефекти зубної імплантології включають наступні:

- Біль.
- набряк.
- Спотворення мови.
- Запалення ясен.

Менш поширені але більш тривалі симптоми включають наступні (список не є вичерпним):

- Алергічні реакції на матеріал імплантату та/або абатмента.
- Відламування імплантату та/або абатмента.
- Ослаблення гвинта фіксації імплантату та/або утримуючого гвинта.
- Інфекція, яка вимагає ревізії зубного імплантату.
- Пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль.

- Гістологічні реакції з можливим долученням макрофагів та/або фібробластів.
- Утворення жирових емболів.
- Ослаблення імплантату, що вимагає ревізійної операції.
- Перфорація гайморової пазухи.
- Перфорація губної та язикової пластинок.
- Втрата кісткової тканини, що може призвести до необхідності проведення ревізійної операції або видалення імплантату.

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Імплантати запаковані наступним чином:

1. Зовнішня упаковка являє собою тверду прозору коробку, яка забезпечує захист внутрішньої упаковки.
2. Внутрішня упаковка складається з блістера (прозорий блістер із формованого пластику зі знімним покриттям TYVEK).
3. У внутрішній упаковці знаходиться пустотіла трубка, в якій перебуває один імплантат, закріплений на титановому кільці задля того, щоб імплантат не торкався внутрішньої поверхні пластикової трубки.
4. Маркування нанесено на поверхню знімного покриття й на зовнішню поверхню твердої коробки.

Обережно відкривайте упаковку й поводьтеся з імплантатом так, щоб забезпечити його стерильність.

1. Відкривайте упаковку імплантату в нестерильних умовах, у нестерильних рукавичках. Відірвіть етикетку з адресою, щоб відкрити коробку.
2. У нестерильних рукавичках вийміть внутрішню блістерну упаковку. Не кладіть пластикову коробку або блістерну упаковку на стерильну поверхню. Вмісті цієї внутрішньої упаковки є стерильним.
3. Герметичний блістер повинен відкриватися асистентом (у нестерильних рукавичках): зніміть покриття TYVEK і покладіть стерильну трубку на стерильну поверхню, зніміть ковпак із трубки й закріпіть інструмент для встановлення імплантату на імплантаті та обережно вийміть його зі стерильної трубки. Не торкайтеся стерильного імплантату.

Інші стерильні компоненти доставляються в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішній стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність забезпечена за умови, якщо мішечок не відкритий і не пошкоджений. Нестерильні компоненти доставляються в чистому, але не стерильному стані в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування нанесено на нижню половину мішечка або на поверхню знімного покриття.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Тип матеріалу Сплав титану (Ti-6Al-4V), нержавіюча сталь (DIN 1.4197 і SAE 316), алюміній, PEEK медичного призначення

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 інструментів багаторазового використання	6009544038769E
Базовий номер UDI для борів і пристроїв, що встановлюються на наконечники для бормашин	6009544038759C

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-2004 — каталог імплантатів Tri-Nex
 CAT-2005 — каталог імплантатів IT
 CAT-2010 — каталог кісткових конструкцій
 CAT-2020 — каталог імплантатів із зовнішнім шестигранником External Hex
 CAT-2042 — каталог конічних імплантатів Deep Conical
 CAT-2043 — каталог імплантатів із внутрішнім шестигранником Internal Hex
 CAT-2060 — каталог імплантатів PROVATA®
 CAT-2069 — каталог імплантатів INVERTA®
 CAT-2070 — каталог імплантатів Zygomatic
 CAT-2087M — каталог імплантатів ILZ Mini
 CAT-2093 — каталог імплантатів Single Platform (SP1)

Символи й попередження

Виробник: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	Маркування ЄС	Використовувати за призначенням лікаря*	Стерилізовано опромінюванням	Не стерильно	Використати до (мм-pp)	Для одноразового використання	Повторно не стерилізувати	Каталожний номер	Код партії	Медичний пристрій	Уповноважений представник у Європейській Спільноті
Уповноважений представник у Швейцарії	Дата виробництва	Сумісно з МРТ за певних умов	МР- безпечно	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині	Єдина стерильна бар'єрна система	Див. інструкції з експлуатації	Увага	Не допускайте впливу сонячних променів.	Не використовувати в разі пошкодження упаковки		

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря. Увага. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Виняток щодо ліцензування для Канади: будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не 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

Инструменты для установки имплантатов Southern Implants® предназначены для многоразового использования и совместимы с механическими интерфейсами Southern Implants (6-гранниками и пр.). Эти инструменты для наконечника или под ключ выпускаются с разными длинами. Все инструменты для установки имплантатов поставляются стерильными.

Варианты для наконечников имеют размеры защелки, соответствующие стандарту ISO 1797. Это позволяет вставлять инструменты для установки в наконечник имплантовода. Инструменты для наконечников поставляются:

- в стандартном исполнении, с 6-гранником W&H на валу, что позволяет закреплять его в наконечнике как в 6-гранник W&H, так и в защелку;
- в универсальном исполнении, в котором на валу нет 6-гранника W&H, и закреплять в наконечник можно только через защелку; /скорее всего это – стандартный, а описанный выше – универсальный - прим.пер./
- Версии под ключ имеют квадратные хвостовики под переходник I-WI-SS, установленный в динамометрическом ключе Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Использование по назначению

Инструменты для установки имплантатов предназначены для работ по лечению пациентов с частичной или полной адентией, которым показана установка 1 или нескольких зубных имплантатов для крепления постоянной или съемной одиночной коронки, частичного или полного зубного протеза в верхней или нижней челюсти.

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.

Эти инструменты классифицируются как медицинские устройства и предназначены для многократного использования.

Показания к применению

Показания к применению этих инструментов те же, что и показания для зубных имплантатов.

Зубные имплантаты Southern Implants предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных операций в следующих ситуациях и со следующими клиническими протоколами:

- замена одиночных и множественных отсутствующих зубов в нижней и верхней челюстях;
- немедленная установка в места экстракции и при частично или полностью зажившем альвеолярном отростке;
- немедленная нагрузка при всех показаниях, кроме ситуаций с 1 зубом на имплантатах длиной менее 8 мм или в мягкой кости (тип IV), когда трудно достичь стабильности имплантата, и немедленная нагрузка не допускается.

Компания Southern Implants производит и продает различные инструменты многоразового использования, которые предназначены для установки протезов и зубных имплантатов специалистами.

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, протезисты и другие соответствующим образом обученные и опытные установщики имплантатов.

Операционная среда

Эти инструменты предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или в стоматологических кабинетах.

Целевая группа пациентов

Целевая группа пациентов соответствует целевой группе для применения зубных имплантатов.

Целевая группа пациентов для зубной имплантации – это пациенты с частичной или полной адентией, нуждающиеся в протезировании верхней или нижней челюсти. Протезы могут включать 1 зуб, частичный или полный мост, при этом они несъёмные.

Кроме того, целевая группа для некоторых вариантов этих изделий включает пациентов, которые ранее проходили лечение зубными имплантатами.

Данные по совместимости

Имплантаты Southern Implants® следует устанавливать с помощью компонентов Southern Implants®. В ассортименте Southern Implants используется 8 механических интерфейсов для имплантатов. Код изделия и тип интерфейса определяются с помощью специальных сокращений в кодах изделий. Идентификаторы ассортимента приведены в таблице А. Для получения подробной информации о размерах интерфейсов имплантатов и протезов, совместимых с каждым из перечисленных инструментов для установки, обратитесь к отдельным каталогам продукции.

Таблица А – Совместимые инструменты для установки различных типов имплантатов

Тип интерфейса имплантата	Тип инструмента для установки	Совместимое устройство
Внешний 6-гранник (EX)	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H	Детали с обозначением I-CON-X и I-CON-XS (использ. протезы I-X-RING)
	Наконечник с креплением ISO 1797	Детали с обозначением I-CONU-X и I-CONU-XS (исп. протезы I-X-RING)
	6-гранник под ручной инструмент	Детали с обозначением I-IMP-INS-2 и I-ZYG-INS-2 (исп. протезы I-X-RING)
	Квадрат под ручной инструмент	Детали с обозначением I-IMP-INS-1 и I-ZYG-INS-1
Ключ для вставки в 6-гр. гнездо (EX i)	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H	Детали с обозначением I-HID-S/ M/ L (исп. протез I-PBIT-H)
	Наконечник с креплением ISO 1797	Детали с обозначением I-HIDU-S/ M/ L (исп. протез I-PBIT-H)
	Насадка для гаечного ключа	Детали с обозначением I-WIID-S/ L (исп. протез I-PBIT-H)
Глубокий конус (DC)	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H	Детали с обозначением I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M и I-HDC5-GS/ M
	Насадка для гаечного ключа	Детали с обозначением I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M и I-WI-DC5-S/ M
	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H соединённый с креплением приспособления	Детали с обозначением I-CON-X и I-CON-XS (исп. протезы I-X-RING)
	Наконечник с креплением ISO 1797 соединённый с креплением приспособления	Детали с обозначением I-CONU-X и I-CONU-XS (исп. протезы I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe-лепесток)	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H	Детали с обозначением I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS и I-L50-12D/ -GS (исп. протез I-PBIT-L18 или I-PBIT-L2)
	Наконечник с креплением ISO 1797	Детали с обозначением I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M и I-HLHU-60S/ 60M (исп. протез I-PBIT-L18 или I-PBIT-L2)
	Насадка для гаечного ключа	Детали с обозначением I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D и I-WIL50-12D (исп. протез I-PBIT-L18 или I-PBIT-L2)
Внутр. 6-гранник серии M-Series и PROVATA® (3M/ M/ Z)	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H	Детали с обозначением I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L и I-HZ-M/ L (исп. протез I-PBIT-H16 или I-PBIT-L18)
	Насадка для гаечного ключа	Детали с обозначением I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS и I-WI-Z-S/ M/ L (исп. протез I-PBIT-H16 или I-PBIT-L18)
Внутр. 8-гранник IT (ITS/ ITS6)	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H	Детали с обозначением I-HITS и I-HITS-S (исп. протез I-PBIT-H)
	Наконечник с креплением ISO 1797	Детали с обозначением I-HITSU и I-HITSU-S (исп. протез I-PBIT-H)
	Насадка для гаечного ключа	Детали с обозначением I-WI-ITS и I-WI-ITS-S (исп. протез I-PBIT-H)
	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H соединённый с креплением приспособления	Детали с обозначением I-CON-IT
Общая платформа (SP)	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H	Детали с обозначением I-HSP-GSN/ GS и I-HSP-S/ M
	Насадка для гаечного ключа	Детали с обозначением I-WI-SP-S/ M

Мини имплантаты ILZ	Наконечник с 6-гранником и защёлкой W&H	Детали с обозначением I-HILZ-S/ M/ L
	Насадка для гаечного ключа	Детали с обозначением I-WI-ILZ-S
	Колпачок для ручной установки Handheld PEEK cap	Деталь, поставляемая в сборе с имплантатом

Клинические преимущества

Клинические преимущества свёрл и наконечников не отличаются от преимуществ лечения зубными имплантатами.

Клинические преимущества зубной имплантации включают улучшение жевательной функции, речи, эстетического и психологического благополучия пациента. Благодаря этой процедуре пациенты могут рассчитывать на замену отсутствующих зубов и/или восстановление коронки.

Клинические преимущества инструментов для установки имплантатов включают успешную установку имплантатов

Хранение, очистка и стерилизация

Ограничения для повторно используемых изделий

Непосредственно определить годность инструмента для многократного использования невозможно. Частое использование может иметь незначительное воздействие на инструменты. Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями за 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 работой изделия его следует тщательно осмотреть и проверить, 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 скорее после извлечения в контейнер для хранения. Если необходима дополнительная сушка, высушите в чистом месте.

Осмотр

Проведите визуальный осмотр на отсутствие повреждений на инструментах.

Упаковка

Используйте правильный упаковочный материал, указанный для стерилизации паром, чтобы обеспечить сохранение стерильности. Рекомендуется двойная упаковка. При необходимости очищенные, продезинфицированные и проверенные устройства можно собрать и поместить в соответствующие лотки для инструментов. Лотки для инструментов можно упаковать в двойную упаковку или поместить в стерилизационные пакеты.

Стерилизация

Southern Implants® рекомендует одну из следующих процедур для стерилизации протезов перед использованием:

1. метод предварительной вакуумной стерилизации: стерилизуйте абатменты паром при температуре 132°C (270°F) и давлении 180–220 кПа в течение 4 минут. Сушите в камере не менее 20 минут. Для стерилизации паром следует использовать только одобренную упаковку или пакет.
2. для пользователей в США: метод предварительной вакуумной стерилизации: завернуть, стерилизовать паром при 135°C (275°F) и давлении 180–220 кПа в течение 3 минут. Сушить в течение 20 минут в камере. Используйте обертку или пакет, одобренный для указанного цикла стерилизации паром.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор, упаковка или пакет, а также все аксессуары для стерилизатора одобрены FDA для предполагаемого цикла стерилизации.

Хранение

Соблюдайте целостность упаковки для обеспечения стерильности при хранении. Перед хранением упаковка должна быть полностью сухой, чтобы избежать коррозии и разрушения режущих кромок.

Противопоказания

Не использовать у пациентов:

- которые по медицинским показаниям не подходят для процедур имплантации зубов.
- у которых невозможно поставить необходимое кол-во имплантатов для полной функциональной поддержки (закрепления) протеза.
- у которых есть аллергия или повышенная чувствительность к чистому титану или титановому сплаву (Ti-6Al-4V), золоту, палладию, платине или иридию.
- которые моложе 18 лет, имеют низкое качество костной ткани, заболевания крови, инфицированное место имплантации, сосудистые нарушения, неконтролируемый диабет, метаболическую болезнь костей, злоупотребляют наркотиками или алкоголем, проходили хроническую высокодозную стероидную терапию, антикоагулянтную терапию, лучевую терапию или имеют патологию верхнечелюстной пазухи.

Предупреждения

НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ.

- Для безопасного и эффективного использования зубных имплантатов настоятельно рекомендуется провести специализированное обучение, включая практическое обучение для изучения надлежащей техники, биомеханических требований и рентгенологических оценок.
- Необходима защита от аспирации мелких деталей при внутриротовом обращении. Их аспирация может привести к инфекции или незапланированной физической травме.

Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащее обучение, опыт установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости. Отторжение имплантата увеличивается при размещении имплантатов в облученной кости, поскольку лучевая терапия может привести к прогрессирующему фиброзу сосудов и мягких тканей, что снижает способности к заживлению.

Важно знать и избегать повреждения жизненно важных структур, таких как нервы, вены и артерии. Травмы жизненно важных анатомических структур могут вызвать серьезные осложнения, такие как травма глаза, повреждение нервов и чрезмерное кровотечение. Важно защитить подглазничный нерв. Неспособность определить фактические размеры по рентгенографическим данным может привести к осложнениям.

Прежде чем использовать новую систему или попытаться применить новый метод лечения, и новым, и опытным установщикам имплантатов следует пройти обучение. Соблюдайте особую осторожность при лечении пациентов с местными или системными факторами, которые могут повлиять на заживление костей и мягких тканей (например, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, прием стероидов, курительщики, инфекция в близлежащей кости и пациенты, перенесшие орорациальную лучевую терапию).

Необходимо провести тщательный отбор потенциальных кандидатов на имплантацию, включая:

- полный медицинский и стоматологический анамнез;
- визуальный и радиологический осмотр для определения адекватных размеров кости, анатомических ориентиров, окклюзионных состояний и состояния пародонта;
- бруксизм и плохой прикус;
- для успешного лечения имплантатами важно надлежащее предоперационное планирование и слаженность работы между хорошо обученными хирургами, стоматологами-ортопедами и лаборантами;
- минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции;
- нельзя проводить хирургические операции электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются токопроводящими.

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах с производительностью: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Побочные эффекты использования системы не отличаются от побочных эффектов имплантации. Возможные побочные эффекты имплантации включают:

- боль
- припухлости
- фонетические проблемы
- воспаление десен

Менее распространенные, но более стойкие симптомы включают, помимо прочего:

- аллергические реакции на имплантат или материал абатмента
- поломки имплантата и абатмента
- ослабление опорного винта или фиксирующего винта
- инфекции, требующие ревизии зубного имплантата
- повреждение нервов, приводящее к постоянной слабости, онемению или боли
- гистологические реакции с возможным участием макрофагов или фибробластов
- образование жировых эмболов
- ослабление имплантата, требующее ревизионной операции
- перфорация верхнечелюстной пазухи
- перфорация губной и язычной пластинок
- потеря костной массы, возможно, приводящая к ревизии или удалению имплантата.

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Имплантаты упаковываются следующим образом:

1. внешняя упаковка состоит из жесткой прозрачной коробки, которая защищает внутреннюю упаковку.
2. Внутренняя упаковка состоит из блистерной упаковки (прозрачный пластиковый контейнер с отрывной фольгой TYVEK).
3. Во внутренней упаковке находится полая трубка, в которой закреплён 1 имплантат, подвешенный на титановом кольце. Это гарантирует, что имплантат не касается внутренней части пластиковой трубки.
4. Маркировочная информация нанесена на поверхности отрывной фольги и на внешней стороне жесткой коробки.

Необходимо соблюдать осторожность для поддержания стерильности имплантата путем надлежащего вскрытия упаковки и обращения с имплантатом.

1. Откройте упаковку имплантата в нестерильном месте, надев нестерильные перчатки. Чтобы открыть коробку, оторвите адресную этикетку.
2. В нестерильных перчатках откройте упаковку внутреннего блистера. Не кладите пластиковую коробку или фольгу блистерной упаковки на стерильную поверхность. Содержимое этой внутренней упаковки стерильно.
3. Запечатанный блистер должен вскрыть ассистент (в нестерильных перчатках): снимите фольгу TYVEK и опрокиньте или перенесите стерильный контейнер на стерильную поверхность. Откройте крышку контейнера и прикрепите инструмент для установки имплантата к имплантату, затем осторожно извлеките его из стерильного контейнера. Не прикасайтесь к стерильному имплантату!

Другие стерильные компоненты упакованы в полиэтиленовый пакет или блистер с отрывной фольгой. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантирована, если пакет не поврежден и не открыт. Нестерильные компоненты поставляются чистыми, но нестерильными, в блистерной упаковке с отрывной фольгой. Маркировочная информация нанесена на нижней части пакета или на поверхности отрывной фольги.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах с изделиями необходимо сообщать изготовителю этого изделия и компетентному органу государства/республики, в котором проживает пользователь и/или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Тип материала Титановый сплав (Ti-6Al-4V), Нерж. сталь (DIN 1.4197 и SAE 316), Алюминий, PEEK для медицинского применения

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 сверлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать соответствующие СИЗ.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМЕЧАНИЕ. указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить 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 многоразовых инструментов	6009544038769E
Basic-UDI для свёрл и наконечников	6009544038759C

Справочная литература и каталоги

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2087M - ILZ Mini Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Символы и предупреждения

											
Изготовитель: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	Знак CE 2797	Изделие продаётся по рецепту*	Стерилизовано облучением.	Нестерильно	Использовать до (мм-гг)	Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Уполномоченный представитель в ЕС
											
Уполномоченный представитель в Швейцарии	Дата производства	Условно MPT безопасные	MPT безопасные	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Одиночная стерильная барьерная система	См. инструкцию по применению	Осторожно!	Беречь от солнечного света	Не использовать в случае повреждения упаковки		

* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Важно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.

Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants® и все другие товарные знаки, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Въвеждащите инструменти на Southern Implants са инструменти за многократна употреба, които се използват заедно с връзките за импланти на Southern Implants. Тези наконечници и ключове са налични в различни дължини. Всички въвеждащи инструменти за импланти се доставят нестерилни.

Версиите на наконечниците са с размер за патронник, съвместим с ISO 1797. Целта е въвеждащите инструменти да се свързват с наконечника на мотора за поставяне на импланти. Наконечниците за инструменти са налични в:

- стандартна версия, която е с W&H шестограм на вала, което позволява на наконечника да се върти върху W&H шестограма и патронника.
- универсална версия, която не разполага с W&H шестограм на вала, а наконечникът се върти само върху патронника.
- Версиите с ключ имат квадратна връзка, която се използва с конвертора за ключ I-WI-SS, свързан към динамометричния ключ Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Предназначение

Въвеждащите инструменти за импланти са предназначени да подпомагат лечението на частично или напълно адентични пациенти, подходящи за поставянето на един или повече зъбни импланти като средство за фиксиране на постоянна или подвижна единична корона, частична или цяла зъбна протеза в горната или долната челюст.

Въвеждащите инструменти за импланти са предназначени да захващат зъбен имплант (напр., винт за ортодонтички 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 са класифицирани като медицински изделия и са изделия за многократна употреба.

Показания за употреба

Показанията за употреба за изделието не се различават от тези за зъбните импланти.

Зъбните импланти на Southern Implants са предназначени за едно-и двуетапни хирургични процедури в следните ситуации и със следните клинични протоколи:

- замяна на един и няколко липсващи зъба в мандибулата и в максилата.
- непосредствено поставяне в места на екстракция и в ситуации с частично или изцяло излекуван алвеоларен гребен.
- незабавно натоварване по отношение на всички индикации, с изключение на ситуации с единични зъби с импланти с дължина под 8 mm или при имплантиране в мека кост (тип IV), където може да е трудно да се постигне стабилност на импланта и незабавното натоварване може да не е подходящо.

Southern Implants (Pty) Ltd произвежда и продава разнообразни инструменти за многократна употреба, които са предназначени да улесняват въвеждането на реставрации и зъбни импланти от клиницистите.

Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортодонти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които са притежават подходящо обучение и опит по отношение на имплантите.

Предвидена среда

Изделията са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Предвидената популация пациенти за изделието не се различава от тази за терапията със зъбни импланти.

Предвидената популация пациенти за терапията с импланти е частично или напълно адентични пациенти, нуждаещи се от протезно зъбно възстановяване в горната или долната челюст. Възстановяването може да обхваща един зъб или частични или цялостни мостове и е фиксирано.

В допълнение, предвидената популация за някои варианти на изделието включва пациенти, които вече са преминали терапия със зъбни импланти.

Информация за съвместимостта

Имплантите на Southern Implants трябва да се възстановяват с компоненти на Southern Implants. Гамата на Southern Implants съдържа 8 връзки за импланти. Продуктивният код и типът връзка може да бъдат идентифицирани чрез специални съкращения в продуктите кодове. Идентификаторите на гамата са обобщени в Таблица А. Направете справка с каталозите на продуктите за информация относно размерите на връзките на имплантите и компонентите за подмяна, които са съвместими с всеки посочен въвеждащ инструмент.

Таблица А – съвместими въвеждащи инструменти за различните гами импланти

Тип връзка на импланта	Тип въвеждащ инструмент	Съвместимо изделие
External Hex (EX)	Наконечник с шестограмен патронник W&H	Компоненти с обозначение I-CON-X и I-CON-XS (използват компонент за подмяна I-X-RING)
	Наконечник с патронник ISO 1797	Компоненти с обозначение I-CONU-X и I-CONU-XS (използват компонент за подмяна I-X-RING)
	Ръчна шестограмна връзка	Компоненти с обозначение I-IMP-INS-2 и I-ZYG-INS-2 (използват компонент за подмяна I-X-RING)
	Ръчна квадратна връзка	Компоненти с обозначение I-IMP-INS-1 и I-ZYG-INS-1
Външен шестограм вътрешно завъртане (EX i)	Наконечник с шестограмен патронник W&H	Компоненти с обозначение I-HID-S/ M/ L (използват компонент за подмяна I-PBIT-H)
	Наконечник с патронник ISO 1797	Компоненти с обозначение I-HIDU-S/ M/ L (използват компонент за подмяна I-PBIT-H)
	Бит за ключ	Компоненти с обозначение I-WIID-S/ L (използват компонент за подмяна I-PBIT-H)
Deep Conical (DC)	Наконечник с шестограмен патронник W&H	Компоненти с обозначение I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M и I-HDC5-GS/ M
	Бит за ключ	Компоненти с обозначение I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M и I-WI-DC5-S/ M
	Наконечник с шестограмен патронник W&H, свързан с монтажен захват	Компоненти с обозначение I-CON-X и I-CON-XS (използват компонент за подмяна I-X-RING)
	Наконечник с патронник ISO 1797, свързан с монтажен захват	Компоненти с обозначение I-CONU-X и I-CONU-XS (използват компонент за подмяна I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (изпъкнал)	Наконечник с шестограмен патронник W&H	Компоненти с обозначение I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS и I-L50-12D/ -GS (използват компонент за подмяна I-PBIT-L18 или I-PBIT-L2)
	Наконечник с патронник ISO 1797	Компоненти с обозначение I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M и I-HLHU-60S/ 60M (използват компонент за подмяна I-PBIT-L18 или I-PBIT-L2)
	Бит за ключ	Компоненти с обозначение I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D и I-WIL50-12D (използват компонент за подмяна I-PBIT-L18 или I-PBIT-L2)

Internal Hex M-серия и PROVATA® (3M/ M/ Z)	Наконечник с шестограмен патронник W&H	Компоненти с обозначение I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L и I-HZ-M/ L (използват компонент за подмяна I-PBIT-H16 или I-PBIT-L18)
	Бит за ключ	Компоненти с обозначение I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS и I-WI-Z-S/ M/ L (използват компонент за подмяна I-PBIT-H16 или I-PBIT-L18)
Internal Octagon IT (ITS/ ITS6)	Наконечник с шестограмен патронник W&H	Компоненти с обозначение I-HITS и I-HITS-S (използват компонент за подмяна I-PBIT-H)
	Наконечник с патронник ISO 1797	Компоненти с обозначение I-HITSU и I-HITSU-S (използват компонент за подмяна I-PBIT-H)
	Бит за ключ	Компоненти с обозначение I-WI-ITS и I-WI-ITS-S (използват компонент за подмяна I-PBIT-H)
	Наконечник с шестограмен патронник W&H, свързан с монтажен захват	Компоненти с обозначение I-CON-IT
Single Platform (SP)	Наконечник с шестограмен патронник W&H	Компоненти с обозначение I-HSP-GSN/ GS и I-HSP-S/ M
	Бит за ключ	Компоненти с обозначение I-WI-SP-S/ M
Импланти ILZ Mini	Наконечник с шестограмен патронник W&H	Компоненти с обозначение I-HILZ-S/ M/ L
	Бит за ключ	Компоненти с обозначение I-WI-ILZ-S
	Ръчна капачка РЕЕК	Компоненти, доставяни сглобени с импланта

Клинични ползи

Клиничните ползи от свредлата и наконечниците не се различават от тези при терапията със зъбни импланти.

Клиничните ползи от терапията със зъбни импланти включват подобрена дъвкателна функция, говор, естетика и психологическо благосъстояние на пациента. Чрез тази процедура пациентите могат да очакват замяна на липсващите им зъби и/или възстановяване на короните.

Клиничните ползи от въвеждащите инструменти за импланти включват успешно поставяне на импланта.

Съхранение, почистване и стерилизация

Ограничения за артикулите за многократна употреба

Не може да се посочи директна стойност за инструментите за многократна употреба. Честната обработка може да има леки ефекти върху инструментите. Животът на продукта обикновено се определя от износването и повредите, получени по време на употреба, затова, ако за инструментите се полагат правилни грижи и се инспектират редовно след всяка употреба, може да се използват повторно многократно. Водете списък на инструментите, като записвате броя употреби.

Преди да подлагате изделието на повторна обработка, трябва щателно да го инспектирате и тествате, за да определите дали е подходящо за повторна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: по време на употреба хващайте свредлата и инструментите с помощта на стерилни пинцети, за да намалите до минимум замърсяването на тавата за инструменти и риска от повреда на стерилните хирургични ръкавици.

Ограничаване на разпространението

веднага щом бъде възможно, отстранете всички видими остатъци след употреба (кости, кръв или тъкани) като потопите инструмента в студена вода (сухите замърсявания се почистват трудно).

Предварително почистване

Откачете инструментите от накрайниците и всички свързващи части, за да почистите замърсяванията от труднодостъпните зони. Отстранете частите РЕЕК от инструментите за поставяне. Потопете в хладка вода за 3 минути и отстранете втвърдените остатъци с мека найлонова четка. Внимавайте да не причините механични повреди по време на почистването.

Ръчно или автоматично почистване

Подгответе ултразвукова вана с подходящ почистващ препарат (напр. почистващ препарат за инструменти Steritech – 5% разтвор), приложете ултразвуково действие за 20 минути (може да се използват алтернативни методи, ако са верифицирани от крайния потребител) Промийте с пречистена/стерилизирана вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: винаги следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващите препарати и дезинфектантите.

Зареждане на устройствата в апарат за термодезинфекция. Стартирайте цикъла на почистване и дезинфекция, а след това – цикъла на сушене.

Изсушаване

Изсушете вътрешните и външните повърхности на инструментите с филтриран сгъстен въздух или с несъдържащи власинки кърпи за еднократна употреба. След изваждането на инструментите ги опаковайте възможно най-бързо в контейнера за съхранение. Ако е необходимо допълнително сушене, изсушете на чисто място.

Инспекция

Извършете визуална инспекция на инструментите, за да ги проверите за повреди.

Опаковка

Използвайте подходяща опаковка, указана за стерилизация с пара, за да гарантирате запазване на стерилността. Препоръчително е да се използва двойна опаковка. Когато е приложимо, почистените, дезинфекцирани и проверени изделия може да бъдат сглобени и поставени в тави за инструменти. Тавите за инструменти може да бъдат двукратно увити или поставени в пликосе за стерилизация.

Стерилизация

Southern Implants® препоръчва една от следните процедури за стерилизиране на ресторацията преди употреба:

1. метод за стерилизация с предварителен вакуум: стерилизирайте абатмънтите с пара при 132°C (270°F) и 180–220 kPa за 4 минути. Сушете в камерата за най-малко 20 минути. Използвайте единствено одобрена опаковка или плик за стерилизация с пара.
2. за потребители в САЩ: метод за стерилизация с предварителен вакуум: опаковайте и стерилизирайте с пара при 135°C (275°F) и 180–220 kPa за 3 минути. Сушете в камерата за 20 минути. Използвайте опаковка или плик, одобрени за посочения цикъл на стерилизация с пара.

ЗАБЕЛЕЖКА: потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторът, опаковката или пликът и всички аксесоари на стерилизатора са одобрени от АХЛ за посочения цикъл на стерилизация.

Съхранение

Запазете цялостта на опаковката, за да гарантирате стерилността по време на съхранение. Опаковката трябва да бъде напълно суха преди съхранението, за да се избегне корозия и увреждане на режещите ръбове.

Противопоказания

Не използвайте при пациенти:

- които са неподходящи от медицинска гледна точка за процедури за дентални импланти.
- при които не може да се постави необходимия брой импланти за постигане на пълна функционална опора на протезата.
- които са алергични или имат свръхчувствителност към титан или титанова сплав (Ti-6Al-4V), злато, паладий, платина или иридий.

- които са на възраст под 18 години, имат лошо качество на костите, кръвни нарушения, инфектирано място на имплантиране, съдова недостатъчност, неконтролиран диабет, злоупотреба с алкохол или наркотични вещества, приемат хронична терапия с високи дози стероиди, антикоагулантна терапия, имат метаболитно заболяване на костите, преминават лъчелечение и имат патология на синусите.

Предупреждения и предпазни мерки

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНИТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ.

- За безопасната и ефективна употреба на дентални импланти настоятелно се препоръчва провеждането на специализирано обучение, включително практическо обучение за усвояване на правилната техника, биомеханичните изисквания и рентгенографските оценки.
- При боравенето в устата трябва да се вземат мерки за защита на продуктите от аспирация. Аспирацията на продуктите може да доведе до инфекция или непланирано физическо увреждане.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, нужното обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на информация с цел взимане на информирано съгласие. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост. Вероятността от неуспешно имплантиране се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на съдовете и меката тъкан, водещо до намалена способност за оздравяване.

Важно е да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Уврежданията на жизненоважни анатомични структури може да причини сериозни усложнения като увреждания на очите и нервите и прекомерно кървене. От съществено значение е инфраорбиталният нерв да бъде предпазен. Неустановяването на действителните размери, отнасящи се към рентгенографските данни, може да доведе до усложнения.

Както новите, така и опитните потребители на импланти трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да прилагат нов метод на лечение. Трябва да се обръща особено внимание при лечението на пациенти с локални или системични фактори, които може да повлияят на зарастването на костта и меката тъкан (т.е., лоша хигиена на устата, неконтролиран диабет, приемат лечение със стероиди, пушат, имат инфекция в костта около мястото на имплантиране или са преминали орофациално лъчелечение).

Трябва да се извършва внимателен скрининг на потенциалните кандидати за импланти, включително:

- изчерпателна медицинска и стоматологична анамнеза.
- визуална и рентгенологична проверка за определяне на адекватните костни размери, анатомичните ориентири, оклузалните условия и пародонталното здраве.
- трябва да се вземат предвид бруксизмът и неблагоприятните съотношения на челюстите.
- подходящото предоперативно планиране с добър екипен подход измежду добре обучени хирурзи, специалисти по ресторативна стоматология и лаборанти е от съществено значение за успешното лечение с импланти.
- минимизирането на травмата в приемащата тъкан увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
- не трябва да се прилага електрохирургия около метални импланти, тъй като те са проводими.

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Страничните ефекти при използването на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Възможните странични ефекти към терапията със зъбни импланти включват:

- болка
- подуване

- фонетични проблеми
- гингивално възпаление

По-рядко срещани, но по-продължителни симптоми включват, но не са ограничени до:

- алергична(и) реакция(и) към материала на импланта и/или абатмънта
- счупване на импланта и/или абатмънта
- разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт
- инфекция, налагаща ревизия на зъбния имплант
- увреждане на нервите, което може да причини трайна слабост, изтръпване или болка
- хистологични реакции, включващи евентуално макрофаги и/или фибробласти
- образуване на мастни емболии
- разхлабване на импланта, изискващо ревизионна хирургична операция
- перфорация на максиларния синус
- перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка
- загуба на кост, която може да доведе до ревизия или отстраняване на импланта.

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Имплантите са опаковани както следва:

1. Външна опаковка, състояща се от твърда, прозрачна кутия, която изпълнява ролята на защита за вътрешната опаковка.
2. Вътрешната опаковка се състои от блистерна опаковка (прозрачна, пластмасова блистерна основа с отлепящ се TYVEK капак).
3. Във вътрешната опаковка има куха тръба, която съдържа един имплант, окачен на титанов пръстен, което гарантира, че имплантът при никакви обстоятелства не докосва вътрешността на пластмасовата тръба.
4. Етикетът с информация се намира на повърхността на отлепящия се капак и от външната страна на твърдата кутия.

Трябва да се внимава със запазването на стерилността на импланта чрез правилно отваряне на опаковката и боравене с импланта.

1. Отворете опаковката на импланта в нестерилната зона с нестерилни ръкавици, разкъсайте етикета с адреса, за да отворите кутията.
2. С нестерилни ръкавици извадете вътрешната блистерна опаковка. Не поставяйте пластмасовата кутия или капака на блистерната опаковка върху стерилната зона. Съдържанието на вътрешната опаковка е стерилно.
3. Запечатаният блистер трябва да се отвори от асистент (с нестерилни ръкавици): отстранете TYVEK капака и изтърсете или поставете стерилната тръба в стерилната зона, отворете капачката на тръбата и прикрепете инструмента за поставяне на импланта върху импланта и внимателно го извадете от стерилната тръба. Не докосвайте стерилния имплант.

Другите стерилни компоненти са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика. Нестерилните компоненти се доставят чисти, но нестерилни в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика или на повърхността на отлепящия се капак.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Тип на материала титанова сплав (Ti-6Al-4V), неръждаема стомана (DIN 1.4197 & SAE 316), алуминий, медицински клас PEEK

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants® и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants® и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants® не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants® може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за инструменти за многократна употреба	6009544038769E
Основен UDI за свредла и наконечници	6009544038759C

Свързана литература и каталози

CAT-2004 - продуктов каталог на импланти Tri-Nex
 CAT-2005 - продуктов каталог на импланти IT
 CAT-2010 - каталог на осеоинтегрирани захвати
 CAT-2020 - продуктов каталог на импланти External Hex
 CAT-2042 - продуктов каталог на импланти Deep Conical
 CAT-2043 - продуктов каталог на импланти Internal Hex
 CAT-2060 - продуктов каталог на импланти PROVATA®
 CAT-2069 - продуктов каталог на импланти INVERTA®
 CAT-2070 - продуктов каталог на зигоматични импланти
 CAT-2087M - продуктов каталог на импланти ILZ Mini
 CAT-2093 - продуктов каталог на импланти Single Platform (SP1)

Символи и предупреждения

											
Производител: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	CE маркировка 2797	Предписано изделие*	Стерилизирано с облъчване	Нестерилно	Срок на годност (мм-гг)	Не използвайте повторно	Не стерилизирате повторно	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Упълномощен представител в Европейската общност
											
Упълномощен представител за Швейцария	Дата на производство	Безопасно в MP среда при определени условия	Безопасно в MP среда	Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка	Система с единична стерилна бариера	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Пазете от слънчева светлина	Не използвайте, ако опаковката е повредена		

* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождаване от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants® и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants®, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб. Клиницистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Nástroje pro zavádění implantátů Southern Implants jsou opakovaně použitelné nástroje, které se používají v kombinaci s implantátovými spoji Southern Implants. Tyto násadce a klíče jsou k dispozici v různých délkách. Všechny nástroje pro zavádění implantátů jsou dodávány nesterilní.

Verze s násadcem mají rozměr západky kompatibilní s normou ISO 1797. To slouží k připojení zaváděcího nástroje k násadci motorové jednotky implantátu. Nástroje s násadcem jsou k dispozici v následujících provedeních:

- standardní verze, která má na hřídeli šestihran W&H, který umožňuje, aby se násadec nasazoval na šestihran W&H stejně jako na západku.
- univerzální verze, která nemá na hřídeli šestihran W&H, násadec se nasazuje pouze na západku.
- Verze s klíčem mají čtvercové připojení, které se používá s adaptérem I-WI-SS nasazeným na momentový klíč Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Určený způsob použití

Nástroje pro zavádění implantátů jsou určeny jako pomůcka při léčbě částečně nebo zcela bezzubých pacientů způsobilých pro umístění jednoho nebo více zubních implantátů jako prostředku pro fixaci trvalé nebo snímatelné korunky nebo částečné či celkové zubní protézy v horní nebo dolní čelisti.

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 klasifikovány jako zdravotnické prostředky a jsou určeny k více použitím.

Indikace pro použití

Indikace pro použití tohoto zařízení se neliší od indikací pro použití zubních implantátů.

Zubní implantáty Southern Implants jsou určeny pro jednofázové i dvofázové chirurgické zákroky v následujících situacích a s následujícími klinickými protokoly:

- náhrada jednoho a více chybějících zubů v dolní a horní čelisti.
- okamžité umístění v místech extrakce a v situacích s částečně nebo zcela zhojeným alveolárním hřebenem.
- okamžité zavedení ve všech indikacích, s výjimkou situací s jedním zubem na implantátech kratších než 8 mm nebo v měkké kosti (typ IV), kde může být obtížné dosáhnout stability implantátu a okamžité zavedení nemusí být vhodné.

Společnost Southern Implants (Pty) Ltd vyrábí a prodává různé nástroje pro opakované použití, které jsou určeny k usnadnění zavádění náhrad a zubních implantátů lékaři.

Zamýšlený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a zkušení odborníci používající implantáty.

Zamýšlené prostředí

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Cílová populace pacientů pro tento prostředek se neliší od cílové populace pro použití zubních implantátů.

Cílovou populací pacientů pro implantologickou léčbu jsou částečně nebo zcela bezzubí pacienti, kteří potřebují protetickou náhradu chrupu v horní nebo dolní čelisti. Zubní náhrady mohou zahrnovat jednotlivé zuby, částečné nebo úplné můstky. Jedná se o fixní náhrady.

Cílová populace zahrnuje pro některé varianty prostředků i osoby, které již dříve podstoupili implantologickou léčbu a obdrželi zubní implantáty.

Informace o kompatibilitě

Implantáty společnosti Southern Implants by měly být obnovovány pomocí komponentů společnosti Southern Implants. V nabídce Southern Implants je 8 implantátových spojů. Kód produktu a typ spoje lze identifikovat podle specifických zkratk v kódech produktů. Jednotlivé identifikátory jsou shrnuty v tabulce A. Podrobnosti o velikostech implantátových spojů a náhradních dílech kompatibilních se všemi uvedenými zaváděcími nástroji jsou k dispozici v katalogích jednotlivých produktů.

Tabulka A – Kompatibilní zaváděcí nástroje pro různé řady implantátů

Typ implantátového spoje	Typ zaváděcího nástroje	Kompatibilní zařízení
Externí šestihran (EX)	Násadec se šestihrannou západkou W&H	Díly označené I-CON-X a I-CON-XS (náhradní díl I-X-RING)
	Násadec se západkou ISO 1797	Díly označené I-CONU-X a I-CONU-XS (náhradní díl I-X-RING)
	Ruční šestihranný spoj	Díly označené I-IMP-INS-2 a I-ZYG-INS-2 (náhradní díl I-X-RING)
	Ruční čtyřhranný spoj	Díly označené I-IMP-INS-1 a I-ZYG-INS-1
Externí šestihran s vnitřním pohonem (EX i)	Násadec se šestihrannou západkou W&H	Díly označené I-HID-S/M/L (náhradní díl I-PBIT-H)
	Násadec se západkou ISO 1797	Díly označené I-HIDU-S/ M/ L (náhradní díl I-PBIT-H)
	Bit na klíč	Díly označené I-WIID-S/M/L (náhradní díl I-PBIT-H)
Hluboký kónický (DC)	Násadec se šestihrannou západkou W&H	Díly označené I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M a I-HDC5-GS/ M
	Bit na klíč	Díly označené I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M a I-WI-DC5-S/ M
	Násadec se šestihrannou západkou W&H připojenou k držáku implantátu	Díly označené I-CON-X a I-CON-XS (náhradní díl I-X-RING)
	Násadec se západkou ISO 1797 připojený k držáku implantátu	Díly označené I-CONU-X a I-CONU-XS (náhradní díl I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Násadec se šestihrannou západkou W&H	Díly označené I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS a I-L50-12D/ -GS (náhradní díl I-PBIT-L18 nebo I-PBIT-L2)
	Násadec se západkou ISO 1797	Díly označené I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M a I-HLHU-60S/ 60M (náhradní díl I-PBIT-L18 nebo I-PBIT-L2)
	Bit na klíč	Díly označené I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D a I-WIL50-12D (náhradní díl I-PBIT-L18 nebo I-PBIT-L2)
Interní šestihran M-Series a PROVATA® (3M/M/Z)	Násadec se šestihrannou západkou W&H	Díly označené I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L a I-HZ-M/ L (náhradní díl I-PBIT-H16 nebo I-PBIT-L18)
	Bit na klíč	Díly označené I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS a I-WI-Z-S/ M/ L (náhradní díl I-PBIT-H16 nebo I-PBIT-L18)
Interní oktagon IT (ITS/ITS6)	Násadec se šestihrannou západkou W&H	Díly označené I-HITS a I-HITS-S (náhradní díl I-PBIT-H)
	Násadec se západkou ISO 1797	Díly označené I-HITSU a I-HITSU-S (náhradní díl I-PBIT-H)
	Bit na klíč	Díly označené I-WI-ITS a I-WI-ITS-S (náhradní díl I-PBIT-H)
	Násadec se šestihrannou západkou W&H připojenou k držáku implantátu	Díly označené I-CON-IT
Jedna platforma (SP)	Násadec se šestihrannou západkou W&H	Díly označené I-HSP-GSN/GS a I-HSP-S/M
	Bit na klíč	Díly označené I-WI-SP-S/M
Implantáty ILZ Mini	Násadec se šestihrannou západkou W&H	Díly označené I-HILZ-S/M/L
	Bit na klíč	Díly označené I-WI-ILZ-S
	Ruční uzávěr PEEK	Díl dodávaný již smontovaný s implantátem

Klinické přínosy

Klinické přínosy vrtaček a násadců se neliší od přínosů zubních implantátů.

Mezi klinické přínosy zubních implantátů patří zlepšené žvýkací funkce, řeč, estetika a psychická pohoda pacienta. Při tomto zákroku mohou pacienti očekávat, že jim budou nahrazeny chybějící zuby a/nebo obnoveny korunky.

Mezi klinické přínosy nástrojů pro zavádění implantátů patří úspěšné dosažení umístění implantátu.

Skladování, čištění a sterilizace

Omezení pro opakovaně použitelné položky

Nelze uvést přímou hodnotu pro opakovaně použitelné nástroje. Časté používání může nástroje lehce ovlivnit. Životnost výrobku je obvykle dána opotřebením a poškozením během používání. Proto lze nástroje používat opakovaně (pokud jsou po každém použití kontrolovány a je o ně správně pečováno). Pro tyto nástroje ved'te kontrolní seznam, do kterého zaznamenávejte počet použití.

Před opětovným použitím by měly být tyto nástroje důkladně zkontrolovány a otestovány, aby se zjistila jejich vhodnost pro opětovné použití.

POZNÁMKA: Během používání manipulujte s vrtáky a nástroji sterilní pinzetou, abyste minimalizovali kontaminaci podnosu s nástroji a riziko poškození sterilních chirurgických rukavic.

Ochrana

Jakmile to bude prakticky možné, odstraňte všechny viditelné zbytky po použití (kosti, krev nebo tkáň) ponořením nástroje do studené vody (zaschlé usazeniny se obtížně odstraňují).

Předčištění

Demontujte nástroje z násadců a všechny spojovací díly z nástrojů, abyste mohli očistit těžce dostupná místa. Vyjměte bity PEEK z umísťovacích nástrojů. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minut a odstraňte ztvrdlé nečistoty měkkým nylonovým kartáčem. Při čištění zabraňte mechanickému poškození.

Ruční čištění nebo automatizované čištění

Připravte ultrazvukovou lázeň s vhodným čisticím prostředkem (např. čistič nástrojů Steritech – 5% ředění), sonikujte 20 minut (lze použít i alternativní metody, pokud se koncovému uživateli osvědčí). Opláchněte 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

Proved'te vizuální kontrolu položek a zkontrolujte, zda nejsou přístroje poškozeny.

Balení

Použijte správný obalový materiál podle pokynů pro parní sterilizaci, aby byla zachována sterilita. Doporučuje se dvojité balení. Vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované přístroje lze případně sestavit a umístit na podnosy s nástroji. Podnosy na nástroje lze dvakrát zabalit nebo umístit do sterilizačních sáčků.

Sterilizace

Společnost Southern Implants® doporučuje pro sterilizaci zubních náhrad před jejich použitím/opakovaným použitím jeden z následujících postupů:

1. Metoda předvakuové sterilizace: sterilizujte abutmenty párou při teplotě 132 °C (270 °F) a tlaku 180 až 220 kPa po dobu 4 minut. Sušte alespoň 20 minut v komoře. Používejte pouze schválený obal nebo sáček pro parní sterilizaci.
2. Pro uživatele v USA: metoda předvakuové sterilizace: zabalené abutmenty sterilizujte párou při 135 °C (275 °F) při 180 až 220 kPa po dobu 3 minut. Sušte 20 minut v komoře. Použijte obal nebo sáček, který je schválen pro uvedený cyklus parní sterilizace.

POZNÁMKA: uživatelé v USA se musí ujistit, že sterilizátor, obal nebo sáček a veškeré příslušenství sterilizátoru jsou schváleny FDA pro zamýšlený sterilizační cyklus.

Ukládání

Dbejte na to, aby obal nebyl porušený. Zajistíte tak sterilitu při skladování. Obal by měl být před uskladněním zcela suchý, aby se zabránilo korozi a degradaci břitů.

Kontraindikace

Nepoužívat u pacientů:

- kteří jsou z lékařského hlediska nevhodní pro ošetření zubními implantáty.
- u kterých nebylo možné umístit dostatečný počet implantátů k dosažení plné funkční podpory protézy.
- kteří jsou alergičtí nebo přecitlivělí na čistý titan nebo slitinu titanu (Ti-6Al-4V), zlato, palladium, platinu nebo iridium.
- mladších 18 let, se špatnou kvalitou kosti, poruchami krve, infikovaným místem implantátu, cévním postižením, nekontrolovanou cukrovkou, zneužíváním drog nebo alkoholu, chronickou léčbou vysokými dávkami steroidů, antikoagulační léčbou, metabolickým onemocněním kostí, léčbou radioterapií a sinusovou patologií.

Upozornění a bezpečnostní opatření

TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ.

- Pro bezpečné a účinné používání zubních implantátů se silně doporučuje absolvovat specializované školení, včetně praktického výcviku pro osvojení správné techniky, biomechanických požadavků a radiografického hodnocení.
- Při intraorální manipulaci musí být výrobky zajištěny proti vdechnutí. Vdechnutí produktů může vést k infekci nebo nežádoucímu tělesnému poranění.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení, zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací pro informovaný souhlas nese lékař. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti. Neúspěšnost implantátů se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, jelikož radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání, což vede ke snížené schopnosti hojení.

Je důležité si uvědomit, že je třeba zabránit poškození životně důležitých struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění životně důležitých anatomických struktur může způsobit vážné komplikace, jako je poranění oka, poškození nervů a nadměrné krvácení. Je nezbytné chránit infraorbitální nerv. Neurčení skutečných měření ve vztahu k radiografickým údajům by mohlo vést ke komplikacím.

Noví i zkušení uživatelé implantátů by měli před použitím nového systému nebo pokusem o novou metodu léčby absolvovat školení. Zvláštní pozornost věnujte pacientům, u kterých se vyskytují lokální nebo systémové faktory, které by mohly ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání (např. špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, léčba steroidy, kuřáci, infekce v okolní kosti a pacienti, kteří podstoupili orofaciální radioterapii).

U potenciálních kandidátů na implantát musí být proveden důkladný screening, který zahrnuje:

- komplexní lékařskou a zubní anamnézu.
- vizuální a radiologickou kontrolu za účelem zjištění dostatečných rozměrů kosti, anatomických orientačních bodů, okluzních podmínek a stavu parodontu.

- je třeba vzít v úvahu bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi.
- pro úspěšné ošetření implantáty je zásadní správné předoperační plánování s dobrým týmovým přístupem mezi dobře vyškolenými chirurgy, zubními lékaři a laboranty.
- minimalizace traumatizace hostitelské tkáně zvyšuje potenciál úspěšné osteointegrace.
- elektrochirurgické zákroky by se neměly provádět v okolí kovových implantátů, protože jsou vodivé.

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky tohoto systému se neliší od vedlejších účinků zubních implantátů. Mezi možné vedlejší účinky implantologické léčby patří:

- bolest
- otok
- fonetické potíže
- zánět dásní

Mezi méně časté, ale trvalejší příznaky patří mimo jiné:

- alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu
- zlomení implantátu a/nebo abutmentu
- uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu
- infekce vyžadující revizi zubního implantátu
- poškození nervů, které má za následek trvalou slabost, necitlivost nebo bolest
- histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty
- tvorba tukových embolů
- uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok
- perforace čelistní dutiny
- perforace labiální a lingvální ploténky
- úbytek kosti, který může vést k revizi nebo odstranění implantátu

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Implantáty jsou baleny následovně:

1. Vnější obal sestává z pevné a průhledné krabičky, které slouží jako ochrana vnitřního obalu.
2. Vnitřní obal sestává z blistru (průhledné plastové tvarované blistrové základny s odlupovacím víčkem TYVEK).
3. Uvnitř vnitřního obalu se nachází dutá trubička, která obsahuje jeden implantát zavěšený na titanovém kroužku, což zajišťuje, že se implantát nikdy nedotkne vnitřku plastové trubičky.
4. Informační štítek se nachází na odlupovacím víčku a na vnější straně pevné krabičky.

Je třeba dbát na zachování sterility implantátu správným otevřením obalu a manipulací s implantátem.

1. Balení implantátu otevírejte v nesterilním prostředí a v nesterilních rukavicích, odhrňte štítek s adresou a krabičku otevřete.
2. V nesterilních rukavicích odstraňte vnitřní blistr. Plastovou krabičku ani víčko nepokládejte do sterilního prostoru. Obsah vnitřního balení je sterilní.
3. Uzavřený blistr by měl otevírat asistent (v nesterilních rukavicích): odstraňte víčko TYVEK a upustěte nebo položte sterilní trubičku do sterilního prostoru, otevřete víčko trubičky a nasadte nástroj pro umístění implantátu na implantát a opatrně jej vyjměte ze sterilní trubičky. Nedotýkejte se sterilního implantátu.

Ostatní sterilní komponenty jsou baleny v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud není sáček poškozen nebo otevřen. Nesterilní komponenty se dodávají čisté, ale ne sterilní v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informace na štítku jsou umístěny na spodní straně sáčku nebo na povrchu odlupovacího víčka.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Slitina titanu (Ti-6Al-4V), nerezová ocel (DIN 1.4197 & SAE 316), hliník, PEEK určený k použití ve zdravotnictví

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 opakovaně použitelné nástroje	6009544038769E
Základní UDI pro vrtáky a prostředky s násadci	6009544038759C

Související literatura a katalogy

CAT-2004 – Katalog implantátů Tri-Nex
 CAT-2005 – Katalog implantátů IT
 CAT-2010 – Katalog oseointegrovaných implantátů
 CAT-2020 – Katalog externích šestihranných implantátů
 CAT-2042 – Katalog hlubokých kónických implantátů
 CAT-2043 – Katalog interních šestihranných implantátů
 CAT-2060 – Katalog implantátů PROVATA®
 CAT-2069 – Katalog implantátů INVERTA®
 CAT-2070 – Katalog zygomatických implantátů
 CAT-2087M – Katalog implantátů ILZ Mini
 CAT-2093 – Katalog jednoplatformových (SP1) implantátů

Symboly a varování

											
Výrobce: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	Označení CE 2797	Prostředek na předpis*	Sterilizováno ozařováním	Nesterilní	Použití do data (mm-r)	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

Southern Implants'i sisestusinstrumentid on korduskasutatavad seadmed, mida kasutatakse koos Southern Implant'i implantaatide ühendustega. Need käsiinstrumentid ja mutrivõtmed on saadaval erineva pikkusega. Kõik implantaadi sisestamisinstrumentid on mittesteriilsed.

Käsiinstrumenti versioonidel on ISO 1797-ga ühilduv riivi mõõde. Seda selleks, et ühendada sisestusinstrument implantaadi käsiinstrumenti mootoriosaga. Käsiinstrumentid on saadaval:

- standardversioon, mille võllil on W&H kuuskant, mis võimaldab käsiinstrumentil juhtida nii W&H kuuskanti kui ka riivi;
- universaalne versioon, mille võllil pole W&H kuuskanti ja käsiinstrument töötab ainult riivist;
- Mutrivõtme versioonidel on nelinurkne ühendus, mida saab kasutada koos Southern Implants'i pöördemomendi mutrivõtmega (I-TWS-B45/B100) ühendatud mutrivõtmemuunduriga I-WI-SS.

Kavandatud kasutus

Implantaadi sisestusinstrumentid on ette nähtud osaliselt või täielikult hammasteta patsientide ravimiseks, kellele saab paigaldada ühe või enama hambaimplantaadi püsiva või eemaldatava ühekroonilise, osalise või täiskaarelise hambaproteesi kinnitamiseks üla- või alalõualuus.

Implantaadi sisestamisinstrumentid 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 käsiinstrumenti riivi (ISO 1797 või W&H) distaalsele otsale, mille abil rakendatakse pöörlemist, et viia implantaat kirurgilisse õõnsusse.

Sisestamisinstrumentid on klassifitseeritud meditsiiniseadmeteks ja on mitmekordse kasutusega seadmed.

Näidustused

Seadme näidustused ei erine hambaimplantaatide näidustustest.

Southern Implantsi hambaimplantaadid on ette nähtud nii ühe- kui ka kaheetapilisteks kirurgilisteks protseduurideks järgmistes olukordades ja järgmiste kliiniliste protokollidega:

- ühe ja mitme puuduva hamba asendamine ala- ja alalõualuus.
- kohene paigutamine ekstraheerimiskohtadesse ja olukordades, kus alveolaarhari on osaliselt või täielikult paranenud.
- kohene koormus kõikide näidustuste korral, v.a üksikhamba puhul implantaatidel, mis on lühemad kui 8 mm, või pehme luu puhul (tüüp IV), kus implantaadi stabiilsust võib olla raske saavutada ja kohene koormus ei pruugi olla asjakohane.

Southern Implants (Pty) Ltd toodab ja müüb erinevaid korduskasutatavaid instrumente, mis on ette nähtud hõlbustama arstide poolt selle ja hambaimplantaatide taastamist.

Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodondid, periodondid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppe ning kogemusega implantaatide kasutajad.

Kasutuskeskkond

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Seadme jaoks ette nähtud patsientide sihtpopulatsioon ei erine hambaimplantaadi ravipopulatsioonist.

Implantaadiravi patsientide sihtpopulatsioon on osaliselt või täielikult hammasteta patsiendid, kes vajavad üla- või alalõualuu proteesimist. Taastamised võivad hõlmata üksikuid hambaid, osalisi või täissildu ning on fikseeritud.

Lisaks hõlmab mõne seadmevariandi sihtpopulatsioon neid, kes on varem hambaimplantaadiravi juba läbinud.

Ühilduvus

Southern Implantsi implantaadid tuleks taastada Southern Implants'i komponentidega. Southern Implants'i valikus on 8 implantaadiühendust. Tootekoodi ja ühenduse tüüpi saab tuvastada tootekoodides olevate konkreetsete lühendite järgi. Vahemiku identifikaatorid on kokku võetud tabelis A. Iga loetletud sisestamisinstrumendiga ühilduvate implantaatide ühenduste suuruste ja varuosade kohta leiate lisateavet üksikute tootekataloogidest.

Tabel A – Erinevate implantaatidega ühilduvad sisestusinstrumendid

Implantaadi ühenduse tüüp	Sisestusinstrumendi tüüp	Ühilduv seade
External Hex (EX)	W&H Hexed lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-CON-X ja I-CON-XS (kasutab varuosa I-X-RING)
	ISO 1797 lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-CONU-X ja I-CONU-XS (kasutab varuosa I-X-RING)
	Käeshoitav kuuskantühendus	Osad märgistusega I-IMP-INS-2 ja I-ZYG-INS-2 (kasutab varuosa I-X-RING)
	Käeshoitav kandiline ühendus	Osad märgistusega I-IMP-INS-1 ja I-ZYG-INS-1
External Hex Internal Drive (EX i)	W&H Hexed lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-HID-S/M/L (kasutab varuosa I-PBIT-H)
	ISO 1797 lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-HIDU-S/M/L (kasutab varuosa I-PBIT-H)
	Mutrivõtme otsak	Osad märgistusega I-WIID-S/L (kasutab varuosa I-PBIT-H)
Deep Conical (DC)	W&H Hexed lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-HDC3-GS/M, I-HDC4-GS/M ja I-HDC5-GS/M
	Mutrivõtme otsak	Osad märgistusega I-WI-DC3-S/M, I-WI-DC4-S/M ja I-WI-DC5-S/M
	W&H kuuskant lukuga käsiinstrument, mis on ühendatud kinnitusdetailiga	Osad märgistusega I-CON-X ja I-CON-XS (kasutab varuosa I-X-RING)
	ISO 1797 lukuga käsiinstrument, mis on ühendatud kinnitusdetailiga	Osad märgistusega I-CONU-X ja I-CONU-XS (kasutab varuosa I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H Hexed lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS ja I-L50-12D/ -GS (kasutab varuosa I-PBIT-L18 või I-PBIT-L2)
	ISO 1797 lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-HLHU-35S/35M, I-HLHU-43S/43M, I-HLHU-50S/50M ja I-HLHU-60S/60M (kasutab varuosa I-PBIT-L18 või I-PBIT-L2)
	Mutrivõtme otsak	Osad märgistusega I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WI-43-12D ja I-WI-50-12D (kasutab varuosa I -PBIT-L18 või I-PBIT-L2)
Internal Hex M-seeria ja PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Hexed lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L ja I-HZ-M/ L (kasutab varuosa I-PBIT-H16 või I-PBIT-L18)
	Mutrivõtme otsak	Osad märgistusega I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS ja I-WI-Z-S/ M/ L (kasutab varuosa I-PBIT-H16 või I -PBIT-L18)
Internal Octagon IT (ITS/ ITS6)	W&H Hexed lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-HITS ja I-HITS-S (kasutab varuosa I-PBIT-H)
	ISO 1797 lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-HITSU ja I-HITSU-S (kasutab varuosa I-PBIT-H)
	Mutrivõtme otsak	Osad märgistusega I-WI-ITS ja I-WI-ITS-S (kasutab varuosa I-PBIT-H)
	W&H kuuskant lukuga käsiinstrument, mis on ühendatud kinnitusdetailiga	Osad märgistusega I-CON-IT
Single Platform (SP)	W&H Hexed lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-HSP-GSN/GS ja I-HSP-S/M
	Mutrivõtme otsak	Osad märgistusega I-WI-SP-S/M
ILZ Mini Implants	W&H Hexed lukuga käsiinstrument	Osad märgistusega I-HILZ-S/ M/L
	Mutrivõtme otsak	Osad märgistusega I-WI-ILZ-S
	Käeshoitav PEEK-kork	Osa tarnitakse koos implantaadiga

Kliiniline kasu

Puuride ja käsiseadmete eelised ei erine hambaimplantaadi ravi eelistest.

Hambaimplantaadi ravi kliinilised eelised hõlmavad paranenud närimisfunktsiooni, kõnet, esteetikat ja patsiendi psühholoogilist heaolu. Selle protseduuri läbi võivad patsiendid eeldada puuduvate hammaste asendamist ja/või kroonide taastamist.

Implantaadi sisestamisinstrumentide kliinilised eelised hõlmavad edukat implantaadi paigaldamist.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

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 kontrollnimed, mis registreerib kasutuskordade arvu.

Enne seadme ümbertöötlemist tuleks seda põhjalikult kontrollida ja testida 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 Steritech'i instrumendipuhastusvahend – 5% lahendus), ultraheliga 20 minutit (kui lõppkasutaja seda tõestab, võib kasutada ka alternatiivseid meetodeid). Loputage puhastatud/steriilse veega.

MÄRKUS: järgige alati puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootjate kasutusjuhiseid.

Pange seadmed 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 topelpakend. Vajaduse korral saab puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud seadmed kokku panna ja asetada instrumendialustele. Instrumendialuseid saab kahekordselt pakendada või panna steriliseerimiskottidesse.

Steriliseerimine

Southern Implants® soovib enne kasutamist või taastamist steriliseerimiseks üht järgmistest protseduuridest:

1. eelvaakuum-steriliseerimise meetod: auruga steriliseerida toed 132°C (270°F) juures 180–220 kPa juures 4 minutit. Kuivatage kambris vähemalt 20 minutit. Kasutada tohib ainult auruga steriliseerimiseks heakskiidetud ümbrist või kotti.
2. USA kasutajatele: eelvaakuum-steriliseerimise meetod: pakitud, auruga steriliseerimine temperatuuril 135°C (275°F) 180–220 kPa juures 3 minutit. Kuivatage kambris 20 minutit. Kasutage näidatud auruga steriliseerimise tsükli jaoks sobivat ümbrist või kotti.

MÄRKUS: USA kasutajad peavad tagama, et 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

Mitte kasutada patsientidel:

- kes ei sobi meditsiiniliselt hambaimplantaadi protseduurideks;
- kui proteesi täieliku funktsionaalse toe saavutamiseks ei ole võimalik paigaldada piisaval arvul implantaate;
- kes on allergilised või ülitundlikud puhta titaani või titaanisulami (Ti-6Al-4V), kulla, pallaadiumi, plaatina või iriidiumi suhtes;
- kes on alla 18-aastased, kellel on halb luu kvaliteet, verehaigused, nakatunud implantatsioonikoht, veresoonte kahjustus, kontrollimatu diabeet, kes kuritarvitavad narkootikume või alkoholi, kes saavas krooniliselt suurtes annustes steroidravi, antikoagulantravi, kellel on metaboolne luuhaigus, kes saavad kiiritusravi või kellel on siinuse patoloogia.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks on tungivalt soovitatav läbi viia erikoolitus, sealhulgas praktiline koolitus õige tehnika, biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute õppimiseks.
- Intraoraaalsel käsitlemisel peavad tooted olema kaitstud aspiratsiooni vastu. Toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao. Implantaadi nurjumisoht suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi, mis viib paranemisvõime vähenemiseni.

Oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Elutähtsate anatoomiliste struktuuride vigastused võivad põhjustada tõsiseid tüsistusi nagu silmavigastus, närvikahjustus ja liigne verejooks. Õlioluline on infraorbitaalse närvi kaitsmine. Kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmisi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega.

Uued ja kogenud implantaatide kasutajad peaksid enne uue süsteemi või ravimeetodi kasutamist läbima vastava koolituse. Olge eriti ettevaatlik patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad mõjutada luude ja pehmete kudede paranemist (näiteks halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, kes saavad steroidravi, suitsetajad, infektsioon lähedalasuvast luust ja patsiendid, kes said suu-näo kiiritusravi).

Läbi tuleb viia võimalike implantaadikandidaatide põhjalik sõelumine, sealhulgas:

- põhjalik meditsiiniline ja hambaravi ajalugu;

- visuaalne ja radioloogiline kontroll, et määrata kindlaks luude piisavad mõõtmed, anatoomilised orientiirid, hambumustingimused ja periodontaalne tervis;
- tuleb arvestada bruksismi ja ebasoodsate lõualuude suhtega;
- eduka implantaadiravi puhul on hädavajalik korralik operatsioonieelne planeerimine koos hea koostööga hästi koolitatud kirurgide, taastavate hambaarstide ja laboritehnikute vahel;
- eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
- metallimplantaatide ümber ei tohi teha elektrokirurgiat, kuna need on juhtivad.

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Süsteemi kasutamise kõrvalmõjud ei erine hambaimplantaadi ravi kõrvalmõjudest. Implantaadiravi võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

- valu
- turse;
- foneetilised raskused
- igemepõletik.

Vähem levinud, kuid püsivamad sümptomid hõlmavad sealhulgas järgmist:

- allergilised reaktsioonid implantaadi ja/või tugimaterjali suhtes
- implantaadi ja/või toe purunemine
- tugi- ja/või kinnituskruvi lahti keeramine
- hambaimplantaadi ülevaatamist nõudev infektsioon
- püsivat nõrkust, tuimust või valu põhjustav närvikahjustus
- histoloogilised vastused võimaliku makrofaagide ja/või fibroblastide kaasamisega
- rasvaemboolide moodustumine
- revisjonioperatsiooni vajav implantaadi lõdvenemine
- lõualuu põsekoopa perforatsioon
- labiaal- ja keeleplaate perforatsioon
- implantaadi ülevaatamist või eemaldamist nõudev luukadu.

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Implantaadid on pakendatud järgmiselt.

1. Välimine pakend, mis koosneb jäigast läbipaistvast karbist ja mis kaitseb sisemist pakendit.
2. Sisepakend, mis koosneb blisterpakendist (läbipaistev plastikust vormitud mullpakend TYVEKi „tagasikooruva“ kattega).
3. Sisepakendis asub õõnes toru, mis sisaldab ühte titaanrõnga külge riputatud implantaati ja tagab, et implantaat ei puutu kunagi kokku plasttoru sisemusega.
4. Märgistusteave asub eemaldatava tagakatte pinnal ja jäiga karbi välisküljel.

Implantaadi steriilsuse säilitamiseks tuleb pakend nõuetekohaselt avada ja implantaati nõuetekohaselt käsitseda.

1. Avage implantaadipakend mittesteriilses väljas mittesteriilsete kinnastega. Karbi avamiseks rebige lahti aadressi-silt.
2. Eemaldage sisemine blisterpakend mittesteriilsete kinnastega. Ärge asetage plastkarpi ega blisterpakendi katet steriilsele väljale. Sisepakendi sisu on steriilne.
3. Suletud blisterpakendi peab avama assistent (mittesteriilsete kinnastega): eemaldada TYVEK-i kaas ja kukutada või asetada steriilne tuub steriilsele alale, avada tuubi kork ja kinnitada implantaadi paigaldamise tööriist implantaadile, seejärel eemaldada ettevaatlikult steriilne toru. Ärge puudutage steriilset implantaati.

Teised steriilsed komponendid on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub koti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott

on kahjustatud või avatud. Mittesteriilsed komponendid tarnitakse puhtana, kuid mitte-steriilsena lahtivõetava kattega kotis või blisterpakendis. Märgistusteave asub koti alumisel poolel või eemaldatava katte pinnal.

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com.

Materjalid

Materjali liik Titaanisulam (Ti-6Al-4V), roostevaba teras (DIN 1.4197 & SAE 316), alumiinium, meditsiiniline PEEK klass

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 soovitudele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI korduskasutatavatele instrumentidele	6009544038769E
Peamine UDI puuridele ja käsiinstrumentidele	6009544038759C

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2087M - ILZ Mini Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Sümbolid ja hoiatused



Tootja:
Southern Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE, 0062,
Lõuna-Aafrika
Tel: +27 12
667 1046



CE-
vastavusmä
rgis



Retseptiseade*



Steriliseeritud
kiiritamisega



Mittersteriilne



Kasutada
enne
kuupäeva
(kk-aa)



Ärge
kasutage
korduvalt



Ärge
steriliseerige
uuesti



Katalooginumb
er



Partiikood



Meditsiinisead
e



Volitatud
esindaja
Euroopa
Ühenduses



Volitatud
esindaja
Šveitsis



Valmistamiskuupäev



Tingimuslik
magnetreson
ants



Magnetresonants
i-ohutu



Sisemise kaitsepakendiga
ühekordne steriilne
tökkeseadme



Ühekordne
steriilne
katteseadme



Lugege
kasutusjuhendit



Ettevaatust!



Vältige otsest
päikesevalgust



Ärge kasutage,
kui pakend on
kahjustatud

* Retseptiseade: Ainult Rx. Tähelepanu: Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kanada litsentsivabastus: Pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist®. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

Lýsing

Southern Implants ísetningarverkfæri eru endurnýtanleg áhöld sem eru notuð í tengslum við ígræðslutengingar Southern Implant. Þessi hand- og skiptilyklaverkfæri fást í ýmsum lengdum. Öll ísetningarverkfæri eru afhent ósæfð.

Lokustærð handverkfæranna samrýmist ISO 1797. Þetta er gert til að tengja ísetningarverkfærin við handstykki ígræðslumótorseiningar. Handverkfæri eru fáanleg í:

- staðlaðri útgáfu, sem er með W&H sexkanti á skaftinu sem gerir handverkfærinu kleift að tengja við W&H sexkantinn og lokuna.
- alhliða útgáfa sem er ekki með W&H sexkanti á skaftinu. Handstykkið tengist aðeins á lokuna.
- Skiptilyklaútgáfunar eru með feringstengingu, sem hægt er að nota með I-WI-SS skiptilykils millistykkinu sem tengdur er við Southern Implants átakslykilinn (I-TWS-B45/B100).

Ætluð notkun

Ígræðis ísetningarverkfærin eru ætluð til að aðstoða við meðferð sjúklinga sem eru að hluta til eða öllu leyti tannlausir og eru móttækilegir fyrir einni eða fleiri tannígræðslum sem leið til að festa varanlega eða færanlega staka kórónu, tanngervi að hluta eða fullu í efri eða neðri kjálka.

Ígræðis ísetningarverkfærin eru ætluð til að halda tannígræðslu (t.d. tannréttingarskrúfu) við fjæranda hennar þegar ígræðslan er borin í munnhol sjúklingsins. Það er yfirleitt lítið málskaft sem er hannað til að festa á fjarlægagan enda skrufjárns eða handloku (ISO 1797 eða W&H) þar sem snúningi er beitt til að koma ígræðslunni fyrir í skurðholi.

Ísetningarverkfærin eru flokkuð sem lækningatæki og eru margnota tæki.

Ábendingar um notkun

Ábendingar um notkun tækisins eru ekki ólíkar notkunarábendingum tannplanta.

Southern Implant tannplantar eru ætlaðir til bæði eins og tveggja þrepa skurðaðgerða við eftirfarandi aðstæður og með eftirfarandi klínískum aðferðum:

- að skipta út stökum og mörgum tönnum sem vantar í efri og neðri kjálka.
- tafarlaus ísetning á útdráttarstöðum og við aðstæður þar sem tannberg er að hluta eða öllu leyti gróið.
- tafarlaus hleðsla við allar ábendingar, nema þegar um er að ræða staka tönn á planta sem er styttri en 8 mm eða í mjúku beini (gerð IV) þar sem erfitt getur verið að ná stöðugleika ígræðslunnar og tafarlaus hleðsla á ef til vill ekki við.

Southern Implants (Pty) Ltd framleiðir og selur ýmis endurnýtanleg tæki sem eru ætluð til að auðvelda læknum að koma fyrir endurbótum á tann- og tannígræðslum.

Fyrirhugaður notandi

Kjálka- og andlitsskurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttar, tannslíðurfræðingar, stoðtækjafræðingar og aðrir ígræðslunotendur sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun og reynslu.

Ætlað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi líkt og skurðstofu eða tannlæknaskrifstofu.

Ætlað sjúklingapýði

Ætlað sjúklingapýði tækisins er ekki ósvipað sjúklingapýði tannplantameðferðar.

Ætlað sjúklingapýði til ígræðslumeðferðar eru sjúklingar sem eru að hluta til eða að öllu leyti tannlausir og þarfnast tanngervisréttingar í efri eða neðri kjálka. Réttingar eru steypar og geta samanstaðið af heillri eða ófullkominni brú og/eða af stakri tönn.

Þar að auki inniheldur ætlað pýði sumra tækjaafbrigða þá sem hafa áður gengist undir tannplantameðferð.

Upplýsingar um samrýmanleika

Ígræði Southern Implants skal endurbæta með íhlutum frá Southern Implants. 8 ígræðistengingar eru í sviði Southern Implants. Hægt er að bera kennsl á vörukóðann og gerð tengis með ákveðnum skammstöfunum í vörukóðunum. Sviðsmerkingar eru teknar saman í töflu A. Vísið í staka vörulista fyrir nánari upplýsingar um tengistærðir ígræða og varahluti sem eru samhæfir með hverju ísetningarverkfæri.

Tafla A – Samhæf ísetningarverkfæri fyrir ýmis ígræðissvið

Tengigerð ígræðis	Gerð ísetningarverkfæris	Samhæft tæki
Ytri sexkantur (EX)	W&H sexköntuð handloka	Íhlutir merktir I-CON-X og I-CON-XS (nota varahlut I-X-RING)
	ISO 1797 handloka	Íhluti merktir I-CONU-X og I-CONU-XS (nota varahlut I-X-RING)
	Sexköntuð handtenging	Íhlutir merktir I-IMP-INS-2 og I-ZYG-INS-2 (nota varahlut I-X-RING)
	Ferköntuð handtenging	Íhlutir merktir I-IMP-INS-1 og I-ZYG-INS-1
Ytra sexkants innra drif (EX i)	W&H sexköntuð handloka	Íhlutir merktir I-HID-S/ M/ L (nota varahlut I-PBIT-H)
	ISO 1797 handloka	Íhlutir merktir I-HIDU-S/ M/ L (nota varahlut I-PBIT-H)
	Skiptilykils biti	Íhlutir merktir I-WID-S/ L (nota varahlut I-PBIT-H)
Djúp keilulaga (DC)	W&H sexköntuð handloka	Íhlutir merktir I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M og I-HDC5-GS/ M
	Skiptilykils biti	Íhlutir merktir I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M og I-WI-DC5-S/ M
	W&H sexkanta handloka tengd við festi	Íhlutir merktir I-CON-X og I-CON-XS (nota varahlut I-X-RING)
	ISO 1797 handloka tengd við festi	Íhluti merktir I-CONU-X og I-CONU-XS (nota varahlut I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H sexköntuð handloka	Íhlutir merktir I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS og I-L50-12D/ -GS (nota varahlut I-PBIT-L18 or I-PBIT-L2)
	ISO 1797 handloka	Íhlutir merktir I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M og I-HLHU-60S/ 60M (nota varahluti I-PBIT-L18 eða I-PBIT-L2)
	Skiptilykils biti	Íhlutir merktir I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WI-L43-12D og I-WI-L50-12D (nota varahluti I-PBIT-L18 eða I-PBIT-L2)
Innri sexkants M-sería og PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H sexköntuð handloka	Íhlutir merktir I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L og I-HZ-M/ L (nota varahluti I-PBIT-H16 eða I-PBIT-L18)
	Skiptilykils biti	Íhlutir merktir I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS og I-WI-Z-S/ M/ L (nota varahluti I-PBIT-H16 eða I-PBIT-L18)
Innri áttthyrningur IT (ITS/ ITS6)	W&H sexköntuð handloka	Íhlutir merktir I-HITS og I-HITS-S (nota varahlut I-PBIT-H)
	ISO 1797 handloka	Íhlutir merktir I-HITSU og I-HITSU-S (nota varahlut I-PBIT-H)
	Skiptilykils biti	Íhlutir merktir I-WI-ITS og I-WI-ITS-S (nota varahlut I-PBIT-H)
	W&H sexkanta handloka tengd við festi	Íhlutir merktir I-CON-IT
Stakur flötur (SP)	W&H sexköntuð handloka	Íhlutir merktir I-HSP-GSN/ GS og I-HSP-S/ M
	Skiptilykils biti	Íhlutir merktir I-WI-SP-S/ M
ILZ smáígræði	W&H sexköntuð handloka	Íhlutir merktir I-HILZ-S/ M/ L
	Skiptilykils biti	Íhlutir merktir I-WI-ILZ-S
	Handknúinn PEEK tappi	Íhlutur afhentur samsettur við ígræðið

Klínískur ávinningur

Klínískur ávinningur bora og handverkfæra eru ekki ósvipaðir og í tannígræðismeðferð.

Klínískir ávinningar tannplantameðferðar eru með annars bætt bit, tal, fagurfræði og bætt hugarástand sjúklings. Með þessari aðferð geta sjúklingar átt von á því að skipt sé út þeim tönnum sem vantar og/eða króna endurheimt.

Klínískur ávinningur ígræðis ísetningarverkfæris er meðal annars ísetning ígræðis

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

Takmarkanir endurnotanlegra hluta

Ekki er hægt að gefa upp beint gildi endurnýtanlegra verkfæra. Tíð vinnsla kann að hafa smávægileg áhrif á verkfærin. Líftími vörunnar er venjulega ákvarðaður af slitum og tjóni í notkun. Þar af leiðandi er hægt að endurnota verkfæri oft sé hugað vel að þeim og þau skoðuð eftir hverja notkun. Viðhaldið gátlista fyrir þessi verkfæri og skráið niður fjölda notkunna.

Áður en endurvinnsla verkfærisins fer fram skal skoða tækið gaumgæfilega og prófa það til að ákvarða hvort það henti til endurnotkunnar.

ATHUGIÐ: meðhöndlið bora og verkfæri með sæfðum tóngum á meðan notkun stendur til að minnka smit verkfærisbakkans og hættu á skemmdum á sæfðum skurðhönskum.

Varsla

Fjarlæga skal allt sýnilegt brak eftir notkun (bein, blóð eða vef) eins fljótt og auðið er með því að dýfa verkfærinu í kalt vatn (erfitt kann að vera að fjarlægja þurr óhreinindi).

Forhreinsun

Takið verkfærið í sundur frá handstykkjum og öllum tengdum hlutum verkfæra til að hreinsa óhreinindi frá erfiðum svæðum. Fjarlægið PEEK bita úr ísetningarverkfærum. Skolið með volgu vatni í 3 mínútur og fjarlægið harðgerð óhreinindi með mjúkum nælon burstu. Forðist vélrænar skemmdir við hreinsun.

Handvirk hreinsun eða sjálfvirk hreinsun

Undirbúið úthljóðsbað með viðeigandi hreinsiefni (t.d. Steritech verkfærahreinsi - 5% útpynningu), beitið úthljóði í 20 mínútur (hægt er að nota aðrar aðferðir sem notandi sannreynir). Skolið með hreinsuðu/sæfðu vatni.

ATHUGIÐ: Fylgið ávallt notkunarleiðbeiningum framleiðenda fyrir hreinsiefni og sótthreinsiefni.

Hlaðið tæki í sótthreinsiefni. Keyrðu hreinsunar- og sótthreinsunarhringrásina og síðan þurrkunarhringrásina.

Þurrkun

Þurrkið verkfærin bæði að innan og utan með súðu þrýstilofti eða einnota þurrkum. Pakkaðu tækjunum eins fljótt og auðið er eftir að þau hafa verið sett í geymsluflátið. Ef þörf er á viðbótarþurrkun skaltu þurrka á hreinum stað.

Skoðun

Skoðið hlutina sjónrænt til að athuga hvort skemmdir séu á tækjum.

Umbúðir

Notið rétt umbúðaefni eins og tilgreint er fyrir gufusæfingu til að tryggja að dauðhreinsun sé viðhaldið. Mælt er með tvöföldum umbúðum. Þar sem við á er hægt að setja hreinsuð, sótthreinsuð og yfirfarin tæki saman og setja í tækjabakka eftir því sem við á. Hægt er að pakka tvöföldum tækjabökkum inn eða setja þá í sótthreinsipoka.

Dauðhreinsun

Southern Implants® mælir með einni af eftirfarandi aðferðum til að dauðhreinsa endurgerðina fyrir notkun:

1. sótthreinsunaraðferð fyrir lofttæmi: gufu dauðhreinsið stólpána við 132°C (270°F) við 180 - 220 kPa í 4 mínútur. Þurrkið í að minnsta kosti 20 mínútur í hólfinu. Einungis skal nota viðurkenndar umbúðir eða poka til að gufudauðhreinsa.
2. fyrir notendur í Bandaríkjunum: sótthreinsunaraðferð fyrir lofttæmi: vafin, gufusæfð við 135°C (275°F) við 180 - 220 kPa í 3 mínútur. Þurrkið í 20 mínútur í hólfinu. Notið umbúðir eða poka sem er samþykktur til notkunar fyrir tilgreinda gufudauðhreinsihringrás.

ATHUGIÐ: Notendur í Bandaríkjunum verða að tryggja að sæfiefnið, umbúðirnar eða pokinn og allir fylgihlutir sæfiefnisins séu hreinsaðir af FDA fyrir fyrirhugaða sótthreinsunarlotu.

Geymsla

Viðhaldið heilleika umbúða til að tryggja dauðhreinsun í geymslu. Umbúðir ættu að vera alveg þurrar fyrir geymslu til að koma í veg fyrir tæringu og niðurbrot skurðarbrúna.

Frábendingar

Ekki má nota ígræðið í sjúklingum:

- sem eru læknisfræðilega óhæfir til tannlækninga.
- þar sem ekki var hægt að setja fullnægjandi fjölda ígræðslna til að ná fullum stuðningi ígræðisins.
- sem eru með ofnæmi eða hafa ofnæmi fyrir hreinu titani eða títanblöndu (Ti-6Al-4V), gulli, palladíum, platínu eða iridíum.
- sem eru yngri en 18 ára, eru með léleg bein gæði, blóðsjúkdóma, sýktan ígræðslustað, skerta æðasjúkdóma, ómeðhöndlaða sykursýki, misnotkaun lyfja eða áfengis, eru í langvarandi sterameðferð með stórum skömmtum, eru í segavarnarmeðferð, eru með efnaskiptasjúkdóm í beinum, eru í geislameðferð og sinuseiga sögu um ennisholu meinafræði.

Aðvaranir og öryggisráðstafanir

ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR TIL AÐ KOMA Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN.

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna er eindregið mælt með því að sérhæfð þjálfun fari fram, þ.m.t. verkleg þjálfun til að læra rétta tækni, lífvélrænar kröfur og mat á röntgenmyndum.
- Vörurnar verða að vera tryggðar gegn ásvelgingu þegar þær eru meðhöndlaðar um munn. Ásvelging lyfja getur leitt til sýkingar eða ófyrirséðra líkamlegra meiðsla.

Ábyrgð á réttu vali sjúklings, fullnægjandi þjálfun, reynslu í ísetningu ígræða og að veita viðeigandi upplýsingar til upplýsts samþykkis hvílir á sérfræðingnum. Óeðlileg tækni getur leitt til bilunar í ígræðinu, skemmda á taugum/æðum og/eða tapi á stoðbeini. Ígræðslubilun eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein þar sem geislameðferð getur leitt til stigvaxandi bandvefsmýndunar í æðum og mjúkvæf sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu.

Mikilvægt er að vera meðvitaður um og forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líkamshlutum eins og taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á líffærakerfi geta valdið alvarlegum fylgikvillum eins og augnskaða, taugaskemmdum og miklum blæðingum. Það er nauðsynlegt að vernda innviði tauga. Takist ekki að bera kennsl á raunverulegar mælingar miðað við röntgenmyndatökuupplýsingar getur það leitt til fylgikvilla.

Nýir og reyndir vefjalyfsnotendur ættu að fara í þjálfun áður en þeir nota nýtt kerfi eða reyna að framkvæma nýja meðferðaraðferð. Sýnið sérstaka varúð þegar sjúklingar með staðbundna eða altæka þætti sem kunna að hafa áhrif á bataferli beins og mjúkvæfs eru meðhöndlaðir (t.d. vegna slæmrar munnhirðu, ómeðhöndlaðri sykursýki, sterameðferð, reykinga, sýkinga í nálægum beinum og sjúklingum sem hafa þegið geislameðferð á andliti).

Framkvæma verður ítarlega skimun á væntanlegum ígræðslukandídötum, þar á meðal:

- alhliða læknis- og tannlæknasaga.
- sjónræn og myndræn skoðun til að ákvarða fullnægjandi beinstærðir, líffærafræðileg kennileiti, occlusal aðstæður og tannholdsheilbrigði.
- taka verður tillit til tanngnisturs og óhagstæðra kjálkatengsla.
- rétt skipulagning fyrir aðgerð með góðri teymisnálgun milli vel þjálfaðra skurðlækna, endursmíðatannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofum er nauðsynleg fyrir árangursríka ígræðslumeðferð.
- með því að lágmarka áverka á vef hýsilsins aukast líkurnar á árangursríkri beinþéttingu.
- ekki ætti að reyna rafskurðaðgerðir í kringum málmígræðslur þar sem þær eru leiðandi.

Ef tækið virkar ekki eins og til var ætlast verður að tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðsupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna um breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Aukaverkanir af notkun kerfisins eru ekki ólíkar aukaverkunum tannplantameðferðar. Hugsanlegar aukaverkanir vegna ígræðslumeðferðar eru meðal annars:

- sársauki
- bólga
- erfiðleikar við tal
- tannholdssýki

Sjaldgæfari en langærari einkenni eru meðal annars, en takmarkast ekki við:

- ofnæmisviðbrögð við ígræði og/eða stólpæfni
- brot í ígræði og/eða stólpa
- stólpaskrúfa og/eða festiskrúfa losnar
- sýking sem krefst yfirferðar á tannígræðinu
- taugaskaði sem veldur varanlegum eymslum, dofa eða sársauka
- vefjafræðileg svörun með mögulegri aðkomu stórát- og/eða trefjakímfrumu
- myndun fituinnvarps
- ígræði losnar og krefst yfirferðaraðgerðar
- raufun kinnkjálkataugar
- raufun á vara- og talfleti
- beinmissir sem veldur mögulega þörf á yfirferð eða fjarlægingu ígræðis.

Varúðarráðstafanir: Viðhald sæfingarreglna

Vefjalyfjum er pakkað á eftirfarandi hátt:

1. Ytri pakkning samanstendur af stífri, glærri öskju sem virkar sem vörn fyrir innri pakkninguna.
2. Innri pakkningin samanstendur af þynnupakkningu (glær plastmyndaður þynnugrunnur með TYVEK „plokk“ loki).
3. Innan í innri pakkningunni er hol slanga sem inniheldur eitt vefjalyf sem hangir á titanhring. Þetta tryggir að vefjalyfið snertir aldrei innri hlið plastslöngunnar.
4. Upplýsingar um merkingar eru á yfirborði loksins og utan á stífa kassanum.

Gæta verður þess að viðhalda dauðhreinsun ígræðisins með því að opna umbúðir eins og sagt er til um og meðhöndla ígræðið á réttan hátt.

1. Opnið umbúðir vefjalyfsins á ósæfða reitnum með ósæfðum hönskum, rífið heimilisfangsmiðann til að opna öskjuna.
2. Fjarlægið innri þynnupakkninguna með ósæfðum hönskum. Setjið ekki plastöskjuna eða þynnupakkningarlokið á sæfða reitinn. Innihald þessa innri pakka er dauðhreinsað.
3. Innsiglaða þynnuspjaldið skal opnað af aðstoðarmanni (með ósæfðum hönskum): fjarlægið TYVEK lokið og sleppið eða setjið sæfðu slönguna á sæfða reitinn, opnið slöngulokið og festið vefjalyfstólið á vefjalyfið og fjarlægið varlega úr sæfðu slöngunni. Snertið ekki dauðhreinsaða vefjalyfið.

Öðrum sæfðum íhlutum er pakkað í plokk-poka eða þynnugrunn með „plokk“ loki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði loksins. Dauðhreinsun er tryggð nema pokinn sé skemmdur eða opnaður. Ósmitsæfðir íhlutir eru afhentir hreinir en ekki sæfðir í hýðispoka eða þynnugrunni með hýðisloki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans eða á yfirborði loksins.

Tilkynning varðandi alvarleg atvik

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðanda tækisins og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

Tengiliðsupplýsingar framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi: sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Efnisgerð Títaníum blendi (Ti-6Al-4V), Ryðfrítt stál (DIN 1.4197 & SAE 316),
Ál, lyfjafræðilega hæft PEEK

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: Fylgdu staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum, að teknu tilliti til mismunandi mengunarstigs. Þegar þú fargar notuðum hlutum skaltu passa upp á skarpar borvélar og áhöld. Nægar persónuhlífar verður að nota öllum stundum.

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745), er samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP) tiltæk til skoðunar hvað varðar vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ATHUGIÐ: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg þegar evrópski gagnagrunnurinn um lækningatæki (EUDAMED) er opnaður.

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af vöruúrvali Southern Implants® og ætti aðeins að nota með tengdum upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum í vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að rannsaka þróun Southern Implants® vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants® tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugið að ekki er víst að sumar vörur Southern Implants® séu vottaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

Vara	Grunn-UDI númer
Grunn-UDI fyrir endurnýtanleg tæki	6009544038769E
Grunn-UDI fyrir bora og handstykkjætæki	6009544038759C

Tengdar bókmenntir og bæklingar

CAT-2004 - Tri-Nex ígræða vörulisti
 CAT-2005 - IT ígræða vörulisti
 CAT-2010 - Vörulisti beinsambættra festa
 CAT-2020 - Vöruskrá ytri sexkantaðra vefjalyfja
 CAT-2042 - Djúp keilulaga ígræða vörulisti
 CAT-2043 - Innri sexkants ígræða vörulisti
 CAT-2060 - PROVATA® ígræða vörulisti
 CAT-2069 - Vöruskrá INVERTA® vefjalyfja
 CAT-2070 - Vöruskrá kinnbeinavefjalyfja
 CAT-2087M - ILZ örigræða vörulisti
 CAT-2093 - Vörulisti ígræða með stökum flöt (SP1)

Merki og viðvaranir

											
Framleiðandi: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Sími: +27 12 667 1046	CE-merki 2797	Lyfseðilsskyld tæki*	Sæft með ágeislun	Ósæft	Nota eftir dagsetningu (mm-áá)	Endurnýtið ekki	Endursæfið ekki	Vörunúmer	Lotukóði	Lækningatæki	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu sambandinu
											
Viðurkenndur fulltrúi Sviss	Framleiðsludagsetning	Segulómiskilyrt	Öruggt fyrir segulómun	Eitt dauðhreinsað hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum	Stakt, sæft hindrunarkerfi	Ráðfærðu þig við notkunarleiddæmi ngar	Varúð	Haldist í burtu frá sólarljósi	Notið ekki ef pökkningin er skemmd		

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa tækis við eða eftir pöntun læknis eða tannlæknis með tilskilin leyfi.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að allar vörur hafi fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Allur réttur áskilinn. Southern Implants®, Southern Implants® samsteypustafurinn og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað er tekið fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til skýringar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega. Það er á ábyrgð læknisins að skoða merkin sem birtar eru á umbúðum vörunnar sem verið er að nota.

Apraksts

Southern Implants ievietošanas instrumenti ir atkārtoti lietojami instrumenti, kas tiek izmantoti kopā ar Southern Implants implantu savienojumiem. Šie urbšanas uzgaļi un uzgriežņu atslēgas instrumenti ir pieejami dažādos garumos. Visi implanta ievietošanas instrumenti tiek nodrošināti nesterili.

Urbšanas uzgaļa versijām ir fiksatora izmērs, kas atbilst ISO 1797. Tas ir paredzēts, lai savienotu ievietošanas instrumentu ar implanta motora bloka zobu urbšanas uzgali. Urbšanas uzgaļa instrumenti ir pieejami:

- standarta versijā, kurai uz vārpstas ir W&H sešstūris, ļaujot urbšanas uzgali darbināt gan uz W&H sešstūra, gan fiksatora;
- universālajā versijā, kurai uz vārpstas nav W&H sešstūra, urbšanas uzgalis tiks darbināts tikai ar fiksatoru.
- Uzgriežņu atslēgas versijām ir kvadrātveida savienojums, kas izmantojams ar I-WI-SS uzgriežņu atslēgas pārveidotāju, kas savienots ar Southern Implants griezes momenta atslēgu (I-TWS-B45/B100).

Paredzētais lietojums

Implantu ievietošanas instrumenti ir paredzēti, lai palīdzētu veikt procedūru pacientiem, kuri ir daļēji vai pilnīgi bez zobiem un kuriem var ievietot vienu vai vairākus zobu implantus ar fiksētu pastāvīgu vai noņemamu vienu kroni, vai arī augšējā vai apakšējā žoklī daļējas vai pilnas arkas zobu protēzi.

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.

Ievietošanas instrumenti ir klasificēti kā medicīniskās ierīces un ir daudzkārt lietojamas ierīces.

Lietošanas indikācijas

Ierīces lietošanas indikācijas neatšķiras no zobu implantu lietošanas indikācijām.

Southern Implants zobu implantanti ir paredzēti gan vienas, gan divu posmu ķirurģiskām procedūrām šādās situācijās un ar šādiem klīniskiem protokoliem:

- atsevišķu un vairāku trūkstozo zobu aizvietošana apakšžoklī un augšžoklī;
- tūlītēja ievietošana ekstrakcijas vietās un situācijās ar daļēji vai pilnībā sadzijušu alveolāro grēdu;
- tūlītēja noslogošana pēc visām indikācijām, izņemot gadījumus, kad implantanti ir īsāki par 8 mm, vai mīkstā kaulā (IV tips), kur var būt grūti iegūt implanta stabilitāti un tūlītēja slodze var nebūt piemērota.

Uzņēmums Southern Implants (Pty) Ltd ražo un pārdod dažādus atkārtoti lietojamus instrumentus, kas paredzēti, lai atvieglotu klīnicistiem veikt restaurāciju un zobu implantu ievietošanu.

Paredzētais lietotājs

Sejas-žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un pieredzējuši implantu lietotāji.

Paredzētā vide

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu grupa

Ierīcei paredzētā pacientu grupa neatšķiras no zobu implantu terapijas pacientu kopas.

Paredzētā pacientu grupa implantu terapijai ir pacienti, kuri ir daļēji vai pilnībā bez zobiem, un kuriem nepieciešama augšējā vai apakšējā žokļa zobu protezēšana. Restaurācijas var ietvert atsevišķus zobus, daļējus vai pilnus zobu tiltus, un tās ir fiksētas restaurācijas.

Turklāt dažiem ierīču variantiem paredzētajā populācijā ir iekļauti tie, kuriem iepriekš ir veikta zobu implantu terapija.

Saderības informācija

Southern Implants implanti ir jāatjauno ar Southern Implants komponentiem. Southern Implants klāstā ir 8 implantu savienojumi. Produkta kodu un savienojuma veidu var identificēt pēc īpašiem saīsinājumiem produktu kodos. Klāsta identifikatori ir apkopoti A tabulā. Sīkāku informāciju par implantu savienojumu izmēriem un rezerves daļām, kas ir saderīgas ar katru norādīto ievietošanas instrumentu, skatiet atsevišķos produktu katalogos.

A tabula – Saderīgi ievietošanas instrumenti dažādiem implantu klāstiem

Implanta savienojuma veids	Ievietošanas instrumenta veids	Saderīga ierīce
Ārējais sešstūris (EX)	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-CON-X un I-CON-XS (izmanto rezerves daļu I-X-RING)
	ISO 1797 fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-CONU-X un I-CONU-XS (izmanto rezerves daļu I-X-RING)
	Rokas sešstūra savienojums	Daļas ar marķējumu I-IMP-INS-2 un I-ZYG-INS-2 (izmanto rezerves daļu I-X-RING)
	Rokas kvadrātveida savienojums	Daļas ar marķējumu I-IMP-INS-1 un I-ZYG-INS-1
Ārējā sešstūra iekšējais disks (EX i)	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-HID-S/M/L (izmanto rezerves daļu I-PBIT-H)
	ISO 1797 fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-HIDU-S/M/L (izmanto rezerves daļu I-PBIT-H)
	Uzgriežņu atslēgas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-WIID-S/L (izmanto rezerves daļu I-PBIT-H)
Dziļi konisks (DC)	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-HDC3-GS/M, I-HDC4-GS/M un I-HDC5-GS/M
	Uzgriežņu atslēgas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-WI-DC3-S/M, I-WI-DC4-S/M un I-WI-DC5-S/M
	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis, kas savienots ar armatūras stiprinājumu	Daļas ar marķējumu I-CON-X un I-CON-XS (izmanto rezerves daļu I-X-RING)
	ISO 1797 fiksatora urbšanas uzgalis, kas savienots ar armatūras stiprinājumu	Daļas ar marķējumu I-CONU-X un I-CONU-XS (izmanto rezerves daļu I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (daivas)	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS un I-L50-12D/ -GS (izmanto rezerves daļu I-PBIT-L18 vai I-PBIT-L2)
	ISO 1797 fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-HLHU-35S/35M, I-HLHU-43S/43M, I-HLHU-50S/50M un I-HLHU-60S/60M (izmanto rezerves daļu I-PBIT-L18 vai I-PBIT-L2)
	Uzgriežņu atslēgas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D un I-WIL50-12D (izmanto rezerves daļu I-PBIT-L18 vai I-PBIT-L2)
Iekšējā sešstūra M sērija un PROVATA® (3M/M/Z)	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-H3M-M/L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/M/L un I-HZ-M/L (izmanto rezerves daļu I-PBIT-H16 vai I-PBIT-L18)
	Uzgriežņu atslēgas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS un I-WI-Z-S/ M/ L (izmanto rezerves daļu I-PBIT-H16 vai I-PBIT-L18)
Iekšējais astoņstūris IT (ITS/ITS6)	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-HITS un I-HITS-S (izmanto rezerves daļu I-PBIT-H)
	ISO 1797 fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-HITSU un I-HITSU-S (izmanto rezerves daļu I-PBIT-H)
	Uzgriežņu atslēgas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-WI-ITS un I-WI-ITS-S (izmanto rezerves daļu I-PBIT-H)
	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis, kas savienots ar armatūras stiprinājumu	Daļas ar marķējumu I-CON-IT
Viena platforma (SP)	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-HSP-GSN/ GS un I-HSP-S/ M
	Uzgriežņu atslēgas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-WI-SP-S/ M
ILZ Mini implanti	W&H sešstūra fiksatora urbšanas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-HILZ-S/ M/ L
	Uzgriežņu atslēgas uzgalis	Daļas ar marķējumu I-WI-ILZ-S
	Urbšanas uzgaļa PEEK vāciņš	Daļa tiek piegādāta kopā ar implantu

Klīniskie ieguvumi

Urbju un urbšanas uzgaļa instrumentu klīniskās priekšrocības neatšķiras no zobu implantu terapijas priekšrocībām.

Zobu implantu terapijas klīniskie ieguvumi ietver uzlabotu košļāšanas funkciju, runu, estētiku un pacienta psiholoģisko labklājību. Izmantojot šo procedūru, pacienti var sagaidīt trūkstošo zobu nomaiņu un/vai kroņu atjaunošanu.

Implantu ievietošanas instrumentu klīniskie ieguvumi ietver veiksmīgu implantu ievietošanu

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Ierobežojumi atkārtoti lietojamiem instrumentiem

Atkārtoti lietojamiem instrumentiem nevar norādīt tiešu vērtību. Bieža apstrāde var nedaudz ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā, tāpēc instrumentus, ja tie tiek pareizi kopti un pārbaudīti pēc katras lietošanas reizes, var izmantot atkārtoti. Saglabājiet šo instrumentu kontrolesarakstu, reģistrējot lietojumu skaitu.

Pirms ierīces atkārtotas apstrādes tā ir rūpīgi jāpārbauda un jātestē lai noteiktu tās piemērotību atkārtotai lietošanai.

PIEZĪME: lietošanas laikā satveriet urbjus un instrumentus ar sterilām pincetēm, lai samazinātu instrumentu paplātes piesārņojumu un sterilu ķirurģisko cimdu bojājumu risku.

Piesārņojums

Cik drīz vien iespējams, pēc lietošanas noņemiet visus redzamos atlikumus (kaulu, asins vai audu), iegremdējot instrumentu aukstā ūdenī (piekaltsi netīrumi ir grūti notīrāmi);

Iepriekšēja tīrīšana

Izjauciet instrumentus no zobārstniecības uzgaļa un visas savienojošās daļas no instrumentiem, lai notīrītu netīrumus no aizsprostotām vietām. Noņemiet PEEK uzgaļus no izvietošanas instrumentiem. Skalojiet ar remdenu ūdeni 3 minūtes un noņemiet sacietējušos piesārņojumus ar mīkstu neilona suku. Tīrīšanas laikā izvairieties no mehāniskiem bojājumiem.

Manuāla tīrīšana vai automatizēta tīrīšana

Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar piemērotu mazgāšanas līdzekli (t.i., Steritech instrumentu tīrītāju - 5% atšķaidījumu), apstrādājiet ar ultraskaņu 20 minūtes (var izmantot alternatīvas metodes, ja to nodrošina gala lietotājs). Noskalot ar attīrītu/sterilu ūdeni.

PIEZĪME: vienmēr ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāju lietošanas instrukcijas.

Ievietojiet ierīces termodezinficētājā. Palaidiet tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu, kam seko žāvēšanas cikls.

Žāvēšana

Nosusiniet instrumentus gan no iekšpuses, gan no ārpuses ar filtrētu saspiestu gaisu vai vienreizējas lietošanas salvetēm bez plūksnām. Pēc iespējas ātrāk iesaiņojiet instrumentus uzglabāšanas konteinerā. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, veiciet to tīrā vietā.

Pārbaude

Veiciet priekšmetu vizuālu pārbaudi, lai pārbaudītu, vai instrumentiem nav bojājumu.

Iepakojums

Izmantojiet pareizo iepakojuma materiālu, kā norādīts sterilizācijai ar tvaiku, lai nodrošinātu sterilitātes saglabāšanu. Ieteicams dubults iepakojums. Attiecīgā gadījumā tīrītās, dezinficētās un pārbaudītās ierīces var salikt un ievietot instrumentu paplātēs pēc vajadzības. Instrumentu paplātes var izmantot divkārtu iesaiņojumu vai ievietot sterilizācijas maisiņos.

Sterilizācija

Uzņēmums Southern Implants® iesaka veikt kādu no šīm procedūrām, lai pirms lietošanas sterilizētu restaurāciju:

1. priekšvakuuma sterilizācijas metode: sterilizējiet abatmentus ar tvaiku 132°C (270°F) pie 180-220 kPa 4 minūtes. Žāvēt vismaz 20 minūtes kamerā. Sterilizācijai ar tvaiku drīkst izmantot tikai apstiprinātu iesaiņojumu vai maisiņu.
2. lietotājiem ASV: pirmsvakuuma sterilizācijas metode: iesaiņota, sterilizēt ar tvaiku 135°C (275°F) temperatūrā 180–220 kPa 3 minūtes. Žāvēt 20 minūtes kamerā. Izmantot iesaiņojumu vai maisiņu, kas ir apstiprināti norādītajam tvaika sterilizācijas ciklam.

PIEZĪME: lietotājiem ASV ir jānodrošina, lai sterilizators, iesaiņojums vai maisiņš un visi sterilizatora piederumi būtu apstiprināti FDA paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Uzglabāšana

Glabājiet iepakojuma integritāti, lai nodrošinātu sterilitāti uzglabāšanā. Iepakojumam pirms uzglabāšanas ir jābūt pilnībā sausam, lai izvairītos no korozijas un griešanas malu degradācijas.

Kontrindikācijas

Nelietot pacientiem:

- kuri medicīniski nav piemēroti zobu implantēšanas procedūrām;
- kuriem nevar ievietot pietiekamu skaitu implantu, lai nodrošinātu pilnīgu protēzes funkcionālo atbalstu;
- kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret tīru titānu vai titāna sakausējumu (Ti-6Al-4V), zeltu, pallādiiju, platīnu vai irīdiju;
- kuri ir jaunāki par 18 gadiem, kuriem ir slikta kaulu kvalitāte, asins slimības, inficēta implanta vieta, asinsvadu darbības traucējumi, nekontrolēts cukura diabēts, kuri lieto pārmērīgi narkotiku vai alkoholu, kuri pakļauti hroniski lielu devu steroīdu terapijai, antikoagulantu terapijai, kuriem ir vielmaiņas kaulu slimība vai kuri pakļauti staru terapijai vai cieš sinusa patoloģiju.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU.

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu lietošanu, stingri ieteicams veikt specializētu apmācību, tostarp praktisku apmācību, lai apgūtu pareizu tehniku, ievērotu biomehāniskās prasības un veiktu radiogrāfiskos novērtējumus.
- Produktiem jābūt nodrošinātiem pret aspirāciju, ja tos apstrādā intraorāli. Produkta aspirācija var izraisīt infekciju vai neplānotas fiziskas traumas.

Atbildība par pareizu pacienta atlasīšanu, atbilstošu apmācību, pieredzi implantu ievietošanā un atbilstošas informācijas sniegšanu informētai piekrišanai gulstas uz ārstu. Nepareiza tehnika var izraisīt implanta atteici, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu. Implantu atteice palielinās, ja implantu tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi, kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja.

Ir svarīgi apzināties un izvairīties no bojājumiem dzīvībai svarīgām struktūrām, piemēram, nerviem, vēnām un artērijām. Būtisku anatomisko struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, piemēram, acu traumas, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu. Ir svarīgi aizsargāt infraorbitālo nervu. Nespēja noteikt faktiskos mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem var izraisīt komplikācijas.

Jauni un pieredzējuši implantu lietotāji ir jāapmāca pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmantošanas. Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas var ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu (t.i., slikta mutes higiēna, nekontrolēts diabēts, kuri saņem steroīdu terapiju, smēķētāji, kuriem ir infekcija blakus kaulā un pacienti, kuriem veikta mutes un sejas staru terapija).

Jāveic rūpīgs potenciālo implantu kandidātu skrīnings, tostarp:

- jāņem vērā visaptveroša medicīniskā un zobārstniecības vēsture;

- jāveic vizuāla un radioloģiska pārbaude, lai noteiktu atbilstošus kaulu izmērus, anatomiskos orientierus, oklūzijas apstākļus un periodonta veselību;
- jāņem vērā bruksisms un nelabvēlīgas žokļu attiecības;
- veiksmīgai implantu procedūrai ir būtiska pareiza pirmsoperācijas plānošana ar labu komandas pieeju labi apmācītiem ķirurģiem, restauratoriem zobārstiem un laboratorijas tehniķiem;
- veiksmīgas osseointegrācijas potenciāls palielinās, līdz minimumam samazinot saimniekaudu traumu;
- elektroķirurģiju nedrīkst veikt ap metāla implantiem, jo tie ir vadoši.

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par veikspējas izmaiņām, ir: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Sistēmas lietošanas blakusparādības neatšķiras no zobu implantu terapijas blakusparādībām. Implantu terapijas iespējamās blakusparādības ir:

- sāpes
- pietūkums
- fonētiskās grūtības
- smaganu iekaisums

Retāk sastopami, bet noturīgāki simptomi ietver, bet ne tikai:

- alerģisku(-as) reakciju(-as) pret implantu un/vai abatmenta materiālu
- implanta un/vai abatmenta lūzumu
- abatmenta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšanos
- infekciju, kurai nepieciešama zobu implanta pārskatīšana
- nervu bojājumu, kas izraisa pastāvīgu vājumu, nejutīgumu vai sāpes
- histoloģiskās reakcijas ar iespējamu makrofāgu un/vai fibroblastu iesaistīšanos
- tauku embolu veidošanos
- implanta atslābināšanos, kam nepieciešama pārskatīšanas operācija
- augšžokļa sinusa perforāciju
- labiālo un lingvālo plākšņu perforāciju
- kaulu zudumu, kas, iespējams, izraisīs implanta pārskatīšanu vai izņemšanu.

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola ievērošana

Implanti ir iepakoti šādi:

1. Ārējais iepakojums, kas sastāv no stingras, caurspīdīgas kastes, kas darbojas kā iekšējā iepakojuma aizsardzība.
2. Iekšējais iepakojums, kas sastāv no blistera iepakojuma (caurspīdīga, plastmasas veidota blistera pamatne ar TYVEK "nolobāmu" vāku).
3. Iekšējā iepakojumā ir doba caurule, kurā ir viens implants, kas piekārts pie titāna gredzena, tas nodrošina, ka implants nekad nepieskaras plastmasas caurules iekšpusē.
4. Marķējuma informācija atrodas uz noņemamā aizmugures vāka virsmas un stingrās kastes ārpusē.

Jāuzmanās, lai saglabātu implanta sterilitāti, pareizi atverot iepakojumu un rīkojoties ar implantu.

1. Atveriet implanta iepakojumu nesterilajā laukā, ar nesteriliem cimdkiem, noplēšot adreses etiķeti, lai atvērtu kastīti.
2. Ar nesteriliem cimdkiem noņemiet iekšējo blistera iepakojumu. Nenovietojiet plastmasas kastīti vai blistera iepakojuma vāku uz sterilā lauka. Šī iekšējā iepakojuma saturs ir sterils.
3. Aizmīnogotais blisteris ir jāatver asistentam (ar nesteriliem cimdkiem): noņemiet TYVEK vāku un ļaujiet nokrist vai novietojiet sterilo caurulīti uz sterilā lauka, atveriet tūbiņas vāciņu un pievienojiet implanta ievietošanas instrumentu implantam un uzmanīgi izņemiet to no sterilās caurules. Neaiztieciat sterilo implantu.

Pārējās sterilās sastāvdaļas ir iepakotas noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar "noņemamu" vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās puses, paciņas iekšpusē vai noņemamā aizmugures vāka virsmā. Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien maisiņš nav bojāts vai atvērts. Nesterilas sastāvdaļas piegādātas tīras, bet ne sterili

noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar noņemamu aizmugures vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās daļas vai noņemamā aizmugures vāka virsmas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla veids Titāna sakausējums (Ti-6Al-4V), nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197 un SAE 316), alumīnijs, medicīniskās kvalitātes PEEK

Utilizācija

Ierīces un tās iepakojuma utilizācija: vietējos noteikumus un vides prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Utilizējot izlietotos priekšmetus, ņemiet vērā asos urbjus un instrumentus. Vienmēr jālieto pietiekami daudz IAL.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnas ierīču regulu (MDR; EU2017/745), Southern Implants® produktu klāstam ir pieejams drošības un klīniskās veikspējas (SSCP) kopsavilkums.

Attiecīgajam SSCP var piekļūt vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnas ierīču datu bāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas.

Atbildības atruna

Šis produkts ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai ar saistītajiem oriģinālajiem produktiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos produktu katalogos. Šī produkta lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® produktu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī produkta pareizajām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var netikt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

Pamata UDI

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI atkārtoti lietojamiem instrumentiem	6009544038769E
Pamata-UDI urbjem un zobu urbšanas uzgaļa ierīcēm	6009544038759C

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2087M - ILZ Mini Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Apzīmējumi un brīdinājumi

											
Ražotājs: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dienvidāfrika. Tālr: +27 12 667 1046	CE marķējums 2797	Recepšu ierīce*	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Nesterils	Izlietot līdz datumam (mm-gg)	Neizmantot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Kataloga numurs	Sērijas kods	Medicīniskā ierīce	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
											
Šveices pilnvarotais pārstāvis	Ražošanas datums	Nosacīta magnētiskā rezonanse	Magnētiskās rezonanses drošs	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē	Viena sterila barjeru sistēma	Skatiet lietošanas instrukciju	Uzmanību	Sargāt no saules gaismas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		

* Recepšu ierīce: Tikai Rx. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam ārstam vai zobārstam vai pēc viņu pasūtījuma.

Kanādas licences atbrīvojums. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants® logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes ir Southern Implants® preču zīmes, ja nekas cits nav norādīts vai nav redzams no konteksta. Produkta attēli šajā dokumentā ir paredzēti tikai ilustratīviem nolūkiem, un tie ne vienmēr atspoguļo produktu precīzi mērogā. Klīnicista pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas redzami uz lietotā produkta iepakojuma.

Beskrivelse

Det gjenbrukbare utstyret kjent som Southern Implants innsettingsverktøy brukes sammen med implantatforbindelsene som Southern Implant tilbyr. Disse håndstykkene og skiftenøkklene er tilgjengelige i flere lengder. Instrumentene for implantatimplantasjon er alle ikke-sterile.

Håndstykkets versjoner har en låsedimensjon som er i samsvar med ISO 1797. Dette er for å feste innføringsinstrumentene til implantatmotorenhetens håndstykke. Håndstykkene er tilgjengelige i:

- standardversjonen, som har en W&H-sekskant på skaftet, slik at håndstykket kan drives på W&H-sekskanten i tillegg til låsen.
- en universalversjon, som ikke har en W&H-sekskant på akselen, vil håndstykket kun drive på låsen.
- Skiftenøkkelversjonene har en firkantet tilkobling som kan brukes med skiftenøkkelkonverteren I-WI-SS koblet til Southern Implants momentnøkkel (I-TWS-B45/B100).

Tiltenkt bruk

Målet med implantatinnsettingsinstrumentene er å behandle pasienter som helt eller delvis mangler alle tennene sine, og som er kvalifisert til å motta ett eller flere tannimplantater som en måte å feste en permanent eller avtakbar enkeltkrone, delprotese eller helbueprotese i over- eller underkjeven.

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 håndstykkå (ISO 1797 eller W&H) eller en manuell skrutrekker, og rotasjon brukes til å sette implantatet inn i en kirurgisk kavitet.

Innføringsverktøyene er klassifisert som medisinsk utstyr og er flergangsutstyr.

Indikasjoner for bruk

Indikasjonene for bruk av enheten er ikke ulik indikasjonene for tannimplantater.

Southern Implants tannimplantater er beregnet på både ett- og totrinns kirurgiske inngrep i følgende situasjoner og med følgende kliniske protokoller:

- erstatning av en eller flere manglende tenner i underkjeven og overkjeven.
- umiddelbar innsetting på ekstraksjonssteder og i situasjoner med delvis eller fullstendig helet alveolarkam.
- umiddelbar belastning ved alle indikasjoner, unntatt ved enkeltstående tenner på implantater som er kortere enn 8 mm eller i mykt ben (type IV), der det kan være vanskelig å oppnå implantatstabilitet, og umiddelbar belastning kanskje ikke er hensiktsmessig.

Southern Implants (Pty) Ltd produserer og markedsfører en rekke gjenbrukbare verktøy som skal gjøre det enklere for tannhelsepersonell å plassere restaureringer på tannimplantater.

Tiltenkt bruker

Kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og andre brukere av implantater med relevant opplæring og erfaring.

Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet på bruk i kliniske miljøer, for eksempel på en operasjonsstue eller i et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Enhets målgruppe er ikke forskjellig fra målgruppen for tannimplantatbehandling.

Pasienter som trenger protetisk tannrestaurering i over- eller underkjeven og som er helt eller delvis tannløse, er målgruppen for implantatbehandling. Enkeltstående tenner, delbroer eller helbroer kan alle være en del av en permanent reparasjon.

I tillegg er de som tidligere har fått tannimplantatbehandling inkludert i målgruppen for noen av enhetstypene.

Informasjon om kompatibilitet

Southern Implants' implantater skal restaureres med Southern Implants' komponenter. I Southern Implants' sortiment finnes det 8 implantatkoblinger. Produktkoden og tilkoblingstypen kan identifiseres ved hjelp av spesifikke forkortelser i produktkodene. Seriens identifikatorer er oppsummert i tabell A. Se de enkelte produktkatalogene for mer informasjon om størrelser på implantatkoblinger og reservedeler som er kompatible med hvert enkelt innsetningsverktøy.

Tabell A - Kompatible innføringsverktøy for forskjellige implantatserier

Type implantattilkobling	Type innføringsverktøy	Kompatibel enhet
Ekstern sekskant (EX)	W&H Håndholdt enhet med sekskantet lås	Deler merket I-CON-X og I-CON-XS (bruker reservedel I-X-RING)
	ISO 1797 håndstykke med lås	Deler merket I-CONU-X og I-CONU-XS (bruker reservedel I-X-RING)
	Håndholdt sekskantet tilkobling	Deler merket I-IMP-INS-2 og I-ZYG-INS-2 (bruker reservedel I-X-RING)
	Håndholdt firkantet tilkobling	Deler merket I-IMP-INS-1 og I-ZYG-INS-1
Eksternt sekskantet innvendig drev (EX i)	W&H Håndholdt enhet med sekskantet lås	Deler merket I-HID-S/ M/ L (bruker erstatningsdel I-PBIT-H)
	ISO 1797 håndstykke med lås	Deler merket I-HIDU-S/ M/ L (bruker reservedel I-PBIT-H)
	Skiftenøkkelbit	Deler merket I-WIID-S/ L (bruker reservedel I-PBIT-H)
Dyp konisk (DC)	W&H Håndholdt enhet med sekskantet lås	Deler merket med I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M og I-HDC5-GS/ M
	Skiftenøkkelbit	Deler merket I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M og I-WI-DC5-S/ M
	W&H Håndstykket med sekskantet lås koblet til fiksturfeste	Deler merket I-CON-X og I-CON-XS (bruker reservedel I-X-RING)
	ISO 1797 låsehåndstykket koblet til fiksturfestet	Deler merket I-CONU-X og I-CONU-XS (bruker reservedel I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (lobe)	W&H Håndholdt enhet med sekskantet lås	Deler merket med I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS og I-L50-12D/ -GS (bruker reservedel I-PBIT-L18 eller I-PBIT-L2).
	ISO 1797 håndstykke med lås	Deler merket med I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M og I-HLHU-60S/ 60M (bruker reservedel I-PBIT-L18 eller I-PBIT-L2).
	Skiftenøkkelbit	Deler merket med I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WI-L43-12D og I-WI-L50-12D (bruker reservedel I-PBIT-L18 eller I-PBIT-L2).
Innvendig sekskant M-serien og PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Håndholdt enhet med sekskantet lås	Deler merket med I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L og I-HZ-M/ L (bruker reservedel I-PBIT-H16 eller I-PBIT-L18).
	Skiftenøkkelbit	Deler merket I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS og I-WI-Z-S/ M/ L (bruker reservedel I-PBIT-H16 eller I-PBIT-L18)
Innvendig åttekant IT (ITS/ ITS6)	W&H Håndholdt enhet med sekskantet lås	Deler merket I-HITS og I-HITS-S (bruker reservedel I-PBIT-H)
	ISO 1797 håndstykke med lås	Deler merket I-HITSU og I-HITSU-S (bruker reservedel I-PBIT-H)
	Skiftenøkkelbit	Deler merket I-WI-ITS og I-WI-ITS-S (bruker reservedel I-PBIT-H)
	W&H Håndstykket med sekskantet lås koblet til fiksturfeste	Deler merket I-CON-IT
Enkel plattform (SP)	W&H Håndholdt enhet med sekskantet lås	Deler merket I-HSP-GSN/GS og I-HSP-S/M
	Skiftenøkkelbit	Deler merket med I-WI-SP-S/ M
ILZ Mini-implantater	W&H Håndholdt enhet med sekskantet lås	Deler merket I-HILZ-S/ M/ L
	Skiftenøkkelbit	Deler merket I-WI-ILZ-S
	Håndholdt PEEK-hette	Del som leveres montert sammen med implantatet

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene ved bruk av bor og håndstykker er ikke helt ulike de som oppnås ved behandling med tannimplantater.

De kliniske fordelene med tannimplantatbehandling inkluderer forbedret tyggefunksjon, tale, estetikk og pasientens psykiske velvære. Gjennom denne prosedyren kan pasienter forvente å få erstattet manglende tenner og/eller krone restaurert.

De kliniske fordelene med verktøy for innsetting av implantater er blant annet at de bidrar til en vellykket plassering av implantatet

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Begrensninger for gjenbrukbare artikler

Det er ikke mulig å angi en direkte verdi for gjenbrukbare instrumenter. Hyppig behandling kan ha mindre innvirkning på instrumentene. Instrumenter kan gjenbrukes mange ganger hvis de behandles med forsiktighet og evalueres etter hver bruk, slik slitasje og skader forårsaket av bruk vanligvis definerer et produkts levetid. Oppretthold en sjekkliste for disse instrumentene der du registrerer antall ganger de er brukt.

Enheten skal undersøkes nøye og kontrolleres for å sikre at den er egnet for gjenbruk før den behandles på nytt.

MERK: Under bruk skal bor og instrumenter håndteres med en steril pinsett for å minimere kontaminering av instrumentbrettet og risikoen for skade på sterile operasjonshansker.

Inneslutning

Fjern alle synlige rester etter bruk (bein, blod eller vev) ved å dyppe instrumentet i kaldt vann så snart det er praktisk mulig (tørket jord kan være vanskelig å fjerne).

Rengjøring før bruk

Demonter instrumentene fra håndstykkene og alle tilkoblingsdeler fra instrumentene for å fjerne jord fra blokkerte områder. Fjern PEEK-bits fra plasseringsverktøyene. Skyll med lunkent vann i 3 minutter og fjern hardnet smuss med en myk nylonbørste. Unngå mekanisk skade under rengjøring.

Manuell eller automatisk rengjøring

Klargjør et ultralydbad med egnet rengjøringsmiddel (f.eks. Steritech instrumentrengjøringsmiddel - 5 % fortynning), soniker i 20 minutter (alternative metoder kan brukes hvis sluttbrukeren har godkjent dem). Skyll med rensset/sterilt vann.

MERK: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Legg enhetene i en termodesinfektor. Kjør rengjørings- og desinfeksjonssyklusen, etterfulgt av tørkesyklusen.

Tørking

Tørk instrumentene både innvendig og utvendig med filtrert trykkluft eller lofrie engangskluter. Pakk instrumentene så raskt som mulig etter fjerning i oppbevaringsbeholderen. Hvis ytterligere tørking er nødvendig, tørk på et rent sted.

Inspeksjon

Gjør en visuell inspeksjon av varene for å se etter skader på instrumentene.

Emballasje

Bruk riktig emballasjemateriale som angitt for dampsterilisering for å sikre at steriliteten opprettholdes. Dobbel emballasje anbefales. Enhetene kan settes sammen og legges i instrumentbrettene etter behov, etter at de er rengjort, desinfisert og undersøkt ved behov. Instrumentbrettene kan pakkes dobbelt eller legges i sterile poser.

Sterilisering

Southern Implants® anbefaler en av følgende prosedyrer for å sterilisere restaureringen før bruk:

1. prevakuumsterilisering: dampsteriliser distansene ved 132 °C (270 °F) og 180-220 kPa i 4 minutter. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Kun godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering må brukes.
2. for brukere i USA: prevakuumsterilisering: innpakket, dampsteriliseres ved 135 °C (275 °F) ved 180-220 kPa i 3 minutter. Tørk i 20 minutter i kammeret. Bruk en innpakning eller pose som er klargjort for den angitte dampsteriliseringssyklusen.

MERK: Brukere i USA må forsikre seg om at sterilisatoren, innpakningen eller posen og alt tilbehør til sterilisatoren er godkjent av FDA for den tiltenkte steriliseringssyklusen.

Lagring

Oppretthold emballasjens integritet for å sikre sterilitet under lagring. Emballasjen bør være helt tørr før oppbevaring for å unngå korrosjon og nedbrytning av skjærekanten.

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes til pasienter:

- som er medisinsk uegnet for tannimplantatprosedyrer.
- hvor tilstrekkelig antall implantater ikke kunne plasseres for å oppnå full funksjonell støtte av protesen.
- som er allergiske eller har overfølsomhet overfor rent titan eller titanlegering (Ti-6Al-4V), gull, palladium, platina eller iridium.
- som er under 18 år, har dårlig beinkvalitet, blodsykdommer, infisert implantasjonssted, vaskulær svekkelse, ukontrollert diabetes, narkotika- eller alkoholmisbruk, kronisk høydose steroidbehandling, antikoagulantbehandling, metabolsk benskade, strålebehandling og bihule patologi.

Advarsler og forsiktighetsregler

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKkelig OPPLÆRING.

- For sikker og effektiv bruk av tannimplantater anbefales det sterkt at spesialisert opplæring gjennomføres, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Produktene skal sikres mot aspirasjon når de håndteres intraoralt. Aspirasjon av produkter kan føre til infeksjon eller uplanlagt fysisk skade.

Ansvar for riktig pasientutvalg, tilstrekkelig opplæring, erfaring med plassering av implantater og å gi hensiktsmessig informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben. Implantatsvikt øker når implantater plasseres i bestrålt ben, da strålebehandling kan resultere i progressiv fibrose av kar og bløtvev, noe som fører til redusert helbredelsesevne.

Det er viktig å være oppmerksom og unngå skade på vitale strukturer som nerver, årer og arterier. Skader på vitale anatomiske strukturer kan forårsake alvorlige komplikasjoner som øyeskader, nerveskader og overdreven blødning. Det er viktig å beskytte den infraorbitale nerven. Unnlattelse av å identifisere faktiske målinger i forhold til radiografiske data kan føre til komplikasjoner.

Nye og erfarne implantatbrukere bør trene før de bruker et nytt system eller prøver å utføre en ny behandlingsmetode. Vær spesielt forsiktig ved behandling av pasienter som har lokale eller systemiske faktorer som kan påvirke tilhelingen av ben og bløtvev (f.eks. dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, steroidbehandling, røykere, infeksjon i nærliggende ben og pasienter som har fått orofacial strålebehandling).

Grundig screening av potensielle implantatkandidater må utføres, inkludert:

- en omfattende medisinsk og tannlege historikk.
- visuell og radiologisk inspeksjon for å bestemme tilstrekkelige beindimensjoner, anatomiske landemerker, okklusale forhold og periodontal helse.
- bruksisme og ugunstige kjeveforhold må tas i betraktning.

- riktig preoperativ planlegging med en god teamtilnærming mellom godt trente kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere er avgjørende for vellykket implantatbehandling.
- minimering av traumer til vevet øker potensialet for vellykket osseintegrasjon.
- elektrokirurgi bør ikke forsøkes rundt metallimplantater da de er ledende.

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. sicomplaints@southernimplants.com er e-postadressen du skal bruke hvis du trenger å kontakte produsenten av enheten om en ytelsesendring.

Bivirkninger

Bivirkningene ved bruk av systemet er ikke helt forskjellige fra bivirkningene ved tannimplantatbehandling. Mulige bivirkninger ved implantatbehandling inkluderer

- smerte
- hevelse
- fonetiske vanskeligheter
- betennelse i tannkjøttet

Mindre vanlige, men mer vedvarende symptomer omfatter, men er ikke begrenset til:

- allergisk(e) reaksjon(er) på implantat- og/eller distansematerialet
- Brudd på implantatet og/eller distansen
- løsning av abutmentskruen og/eller festeskruen
- infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet
- nerveskade som resulterer i permanent svakhet, nummenhet eller smerte
- histologiske reaksjoner med mulig involvering av makrofager og/eller fibroblaster
- dannelsen av fettembolier
- Implantatet løsner og krever ny operasjon
- perforasjon av sinus maxillaris
- perforasjon av de labiale og linguale platene
- beintap som kan føre til revisjon eller fjerning av implantatet.

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Implantatene pakkes på følgende måte:

1. En ytteremballasje bestående av en stiv, gjennomsiktig eske som fungerer som beskyttelse for inneremballasjen.
2. Den indre pakningen består av en blisterpakning (klar plastformet blisterbunn med TYVEK "peel-back"-lokk).
3. Ett implantat er hengt opp i en titanring i et hult rør som er en del av den indre pakningen, slik at implantatet aldri kommer i kontakt med plastrøret.
4. Informasjon om merking finnes både på utsiden av den stive esken og på overflaten av peel-back-lokket.

Det må utvises forsiktighet for å opprettholde steriliteten til implantatet ved riktig åpning av emballasjen og håndtering av implantatet.

1. Åpne implantatpakningen i det ikke-sterile feltet med ikke-sterile hansker og riv av adresseetiketten for å åpne esken.
2. Fjern den indre blisterpakningen med ikke-sterile hansker. Ikke legg plastboksen eller blisterpakningens lokk på det sterile feltet. Innholdet i denne indre pakningen er sterilt.
3. Den forseglede blisterpakningen skal åpnes av en assistent (med ikke-sterile hansker): Fjern TYVEK-lokket og slipp eller plasser den sterile tuben på det sterile feltet, åpne tubelokket og fest implantatplasseringsverktøyet på implantatet og fjern det forsiktig fra den sterile tuben. Ikke ta på det sterile implantatet.

Andre sterile komponenter er pakket i en peel pouch eller blisterpakning med "peel-back"-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er sikret med mindre posen er skadet eller åpnet. Ikke-sterile komponenter leveres rene, men ikke sterile i en peel pouch

eller blisterboks med peelback-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdel av posen eller på overflaten av peelback-lokket.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtype Titanlegering (Ti-6Al-4V), Rustfritt stål (DIN 1.4197 & SAE 316), Aluminium, PEEK av medisinsk kvalitet

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants®-produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants®-produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants®-produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®s ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants®-produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Grunnleggende UDI for gjenbrukbare instrumenter	6009544038769E
Basic-UDI for bor og håndholdt utstyr	6009544038759C

Relatert litteratur og kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog for Tri-Nex-implantater
CAT-2005 - Produktkatalog for IT-implantater
CAT-2010 - Katalog over osseointegrerte implantater
CAT-2020 - Implantater med ekstern sekskant Produktkatalog
CAT-2042 - Produktkatalog for dype koniske implantater
CAT-2043 - Produktkatalog for innvendige sekskant-implantater
CAT-2060 - PROVATA® implantater Produktkatalog
CAT-2069 - INVERTA® implantater Produktkatalog
CAT-2070 - Produktkatalog for zygomatiske implantater
CAT-2087M - Produktkatalog for ILZ Mini-implantater
CAT-2093 - Produktkatalog for implantater med én plattform (SP1)

Symboler og advarsler

											
Produsent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sør-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-merking 2797	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 barriersystem med beskyttende emballasje inni	Enkelt sterilt barriersystem	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. Klinikerne har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Nástroje na vkladanie Southern Implants sú opakovane použiteľné nástroje, ktoré sa používajú v spojení s implantátmi Southern Implant. Tieto násadce a kľúče sú dostupné v rôznych dĺžkach. Všetky nástroje na vkladanie implantátov sa dodávajú nesterilné.

Verzie násadca majú rozmer západky kompatibilný s normou ISO 1797. Toto slúži na pripojenie vkladacích nástrojov k násadcu motorovej jednotky implantátu. Nástroje násadca sú dostupné v:

- štandardná verzia, ktorá má na hriadelí šesťhran W&H, čo umožňuje násadec poháňať po šesťhrane W&H, ako aj západku.
- univerzálna verzia, ktorá nemá na hriadelí šesťhran W&H, násadec bude poháňať iba západku.
- Verzie kľúčov majú štvorcové pripojenie, ktoré sa používa s konvertorom kľúča I-WI-SS pripojeným k momentovému kľúču Southern Implants (I-TWS-B45/B100).

Zamýšľané použitie

Nástroje na vkladanie implantátov sú určené na pomoc pri liečbe čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov vhodných na umiestnenie jedného alebo viacerých zubných implantátov ako prostriedku na upevnenie trvalej alebo snímateľnej korunkovej, čiastočnej alebo úplnej zubnej protézy v hornej alebo dolnej časti čeluste.

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 vkladanie sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky a sú zariadeniami na viacnásobné použitie.

Indikácie na použitie

Indikácie na použitie zariadenia nie sú odlišné od indikácií pre zubné implantáty.

Zubné implantáty Southern Implants sú určené na jedno aj dvojstupňové chirurgické zákroky v nasledujúcich situáciách a s nasledujúcimi klinickými protokolmi:

- nahradenie jedného a viacerých chýbajúcich zubov v dolnej čelusti a maxile.
- okamžité umiestnenie v miestach extrakcie a v situáciách s čiastočne alebo úplne zahojeným alveolárnym hrebeňom.
- okamžité zaťaženie vo všetkých indikáciách, s výnimkou prípadov s jedným zubom na implantátoch kratších ako 8 mm alebo v mäkkej kosti (typ IV), kde môže byť ťažké dosiahnuť stabilitu implantátu a okamžité zaťaženie nemusí byť vhodné.

Spoločnosť Southern Implants (Pty) Ltd's vyrába a predáva rôzne opakovane použiteľné nástroje, ktoré sú určené na uľahčenie vkladania jej výplní a zubných implantátov lekárom.

Zamýšľaný používateľ

Maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubári, ortodontisti, parodontológovia, protetológovia a iní vhodne vyškolení a skúsení používatelia implantátov.

Zamýšľané prostredie

Zariadenia sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Zamýšľaná populácia pacientov pre toto zariadenie nie je nepodobná skupine pacientov pri terapii zubnými implantátmi.

Zamýšľanou populáciou pacientov pre implantačnú terapiu sú pacienti s čiastočným alebo úplným bezzubým stavom vyžadujúcim protetickú obnovu zubov v hornej alebo dolnej čeľusti. Výplne môžu zahŕňať jednotlivé zuby, čiastočné alebo úplné mostíky, pričom ide o fixné výplne.

Okrem toho zamýšľaná populácia pre niektoré varianty zariadenia zahŕňa tých, ktorí už predtým podstúpili liečbu zubnými implantátmi.

Informácie o kompatibilitě

Implantáty Southern Implants by sa mali obnovovať komponentmi Southern Implants. V sortimente Southern Implants je 8 pripojení implantátov. Kód produktu a typ pripojenia je možné identifikovať podľa špecifických skratiek v kódach produktov. Identifikátory rozsahu sú zhrnuté v Tabuľke A. Podrobnosti o veľkostiach pripojenia implantátu a náhradných dieloch kompatibilných s každým uvedeným nástrojom na vkladanie nájdete v katalógoch jednotlivých produktov.

Tabuľka A – Kompatibilné nástroje na vkladanie pre rôzne rozsahy implantátov

Typ pripojenia implantátu	Typ nástroja na vkladanie	Kompatibilné zariadenie
Externý šesťhran (EX)	W&H násadec so šesťhrannou západkou	Časti označené I-CON-X a I-CON-XS (používa náhradný diel I-X-RING)
	Násadec so západkou ISO 1797	Časti označené I-CONU-X a I-CONU-XS (používa náhradný diel I-X-RING)
	Ručné šesťhranné pripojenie	Časti označené I-IMP-INS-2 a I-ZYG-INS-2 (používa náhradný diel I-X-RING)
	Ručné štvorcové pripojenie	Časti označené I-IMP-INS-1 a I-ZYG-INS-1
Externý šesťhranný interný disk (EX i)	W&H násadec so šesťhrannou západkou	Časti označené I-HID-S/ M/ L (používa náhradný diel I-PBIT-H)
	Násadec so západkou ISO 1797	Časti označené I-HIDU-S/ M/ L (používa náhradný diel I-PBIT-H)
	Nástavec na kľúč	Časti označené I-WIID-S/ L (používa náhradný diel I-PBIT-H)
Hlboký kužeľový (DC)	W&H násadec so šesťhrannou západkou	Časti označené I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M a I-HDC5-GS/ M
	Nástavec na kľúč	Časti označené I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M a I-WI-DC5-S/ M
	Násadec so šesťhrannou západkou W&H spojený s držiakom upínadla	Časti označené I-CON-X a I-CON-XS (používa náhradný diel I-X-RING)
	Násadec so západkou ISO 1797 spojený s držiakom upínadla	Časti označené I-CONU-X a I-CONU-XS (používa náhradný diel I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H násadec so šesťhrannou západkou	Časti označené I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS and I-L50-12D/ -GS (používa náhradný diel I-PBIT-L18 alebo I-PBIT-L2)
	Násadec so západkou ISO 1797	Časti označené I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M a I-HLHU-60S/ 60M (používa náhradný diel I-PBIT-L18 alebo I-PBIT-L2)
	Nástavec na kľúč	Časti označené I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D a I-WIL50-12D (používa náhradný diel I-PBIT-L18 alebo I-PBIT-L2)
Interný šesťuholník M-Series a PROVATA® (3M/M/Z)	W&H násadec so šesťhrannou západkou	Časti označené I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L a I-HZ-M/ L (používa náhradný diel I-PBIT-H16 alebo I-PBIT-L18)
	Nástavec na kľúč	Časti označené I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS a I-WI-Z-S/ M/ L (používa náhradný diel I-PBIT-H16 alebo I-PBIT-L18)
Interný osemuholník IT (ITS/ITS6)	W&H násadec so šesťhrannou západkou	Časti označené I-HITS a I-HITS-S (používa náhradný diel I-PBIT-H)
	Násadec so západkou ISO 1797	Časti označené I-HITSU a I-HITSU-S (používa náhradný diel I-PBIT-H)
	Nástavec na kľúč	Časti označené I-WI-ITS a I-WI-ITS-S (používa náhradný diel I-PBIT-H)
	Násadec so šesťhrannou západkou W&H spojený s držiakom upínadla	Časti označené I-CON-IT
Jedna platforma (SP)	W&H násadec so šesťhrannou západkou	Časti označené I-HSP-GSN/GS a I-HSP-S/M
	Nástavec na kľúč	Časti označené I-WI-SP-S/M
Implantáty ILZ Mini	W&H násadec so šesťhrannou západkou	Časti označené I-HILZ-S/M/L
	Nástavec na kľúč	Časti označené I-WI-ILZ-S
	Ručný uzáver PEEK	Diel dodávaný zmontovaný s implantátom

Klinické prínosy

Klinické prínosy vŕtačiek a násadových zariadení nie sú nepodobné prínosom terapie zubnými implantátmi.

Klinické prínosy terapie zubnými implantátmi zahŕňajú zlepšenie funkcie žuvania, reči, estetiky a psychickej pohody pacienta. Prostredníctvom tohto postupu môžu pacienti očakávať, že im budú nahradené chýbajúce zuby a/alebo obnovené korunky.

Klinické prínosy nástrojov na vkladanie implantátov zahŕňajú úspešné dosiahnutie umiestnenia implantátu

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

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 opätovným spracovaním je potrebné zariadenie dôkladne skontrolovať a otestovať, aby sa určila jeho vhodnosť na opätovné použitie.

POZNÁMKA: Počas používania manipulujte s vŕtákmi 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 násadov 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

Prípravte ultrazvukový kúpeľ s vhodným čistiacim prostriedkom (t.j. čistič nástrojov Steritech - 5% riedenie), sonikujte 20 minút (možno použiť aj alternatívne metódy, ak ich overí konečný užívateľ). Opláchnite čistou/sterilnou vodou.

POZNÁMKA: Vždy sa riadte návodom na použitie výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Vložte zariadenia do termodezinfektora. Spustíte cyklus čistenia a dezinfekcie, po ktorom nasleduje cyklus sušenia.

Sušenie

Nástroje osušte zvnútra aj zvonka filtrovaným stlačeným vzduchom alebo jednorazovými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna. Nástroje po vybratí čo najrýchlejšie zabalte do skladovacej nádoby. Ak je potrebné ďalšie sušenie, vysušte na čistom mieste.

Kontrola

Vykonajte vizuálnu kontrolu položiek, aby ste skontrolovali poškodenie nástrojov.

Balenie

Použite správny obalový materiál, ako je uvedené pre sterilizáciu parou, aby ste zaistili zachovanie sterility. Odporúča sa dvojité balenie. Ak je to vhodné, vyčistené, vydezinfikované a skontrolované pomôcky možno zostaviť a podľa potreby umiestniť do podnosov s nástrojmi. Podnosy na nástroje môžu byť dvojito zabalené alebo vložené do sterilizačných vrecúšok.

Sterilizácia

Spoločnosť Southern Implants® odporúča na sterilizáciu náhrady pred použitím jeden z nasledujúcich postupov:

1. metóda predvákuovej sterilizácie: opory sterilizujte parou pri 132°C (270°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 4 minút. Sušte aspoň 20 minút v komore. Na sterilizáciu parou sa musí použiť iba schválený obal alebo vrečko.
2. pre používateľov v USA: metóda predvákuovej sterilizácie: zabalené, sterilizujte parou pri 135°C (275°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 3 minút. Sušte 20 minút v komore. Použite obal alebo vrečko, ktoré je vyčistené pre uvedený cyklus parnej sterilizácie.

POZNÁMKA: Používatelia v USA musia zabezpečiť, aby sterilizátor, obal alebo vrečko a všetko príslušenstvo sterilizátora boli schválené FDA pre plánovaný sterilizačný cyklus.

Skladovanie

Udržujte integritu balenia, aby ste zabezpečili sterilitu pri skladovaní. Obal by mal byť pred uskladnením úplne suchý, aby sa zabránilo korózii a degradácii rezných hrán.

Kontraindikácie

Nepoužívať u pacientov:

- ktorí nie sú zdravotne spôsobilí na zákroky so zubnými implantátmi.
- u ktorých nebolo možné umiestniť dostatočný počet implantátov na dosiahnutie plnej funkčnej podpory protézy.
- ktorí sú alergickí alebo majú precitlivosť na čistý titán alebo zliatinu titánu (Ti-6Al-4V), zlato, paládium, platínu alebo irídium.
- ktorí majú menej ako 18 rokov, majú zlú kvalitu kostí, krvné poruchy, infikované miesto implantátu, vaskulárne poškodenie, nekontrolovaný diabetes, sú závislí na drogách alebo alkohole, berú chronickú terapiu vysokými dávkami steroidov, antikoagulačnú liečbu, metabolické ochorenie kostí, rádioterapiu a patológiu dutín.

Upozornenia a preventívne opatrenia

TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA.

- Pre bezpečné a efektívne používanie zubných implantátov sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie vrátane praktického školenia na osvojenie si správnej techniky, biomechanických požiadaviek a rádiografických hodnotení.
- Produkty musia byť pri intraorálnej manipulácii zabezpečené proti vdýchnutiu. Vdýchnutie produktov môže viesť k infekcii alebo neplánovanému fyzickému zraneniu.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátne školenie, skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie vhodných informácií pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti. Zlyhanie implantátu sa zvyšuje, keď sú implantáty umiestnené do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív, čo vedie k zníženiu schopnosti hojenia.

Je dôležité si uvedomiť a vyhnúť sa poškodeniu životne dôležitých štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenia životne dôležitých anatomických štruktúr môžu spôsobiť vážne komplikácie, ako je poranenie oka, poškodenie nervov a nadmerné krvácanie. Je nevyhnutné chrániť infraorbitálny nerv. Neschopnosť identifikovať skutočné merania vo vzťahu k rádiografickým údajom môže viesť ku komplikáciám.

Noví a skúsení používatelia implantátov by si mali pred použitím nového systému alebo pred pokusom o novú liečebnú metódu zaškoliť. Buďte zvlášť opatrní pri liečbe pacientov, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív (t. j. zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, sú na liečbe steroidmi, fajčiari, infekcia v blízkej kosti a pacienti, ktorí podstúpili orofaciálnu rádioterapiu).

Musí sa vykonať dôkladný skrining potenciálnych kandidátov na implantáty vrátane:

- komplexnej lekárskej a zubnej anamnézy.
- vizuálnej a rádiologickej kontroly na určenie primeraných rozmerov kostí, anatomických orientačných bodov, okluzálnych stavov a zdravia parodontu
- treba brať do úvahy bruxizmus a nepriaznivé vzťahy čelustí.
- pre úspešnú implantáciu je nevyhnutné správne predoperačné plánovanie s dobrým tímovým prístupom medzi dobre vyškolenými chirurgmi, zubnými lekármi a laboratórnymi technikmi.
- minimalizácia traumy hostiteľského tkaniva zvyšuje potenciál úspešnej osseointegrácie.
- elektrochirurgia by sa nemala robiť okolo kovových implantátov, pretože sú vodivé.

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie pre výrobcu tohto zariadenia, ktorému sa môže nahlásiť zmena výkonu, sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky používania systému nie sú nepodobné vedľajším účinkom liečby zubnými implantátmi. Možné vedľajšie účinky liečby implantátmi zahŕňajú:

- bolesť
- opuch
- fonetické ťažkosti
- zápal ďasien

Menej časté, ale trvalejšie príznaky zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- alergická reakcia (reakcie) na implantát a/alebo oporný materiál
- zlomenie implantátu a/alebo opory
- uvoľnenie opornej skrutky a/alebo pridržnej skrutky
- infekcia vyžadujúca revíziu zubného implantátu
- poškodenie nervov, ktoré má za následok trvalú slabosť, necitlivosť alebo bolesť
- histologické odpovede s možným postihnutím makrofágov a/alebo fibroblastov
- tvorba tukových embólií
- uvoľnenie implantátu vyžadujúce revíziu operáciu
- perforácia maxilárneho sínusu
- perforácia labiálnych a lingválnych platničiek
- úbytok kostnej hmoty, ktorý môže mať za následok revíziu alebo odstránenie implantátu.

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Implantáty sú balené nasledovne:

1. Vonkajšie balenie pozostávajúce z pevnej, priehľadnej škatule, ktorá slúži ako ochrana vnútorného balenia.
2. Vnútorné balenie pozostávajúce z blistrového balenia (priehľadná plastová základňa blistra s odlepovacím vekom TYVEK).
3. Vo vnútornom balení sa nachádza dutá trubica, ktorá obsahuje jeden implantát zavesený na titánovom krúžku, čo zaisťuje, že sa implantát nikdy nedotkne vnútra plastovej trubice.
4. Informácie o označení sú umiestnené na povrchu odlepovacieho veka a na vonkajšej strane pevnej škatule.

Je potrebné dbať na zachovanie sterility implantátu správnym otváraním obalu a manipuláciou s implantátom.

1. Otvorte obal implantátu v nesterilnom poli, pomocou nesterilných rukavíc roztrhnite adresný štítok, aby ste otvorili škatuľu.
2. Pomocou nesterilných rukavíc vyberte vnútorné blistrové balenie. Neumiestňujte plastovú škatuľu alebo veko blistrového balenia na sterilné pole. Obsah tohto vnútorného balenia je sterilný.
3. Uzavretý blister má otvoriť asistent (s nesterilnými rukavicami): odstráňte veko TYVEK a pustite alebo umiestnite sterilnú trubicu do sterilného poľa, otvorte uzáver trubice a pripevnite nástroj na umiestnenie implantátu na implantát a opatrne ho vyberte zo sterilnej trubice. Nedotýkajte sa sterilného implantátu.

Ostatné sterilné komponenty sú balené v odlupovacom vrečku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlepovacieho veka. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrečko nepoškodí alebo neotvorí. Nesterilné komponenty sa dodávajú čisté, ale nie sterilné v odlupovacom vrečku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka alebo na povrchu odlepovacieho veka.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu zliatina titánu (Ti-6Al-4V), nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197 & SAE 316), hliník, PEEK lekárskej kvality

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
Základné UDI pre opakovane použiteľné nástroje	6009544038769E
Basic-UDI pre vrtáky a násadcové zariadenia	6009544038759C

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-2004 - Katalóg produktov implantátov Tri-Nex

CAT-2005 - Katalóg produktov IT implantátov

CAT-2010 - Katalóg osseointegrovaných zariadení

CAT-2020 - Katalóg produktov externých šesťhranných implantátov

CAT-2042 - Katalóg produktov hlbokých kužeľových implantátov

CAT-2043 - Katalóg produktov interných šesťhranných implantátov

CAT-2060 - Katalóg produktov implantátov PROVATA®

CAT-2069 - Katalóg produktov implantátov INVERTA®

CAT-2070 - Katalóg produktov zygomackých implantátov

CAT-2087M - Katalóg produktov ILZ Mini implantáty

CAT-2093 - Katalóg produktov implantátov s jednou platformou (SP1).

Symbody a upozornenia

											
Výrobca: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	označenie CE 2797	Zariadenie na predpis*	Sterilizované pomocou ožiarenia	Nesterilné	Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Katalógové číslo	Kód šarže	Lekárska pomôcka	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
											
Autorizovaný zástupca pre 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

Southern Implants'a ait implant yerleştirme aletleri, Southern Implant marka implant bağlantılarıyla birlikte kullanılan tekrar kullanılabilir aletlerdir. Bu el aleti ve anahtar aletleri çeşitli uzunluklarda mevcuttur. Tüm implant yerleştirme aletleri steril olmayan şekilde temin edilir.

El aleti versiyonları ISO 1797 ile uyumlu bir sürgü boyutuna sahiptir. Bu, yerleştirme aletlerinin implant motor ünitesinin el aletine bağlamaya yarar. El aletleri şu şekilde mevcuttur:

- şaft üzerinde bir W&H altıgen bulunan standart versiyon, el aletinin sürgünün yanı sıra W&H altıgen üzerinde de hareket etmesini sağlar.
- şaft üzerinde W&H altıgen bulunmayan evrensel versiyon, bu versiyonda el aleti yalnızca sürgü üzerinde hareket eder.
- Anahtar versiyonları, Southern Implants tork anahtarına (I-TWS-B45/B100) bağlı I-WI-SS anahtar dönüştürücüsü ile kullanılmak üzere kare bir bağlantıya sahiptir.

Kullanım amacı

İmplant yerleştirme aletleri, üst veya alt çenede kalıcı veya çıkarılabilir tek kron, kısmi veya tam ark diş protezini sabitleme aracı olarak bir veya daha fazla dental implantın yerleştirilmesi için uygun olan kısmen veya tamamen dişsiz hastaların tedavisine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

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 tıbbi cihaz olarak sınıflandırılır ve çok kullanımlı cihazlardır.

Kullanım endikasyonları

Cihazın kullanım endikasyonları dental implantlardan farklı değildir.

Southern Implants dental implantları, aşağıdaki durumlarda ve aşağıdaki klinik protokollerle hem bir hem de iki aşamalı cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır:

- mandibula ve maksilladaki bir veya birden fazla eksik dişin değiştirilmesi.
- çekim bölgelerinde ve kısmen veya tamamen iyileşmiş alveolar kretin olduğu durumlarda anında yerleştirme.
- implant stabilitesinin elde edilmesinin zor olabileceği ve immedat yüklemenin uygun olmayabileceği 8 mm'den kısa implantlar veya yumuşak kemik (tip IV) üzerindeki tek diş durumları hariç tüm endikasyonlarda immedat yükleme.

Southern Implants (Pty) Ltd, klinisyenler tarafından kendi restorasyonlarının ve diş implantlarının yerleştirilmesini kolaylaştırmayı amaçlayan, çok çeşitli yeniden kullanılabilir aletler üretmekte ve satmaktadır.

Hedef kullanıcı

Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli diğer implant kullanıcıları.

Hedeflenen ortam

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

Hedeflenen hasta popülasyonu

Cihaz için hedeflenen hasta popülasyonu dental implant tedavisinin hedeflenen hasta popülasyonundan farklı değildir.

İmplant tedavisi için hedeflenen hasta popülasyonu, üst veya alt çenede protez diş restorasyonuna ihtiyaç duyan kısmen veya tamamen dişsiz hastalardır. Restorasyonlar tek dişlerden, kısmi veya tam köprülerden oluşabilir ve sabit restorasyonlardır.

Ayrıca, bazı cihaz varyantları için hedeflenen popülasyon, daha önce dental implant tedavisi görmüş olanları da kapsamaktadır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants markalı implantların onarımı Southern Implants bileşenleriyle yapılmalıdır. Southern Implants'ın ürün yelpazesinde 8 implant bağlantısı bulunmaktadır. Ürün kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesine ilişkin tanımlayıcılar Tablo A'da özetlenmiştir. Listelenen her bir yerleştirme aletiyle uyumlu implant bağlantı boyutları ve yedek parçalar hakkında ayrıntılar için her bir ürün kataloğuna bakın.

Tablo A –Çeşitli implant tipleriyle uyumlu yerleştirme aletleri

İmplant bağlantı tipi	Yerleştirme aleti tipi	Uyumlu cihaz
Eksternal Heks (EX)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-CON-X ve I-CON-XS etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
	ISO 1797 sürgülü el aleti	I-CONU-X ve I-CONU-XS etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
	El tipi altıgen bağlantı	I-IMP-INS-2 ve I-ZYG-INS-2 etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
	El tipi kare bağlantı	I-IMP-INS-1 ve I-ZYG-INS-1 etiketli parçalar
Eksternal Heks İnternal Sürgücü (EX i)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-HID-S/ M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H yedek parçasını kullanır)
	ISO 1797 sürgülü el aleti	I-HIDU-S/ M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H yedek parçasını kullanır)
	Anahtar ucu	I-WIID-S/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H yedek parçasını kullanır)
Derin Konik (DC)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M ve I-HDC5-GS/ M etiketli parçalar
	Anahtar ucu	I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M ve I-WI-DC5-S/ M etiketli parçalar
	Fikstür yuvasına bağlanan W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-CON-X ve I-CON-XS etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
	Fikstür yuvasına bağlanan ISO 1797 sürgülü el aleti	I-CONU-X ve I-CONU-XS etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS ve I-L50-12D/ -GS etiketli parçalar (I-PBIT-L18 veya I-PBIT-L2 yedek parçasını kullanır)
	ISO 1797 sürgülü el aleti	I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M ve I-HLHU-60S/ 60M etiketli parçalar (I-PBIT-L18 veya I-PBIT-L2 yedek parçasını kullanır)
	Anahtar ucu	I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D ve I-WIL50-12D etiketli parçalar (I-PBIT-L18 veya I-PBIT-L2 yedek parçasını kullanır)
İnternal Heks M-Serisi ve PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L ve I-HZ-M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H16 veya I-PBIT-L18 yedek parçasını kullanır)
	Anahtar ucu	I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS ve I-WI-Z-S/ M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H16 veya I-PBIT-L18 yedek parçasını kullanır)
İnternal Oktagon IT (ITS/ITS6)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-HITS ve I-HITS-S etiketli parçalar (I-PBIT-H yedek parçasını kullanır)
	ISO 1797 sürgülü el aleti	I-HITSU ve I-HITSU-S etiketli parçalar (I-PBIT-H yedek parçasını kullanır)
	Anahtar ucu	I-WI-ITS ve I-WI-ITS-S etiketli parçalar (I-PBIT-H yedek parçasını kullanır)
	Fikstür yuvasına bağlanan W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-CON-IT etiketli parçalar
Tek Platform (SP)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-HSP-GSN/ GS ve I-HSP-S/ M etiketli parçalar
	Anahtar ucu	I-WI-SP-S/ M etiketli parçalar
ILZ Mini İmplantlar	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-HILZ-S/ M/ L etiketli parçalar
	Anahtar ucu	I-WI-ILZ-S etiketli parçalar
	El tipi PEEK kapak	İmplant ile birlikte verilen parça

Klinik faydalar

Frezler ve El Aletlerinin klinik faydaları, dental implant tedavisinin klinik faydalarından farklı değildir.

Dental implant tedavisinin klinik faydaları arasında çiğneme fonksiyonunun, konuşmanın, estetiğin ve hastanın psikolojik sağlığının iyileştirilmesi yer almaktadır. Bu prosedür sayesinde hastalar, eksik dişlerinin değiştirilmesi ve/veya kronların restore edilmesi yönünde fayda sağlayabilirler

İmplant yerleştirme aletlerinin klinik faydaları arasında implant yerleşiminin başarılı bir şekilde gerçekleştirilmesi yer alır

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

Tekrar kullanılabilir aletler için doğrudan bir değer verilememektedir. Sık işlem den 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 işlem den geçirmeden önce bu bileşenlerin tekrar kullanım için uygunluk durumları kapsamlı bir şekilde incelenmeli ve test edilmelidir.

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

Muhafaza

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

Ön temizlik

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

Manuel temizlik veya otomatik temizlik

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

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

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

Kurutma

Aletlerin içini ve dışını filtrelenmiş basınçlı hava ile veya tek kullanımlık hav bırakmayan bezlerle 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: abutmentleri 132°C'de (270°F) 180-220 kPa'da 4 dakika buharla sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece buhar sterilizasyonu için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanılmalıdır.
2. ABD'deki kullanıcılar için: ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: sarılı bir şekilde, 135°C'de (275°F) 180 - 220 kPa'da 3 dakika boyunca buharla sterilize edin. Haznede 20 dakika kurutun. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanın.

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

Saklama

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

Kontraendikasyonlar

Frezi aşağıdaki hastalarda kullanmayın:

- diş implantı prosedürleri için tıbbi olarak uygun olmayan kişiler.
- Protezin tam fonksiyonel desteğini sağlamak için yeterli sayıda implantın yerleştirilemediği durumlarda.
- saf titanyum veya titanyum alaşım (Ti-6Al-4V), altın, paladyum, platin veya iridyum alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan kişiler.
- 18 yaşın altında olan, kemik kalitesi kötü olan, kan bozuklukları, enfekte implant bölgesi, vasküler bozukluk, kontrolsüz diyabet, uyuşturucu veya alkol kullanımı olan, kronik yüksek doz steroid tedavisi, anti-koagülan tedavi gören, metabolik kemik hastalığı olan, radyoterapi tedavisi gören ve sinüs patolojisi olan kişiler.

Uyarılar ve önlemler

BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Diş implantlarının güvenli ve etkin kullanımı için, uygun tekniği, biyomekanik gereklilikleri ve radyografik değerlendirmelerin öğrenilmesine yönelik uygulamalı eğitim de dahil olmak üzere özel eğitim alınması şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Ürünler intraoral olarak kullanıldığında solumaya karşı emniyete alınmalıdır. Ürünlerin solunması enfeksiyona veya planlanmayan fiziksel yaralanmaya yol açabilir.

Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme tecrübesi ve bilgilendirilmiş onama ilişkin bilgilerin verilmesine ilişkin sorumluluk hekime aittir. Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir. Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden, implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı artar.

Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi önemli bir husustur. Hayati öneme sahip anatomik yapılarda meydana gelen yaralanmalar göz yaralanması, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir. İntraorbital sinirin korunması çok önemlidir. Radyografik verilere göre gerçek ölçümlerin belirlenememesi komplikasyonlara yol açabilir.

Yeni ve tecrübeli implant kullanıcıları yeni bir sistemi kullanmadan önce veya yeni bir tedavi yöntemi denemeden önce eğitim almalıdır. Kemik ve yumuşak dokunun iyileşmesini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörlere sahip hastaların tedavisine özen gösterilmelidir (yani yetersiz ağız hijyeni olan, kontrol altına alınmamış diyabeti olan, steroid tedavisi gören, sigara içen, yakın kemikte enfeksiyonu olan ve orofasiyal radyoterapi görmüş hastalar).

Muhtemel implant adaylarının kapsamlı taraması aşağıdakileri içerecek şekilde yapılmalıdır:

- kapsamlı bir tıbbi ve dental öykü.

- ilgili kemik boyutlarını, anatomik işaretleri, oklüzal koşulları ve periodontal sağlığı belirlemeye yönelik görsel ve radyolojik inceleme.
- brüksizm ve olumsuz çene ilişkileri dikkate alınmalıdır.
- başarılı bir implant tedavisi için eğitimli cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenleri arasında sağlanacak sağlıklı bir ekip yaklaşımı ile ameliyat öncesi uygun planlama esastır.
- konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi, başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırır.
- iletken olduklarından metal implantların etrafında elektro-cerrahi denenmemelidir.

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

Yan etkiler

Bu sistemin kullanımından kaynaklanan yan etkiler, dental implant tedavisinin yan etkilerinden farklı değildir. İmplant tedavisine ilişkin olası yan etkiler şunlardır:

- ağrı
- şişlik
- fonetik zorluklar
- dişeti iltihabı

Daha az görülen ancak daha inatçı semptomlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyon(lar)
- implant ve/veya abutmentin kırılması
- abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi
- dental implantın revizyonunu gerektiren enfeksiyon
- kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı
- muhtemelen makrofajları ve/veya fibroblastları içeren histolojik yanıtlar
- yağ embolisi oluşumu
- revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi
- maksiller sinüs perforasyonu
- labial ve lingual plakların perforasyonu
- muhtemelen revizyon veya çekme ile sonuçlanabilecek kemik kaybı.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

İmplantlar aşağıda belirtildiği gibi ambalajlanır:

1. İç ambalajı koruma işlevi gören sert, şeffaf bir kutudan oluşan bir dış ambalaj.
2. İç ambalaj bir blister ambalajdan (TYVEK "arkası soyulabilir" kapaklı şeffaf plastik formülü blister taban) oluşur.
3. İç paketin içinde, titanyum bir halkaya asılı bir implant içeren içi boş bir tüp bulunmaktadır, bu tüp implantın plastik tüpün içine asla temas etmemesini sağlar.
4. Etiket bilgileri, arkası soyulabilir kapağın yüzeyinin üzerinde ve sert kutunun dışında yer almaktadır.

Ambalajın uygun şekilde açılıp, implantın düzgün şekilde taşınması yoluyla implantın sterilliğinin korunmasına özen gösterilmelidir.

1. İmplant paketini steril olmayan alanda, steril olmayan eldivenlerle açın, kutuyu açmak için adres etiketini yırtın.
2. Steril olmayan eldivenlerle içteki blister paketini çıkarın. Plastik kutuyu veya blister paket kapağını steril alanın üzerine koymayın. Bu içteki paketin içindekiler sterilidir.
3. Mühürlü blisterin bir asistan tarafından (steril olmayan eldivenlerle) açılması gerekir: TYVEK kapağı kaldırın ve steril tüpü steril alanın üzerine bırakın veya koyun, tüpün kapağını açın ve implant yerleştirme aletini implanta takın ve steril tüpten dikkatli bir şekilde çıkarın. Steril implanta dokunmayın.

Diğer steril bileşenler bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Steril olmayan bileşenler temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya

arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

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

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi Titanyum Alaşım (Ti-6Al-4V), Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197 & SAE 316), Alüminyum, Tıbbi Kullanıma Uygun PEEK

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
Tekrar Kullanılabilir Aletlere İlişkin Temel UDI	6009544038769E
Frezler ve El Aletlerine İlişkin Temel UDI	6009544038759C

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - Tri-Nex İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler Kataloğu
CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2042 - Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2069 - INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2087M - ILZ Mini İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2093 - Tek Platform (SP1) İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti 2797	Reçeteli cihaz*	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril olmayan	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

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

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

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

Опис

Алатке за уметање компаније Southern Implants су инструменти за виšekратну употребу који се користе у склопу са конекцијама импланта компаније Southern Implant. Овај ручни алат и алати кључеви доступни су у различитим дужинама. Сви алати за уметање достављају се у нестерилном стању.

Верзије ручног алата са димензијама бравице компатибилним са ISO 1797. Ово служи за повезивање алата за уметање и ручног алата јединице импланта са мотором. Ручни алати доступни су у:

- стандардној верзији, која има W&H hex на осовини, што омогућава да ручни алат покреће W&H hex као и бравицу.
- универзална верзија, која не поседује W&H hex на осовини, ручни алат ће покретати само бравицу.
- Верзије кључа мају квадратну везу, која ће се користити са I-WI-SS конвертором кључа повезаним на Southern Implants момент кључ (I-TWS-B45/B100).

Намењена употреба

Алати за уметање импланта су намењени да помогну у лечењу пацијената са делимично или потпуно безубошћу који испуњавају услове за постављање једног или више денталних имплантата као средства за фиксирање трајне или уклоњиве једноструке зубне протезе, делимичног или целог лука у горњој или доњој вилици.

Алати за уметање импланта намењени су за джање стоматолошког импланта (нпр. завртај ортодонтог 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 се класификују као медицински уређаји и уређаји за вишеструку употребу.

Индикације за употребу

Индикације за употребу уређаја нису сличне онима за денталне имплантате.

Дентални импланти компаније Southern Implants су намењени за једностепене и двостепене хируршке захвате у следећим ситуацијама и са следећим клиничким протоколима:

- замена појединачних и вишеструких недостајућих зуба на мандибули и максили.
- непосредно постављање на места екстракције иу ситуацијама са делимично или потпуно зараслим алвеоларним гребеном.
- тренутно оптерећење у свим индикацијама, осим у ситуацијама са једним зубом на имплантатима краћим од 8 мм или у мекој кости (тип IV) где је тешко постићи стабилност имплантата, а тренутно оптерећење можда није одговарајуће.

Компанија Southern Implants (Pty) Ltd производи и продаје различите инструменте за виšekратну употребу који су намењени за употребу приликом уметања ресторација и стоматолошких имплантата од стране радника на клиници.

Намењени корисник

Максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонтни, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни корисници имплантата.

Намењено окружење

Уређаји намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Предвиђена популација пацијената за уређај није слична оној за терапију денталних имплантата.

Предвиђена популација пацијената за терапију имплантатима су пацијенти са делимично или потпуно безубошћу којима је потребна протеза за горњу или доњу вилицу. Ресторације могу да се састоје од једног зуба, парцијалних или комплетних мостова и оне су фиксне или са могућношћу ресторација.

Поред тога, предвиђена популација за неке варијанте уређаја укључује оне који су претходно били подвргнути терапији денталним имплантима.

Информације за компатибилност

Импланти компаније Southern Implants треба да се постављају уз компоненте компаније Southern Implants. У опсегу компаније Southern Implants постоји 8 конекција за импланте. Код производа и тип конекције може да се идентификује помоћу одређених скраћеница у кодовима производа. Резиме опсега за идентификаторе дат је у Табели А. Погледајте индивидуалне каталоге производа за детаље о величинама конекције импланта и резервним деловима компатибилним са сваким алатом за уметање.

Табела А – Компатибилни алати за уметање за различите опсеге импланта

Тип конекције импланта	Тип алата за уметање	Компатибилни уређај
External Hex (EX)	W&H Hexed ручни алат са бравицом	Делови означени са I-CON-X и I-CON-XS (користи резервни део I-X-RING)
	ISO 1797 ручни алат са бравицом	Делови означени са I-CONU-X и I-CONU-XS (користи резервни део I-X-RING)
	Шестоугаона конекција ручног алата	Делови означени са I-IMP-INS-2 и I-ZYG-INS-2 (користи резервни део I-X-RING)
	Квадратна конекција ручног алата	Делови означени са I-IMP-INS-1 и I-ZYG-INS-1
External Hex интерни погон (EX i)	W&H Hexed ручни алат са бравицом	Делови означени са I-HID-S/ M/ L (користи резервни део I-PBIT-H)
	ISO 1797 ручни алат са бравицом	Делови означени са I-HIDU-S/ M/ L (користи резервни део I-PBIT-H)
	Бит кључа	Делови означени са I-WIID-S/ L (користи резервни део I-PBIT-H)
Дубоко конусно (DC)	W&H Hexed ручни алат са бравицом	Делови означени са I-HDC3-GS/ M, I-HDC4-GS/ M и I-HDC5-GS/ M
	Бит кључа	Делови означени са I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M и I-WI-DC5-S/ M
	W&H Hexed ручни алат са бравицом повезан на фиксни носач	Делови означени са I-CON-X и I-CON-XS (користи резервни део I-X-RING)
	ISO 1797 ручни алат са бравицом повезан на фиксни носач	Делови означени са I-CONU-X и I-CONU-XS (користи резервни део I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H Hexed ручни алат са бравицом	Делови означени са I-HLH-35GS/ 35M, I-HLH-43GS/ 43M, I-HLH-50GS/ 50M, I-HLH-60GS/ 60M, I-L43-12D/ -GS и I-L50-12D/ -GS (користи резервни део I-PBIT-L18 or I-PBIT-L2)
	ISO 1797 ручни алат са бравицом	Делови означени са I-HLHU-35S/ 35M, I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M и I-HLHU-60S/ 60M (користи резервни део I-PBIT-L18 или I-PBIT-L2)
	Бит кључа	Делови означени са I-WI-LH35S/ LH35M, I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60S, I-WIL-43-12D и I-WIL50-12D (користи резервни део I-PBIT-L18 или I-PBIT-L2)
Интерна Hex М-серија и PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Hexed ручни алат са бравицом	Делови означени са I-H3M-M/ L, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L и I-HZ-M/ L (користи резервни део I-PBIT-H16 или I-PBIT-L18)
	Бит кључа	Делови означени са I-WI-3M-S/ M/ L, I-WI-M-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS и I-WI-Z-S/ M/ L (користи резервни део I-PBIT-H16 или I-PBIT-L18)
Интерни осмоугаони IT (ITS/ ITS6)	W&H Hexed ручни алат са бравицом	Делови означени са I-HITS and I-HITS-S (користи резервни део I-PBIT-H)
	ISO 1797 ручни алат са бравицом	Делови означени са I-HITSU and I-HITSU-S (користи резервни део I-PBIT-H)

	Бит кључа	Делови означени са I-WI-ITS и I-WI-ITS-S (користи резервни део I-PBIT-H)
	W&H Hexed ручни алат са бравицом повезан на фиксни носач	Делови означени са I-CON-IT
Једна платформа (SP)	W&H Hexed ручни алат са бравицом	Делови означени са I-HSP-GSN/ GS и I-HSP-S/ M
	Бит кључа	Делови означени са I-WI-SP-S/ M
ILZ мини импланти	W&H Hexed ручни алат са бравицом	Делови означени са I-HILZ-S/ M/ L
	Бит кључа	Делови означени са I-WI-ILZ-S
	Ручни PEEK поклопац	Део достављен склопљен уз имплант

Клиничке погодности

Клиничке предности бушилица и ручних уређаја нису сличне као код терапије денталним имплантима.

Клиничке предности терапије денталним имплантатима укључују побољшану функцију жвакања, говор, естетику и психичко благостање пацијента. Пацијенти могу да очекују да се зubi који им фале замене и/или врате крунице.

Клиничке предности алата за уметање имплантата укључују успешно постизање постављања имплантата

Складиштење, чишћење и стерилизација

Ограничења за ставке за виšekратну употребу

Не може се дати директна вредност за инструменте за виšekратну употребу. Честа обрада може имати мање утицаје на инструменте. Животни век производа је обично одређен хабањем и оштећењем током употребе, тако да се инструменти, ако се правилно одржавају и прегледају након сваке употребе, могу поново користити више пута. Одржавајте контролну листу за ове инструменте која бележи број употреба.

Пре поновне обраде уређаја, оне треба да се пажљиво провере и тестирају да би се одредило да ли су прикладне за поновну употребу.

НАПОМЕНА: током употребе, користите бургије и инструменте стерилним хватаљкама да бисте минимализовали контаминацију подметача за инструмент и ризик од оштећења за стерилне хирушке рукавице.

Задржавање

чим је то практично могуће, уклоните све видљиве остатке након употребе (кост, крв или ткиво), потапањем инструмента у хладну воду (осушена земља се тешко уклања).

Чишћење унапред

Расставите 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 марамнице које не остављају длачице за једнократну употребу. Пакујте инструменте што је пре могуће након уклањања у контејнер за складиштење. Ако је потребно додатно сушење, осушите на чистом месту.

Инспекција

Извршите визуелни преглед предмета да проверите да ли постоје оштећења.

Паковање

Користите исправан материјал за паковање како је назначено за стерилизацију паром како бисте осигурали одржавање стерилности. Препоручује се двоструко паковање. Када је то прикладно, очишћени, дезинфиковани и проверени уређаји могу се саставити и ставити у фиоке за инструменте према потреби. Подметачи за инструменте могу се умотати два пута или поставити у вреће за стерилизацију.

Стерилизација

Компанија Southern Implants® препоручује следеће процедуре за стерилизацију ресторације пре употребе:

1. Метод стерилизације пред-вакуумом: стерилишите упоришта паром на 132°C (270°F) под притиском 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 FDA 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

Немојте користити код пацијената:

- који нису медицински прикладни за поступке денталне имплантације.
- код којих се не може поставити адекватан број импланата да би се остварила комплетна функционална подршка протезе.
- који су алергични или имају високу осетљивост на чист титанијум или легуру титанијума (Ti-6Al-4V), злато, паладијум, платину или иридијум.
- који су млађи од 18 година, имају лош квалитет костију, крвне поремећаје, инфицирану локацију имплантације, васкуларни поремећај, неконтролисани дијабетес, злоупотребу дроге или алкохола, хроничну терапију са високом дозом стероида, терапију против згрушавања крви, метаболично обољење костију, радиолошку терапију и синусну патологију.

Упозорења или мере опреза

ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- За безбедну и ефикасну употребу стоматолошких импланата у великој мери предлаже се обављање специјалистичке обуке, укључујући практичну обуку за учење правилних техника, биомеханичке захтеве и радиографске процене.
- Производи морају да се осигурају од аспирације када се користе интраорално. Аспирација производа може да доведе до инфекције или непланиране физичке повреде.

Одговорност за правилан избор пацијента, адекватну обуку, искуство у постављању импланата и пружање адекватних информација за обавештени пристанак одговорност је лекара. Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости. Неуспех

имплантата се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе судова и меког ткива, што доводи до смањеног капацитета зарастања.

Важно је бити свестан и избегавати оштећење виталних структура као што су нерви, вене и артерије. Повреде виталних анатомских структура могу изазвати озбиљне компликације као што су повреде ока, оштећење нерава и прекомерно крварење. Неопходно је заштитити инфраорбитални нерв. Неуспех да се идентификују стварна мерења у односу на радиографске податке може довести до компликација.

Нови и искусни корисници импланта треба да прођу обуку пре употребе новог система или пре покушаја обављања нове методе за третман. Посебно водите рачуна када лечите пацијенте који имају локалне или системске факторе који могу да утичу на лечење костију и меког ткива (нпр. лоша орална хигијена, неконтролисани дијабетес, коришћење терапије са стероидима, пушачи, инфекција оближње кости и пацијенти који имају орално фацијалну радиографску терапију).

Потребно је обавити темељни преглед кандидата за имплант који треба да укључује следеће:

- свеобухватну медицинску и стоматолошку историју.
- визуелну и радиолошку проверу да би се одредиле адекватне димензије костију, анатомске ознаке, услове оклузије и перодонтално здравље.
- мора се узети у обзир бруксизам и неповољни односи вилица.
- правилно планирање пре операције са добрим тимским приступом између добро обучених хирурга, ресторативних стоматолога и лабораторијских техничара је пресудно за правилан третман имплантације.
- минимализација трауме за ткиво домаћина повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
- електро-хирургија не треба да се покушава око металних импланата, јер су они проводници.

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

Нежељени ефекти приликом употребе за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима. У могуће нежељене ефекте код терапије денталним имплантима спадају:

- бол
- оток
- фонетске потешкоће
- запаљење гингиве

Мање уобичајени, али упорнији симптоми укључују, али нису ограничени на:

- алергијску(е) реакцију(е) на материјал имплантата и/или упоришта
- лом имплантата и/или упоришта
- отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање
- инфекцију која захтева ревизију денталног имплантата
- оштећење нерва које резултира трајном слабошћу, укоченошћу или болом
- хистолошке реакције са могућим укључивањем макрофага и/или фибробласта
- формирање масних емболија
- отпуштање имплантата које захтева ревизиону операцију
- перфорација максиларног синуса
- перфорација лабијалне и лингвалне плоче
- губитак коштане масе који може довести до ревизије или уклањања имплантата.

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Имплантати се пакују на следећи начин:

1. Спољашње паковање које се састоји од чврсте, провидне кутије која служи као заштита унутрашњег паковања.
2. Унутрашње паковање које се састоји од блистер паковања (провидна пластична основа блистера са TYVEK поклопцем за „одлепљивање“).
3. У унутрашњем паковању налази се шупља цев која садржи један имплант који виси на титанијумском прстену, што обезбеђује да имплант никада не додирује унутрашњост пластичне цеви.
4. Информације о етикетирању налазе се на површини поклопца који се одлепљује и на спољашњој страни чврсте кутије.

Морате да водите рачуна да одржавате стерилност импланта правилним отварањем паковања и руковањем имплантом.

1. Отворите пакет имплантата у нестерилном пољу, са нестерилним рукавицама, поцепајте етикету са адресом да бисте отворили кутију.
2. Са нестерилним рукавицама уклоните унутрашње блистер паковање. Не стављајте пластичну кутију или поклопац блистер паковања на стерилно поље. Садржај овог унутрашњег паковања је стерилан.
3. Запечаћени блистер отвара помоћник (са нестерилним рукавицама): скините TYVEK поклопац и испустите или ставите стерилну епрувету на стерилно поље, отворите поклопац епрувете и причврстите алат за постављање имплантата на имплантат и пажљиво уклоните са стерилна епрувета. Не додирујте стерилни имплантат.

Остале стерилне компоненте су упаковане у пеел кесицу или блистер подлогу са поклопцем који се „одлепљује“. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако се кесица не оштети или отвори. Нестерилне компоненте се испоручују чисте, али не стерилне, у кесици која се одлепљује или у блистер паковању са поклопцем који се одлепљује. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице или на површини поклопца који се одлепљује.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Тип материјала Легура титанијума (Ti-6Al-4V), Нерђајући челик (DIN 1.4197 & SAE 316), Алуминијум, РЕЕК медицинског нивоа

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 и у складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants® и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants® не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants® можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни UDI за инструменте за виšekратну употребу	6009544038769E
Основни UDI број за бушилице и ручне уређаје	6009544038759C

Повезана литература и каталози

CAT-2004 - Tri-Nex каталог производа импланата
 CAT-2005 - IT каталог производа импланата
 CAT-2010 - Каталог остеоинтегрисаних монтажа
 CAT-2020 - External Hex каталог производа импланата
 CAT-2042 - Deep Conical каталог производа импланата
 CAT-2043 - Internal Hex каталог производа импланата
 CAT-2060 - PROVATA® каталог производа импланата
 CAT-2069 - INVERTA® каталог производа импланата
 CAT-2070 - каталог производа зигматских импланата
 CAT-2087M - ILZ Mini каталог производа импланата
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) каталог производа импланата

Симболи и упозорења

											
Произвођач Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046	CE ознака 2797	Уређај који се издаје на рецепт*	Стерилизација помоћу зрачења	Није стерилно	Употребити до датума (мм-гг)	Не користити више пута	Не стерилисати више пута	Каталошки број	Код серије	Медицински уређај	Овлашћени представник за Европску заједницу
											
Овлашћени представник за Швајцарску	Датум производње	Услов за магнетну резонанцу	Безбедно за магнетну резонанцу	Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра	Систем са једном стерилном баријером	Погледајте упутства за употребу	Пажња	Држати ван домашаја сунчеве светлости	Не користитите ако је паковање оштећено		

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по нарудбини лиценцираног лекара или стоматолога.
 Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.

Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants® логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants®. Сlike производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Одговорност је лекара да pregледа симболе који се појављују на паковању производа који се користи.