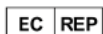


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Implant Insertion Tools
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Herramientas de inserción de implantes Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Strumenti per l'inserimento degli Impianti Southern Implants®
Français	MODE D'EMPLOI : Outils d'insertion d'implants 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

ARCHIVED



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

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

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

Indications for use

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

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

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

The clinical benefits specific to drills include:

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

The clinical benefits of handpiece devices include:

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

Storage, cleaning and sterilisation

Limitations on reusable items

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

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

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

Containment

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

Precleaning

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

Manual cleaning or automated cleaning

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

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

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

Drying

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

Inspection

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

Packaging

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

Sterilisation

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

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

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

Storage

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

Contraindications

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

The contraindications for dental implant therapy include:

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

Warnings and precautions

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

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

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

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

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

- minimise the trauma to the host tissue as this increases the potential for successful osseointegration.

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

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

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

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

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

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

Side effects

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

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

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

Indicaciones de uso

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

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

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	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-HID-S/ M/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H)

(EX i)	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 del dispositivo no son distintos de la del tratamiento con implantes dentales. Incluyen la mejora de la función masticatoria, el habla, la estética y el bienestar psicológico del paciente. Mediante este procedimiento se pueden reemplazar los dientes perdidos y/o se pueden restaurar las coronas de los pacientes.

Los beneficios clínicos específicos de las fresas incluyen:

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

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

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

Entre las contraindicaciones del tratamiento con implantes dentales se incluyen:

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

Advertencias y precauciones

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

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

implante corto a un implante adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Otorgue períodos más largos para la osteointegración y evite la carga inmediata.

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

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

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

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

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

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

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

Efectos secundarios

Dado que el dispositivo es necesario o se utiliza como parte de la cirugía de implantes dentales, sus efectos secundarios no son distintos de los de la terapia de implantes dentales en su conjunto. Entre los efectos secundarios más comunes del tratamiento con implantes dentales se encuentran el dolor, la inflamación, las dificultades fonéticas y la inflamación gingival. Otros efectos secundarios o complicaciones menos comunes del tratamiento con implantes dentales son, entre otros: (1) dehiscencia de la herida; (2) periimplantitis; (3) debilidad, entumecimiento y/o dolor

transitorios asociados a una lesión nerviosa leve; (4) formación de émbolos de grasa; (5) pérdida ósea marginal dentro de límites aceptables; (6) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar; (7) infección no especificada; (8) fracaso del implante debido a niveles insuficientes de osteointegración; (9) rotura del implante y/o pilar; (10) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (11) complicaciones que requieran la revisión del implante dental; (12) lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (13) aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión; (14) perforación del seno maxilar; (15) perforación de las placas labial y/o lingual y (16) pérdida ósea que posiblemente requiera la revisión o retirada del implante.

Precaución: mantener el protocolo de 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	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

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

Istruzioni per l'uso

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

Utilizzatore previsto

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.

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	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HID-S/ M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H)

(EX i)	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-WI-L43-12D e I-WI-L50-12D (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 del dispositivo non sono diversi da quelli della terapia implantare. Tra questi, il miglioramento della funzione masticatoria, del linguaggio, dell'estetica e del benessere psicologico del paziente. Mediante questa procedura i pazienti possono aspettarsi di ottenere la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

I vantaggi clinici specifici delle punte includono:

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

I vantaggi clinici dei dispositivi con manipolo includono:

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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. mMetodo 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

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

Le controindicazioni alla terapia implantare includono:

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

Avvertenze e precauzioni

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SOSTITUISCONO LA FORMAZIONE SPECIALISTICA

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

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

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

- storia clinica e dentale completa;

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

- ridurre al minimo il trauma al tessuto ospite, in quanto ciò aumenta il potenziale di successo dell'osteointegrazione;
- essere consapevoli ed evitare di danneggiare strutture anatomiche vitali come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni agli occhi, danni ai nervi ed emorragie eccessive. È essenziale proteggere il nervo infraorbitale.
- Identificare le misure effettive rispetto ai dati radiografici, in quanto la mancata identificazione potrebbe portare a complicazioni.

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

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

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

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

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

Effetti collaterali

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

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

Altri componenti sterili sono situati all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di un coperchio "rimovibile". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto. I componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterili 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



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

Mode d'emploi

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

Utilisateur 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.

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	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HID-S/ M/ L (utilise I-PBIT-H comme pièce de rechange)

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

Les forets offrent de multiples avantages cliniques spécifiques :

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

Les avantages cliniques des pièces à main comprennent :

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

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-vidé : 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

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

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

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

Mises en garde et précautions

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

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

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

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

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale. À défaut d'une estimation précise de la longueur des forets par rapport aux mesures radiographiques, des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales peuvent survenir.
- l'évaluation et la prise en compte du bruxisme et des relations maxillaires défavorables.

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

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

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

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

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

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

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

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

Effets secondaires

Étant donné que le dispositif est nécessaire ou utilisé dans le contexte d'une chirurgie implantaire dentaire, ses effets secondaires ne diffèrent pas de ceux associés à la thérapie implantaire dentaire dans son ensemble. Les effets secondaires courants de la thérapie implantaire dentaire incluent la douleur, l'inflammation, les difficultés phonétiques et l'inflammation gingivale. D'autres effets secondaires ou complications moins courants associés au traitement par implant dentaire incluent, sans toutefois s'y limiter : (1) la déhiscence de la plaie, (2) la péri-implantite, (3) une faiblesse transitoire, un engourdissement et/ou une douleur associés à une lésion nerveuse légère, (4) la formation d'embolies graisseuses, (5) une perte osseuse marginale dans des limites acceptables, (6) des réactions allergiques à

l'implant et/ou au matériau du pilier, (7) une infection non spécifiée, (8) une défaillance de l'implant due à des niveaux insuffisants d'ostéointégration, (9) la rupture de l'implant et/ou du pilier, (10) le desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de retenue, (11) des complications nécessitant une révision de l'implant dentaire, (12) des lésions nerveuses entraînant une faiblesse permanente, un engourdissement ou une douleur, (13) le relâchement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision, (14) la perforation du sinus maxillaire, (15) la perforation des plaques labiales et/ou linguales, et (16) une perte osseuse pouvant nécessiter une révision ou le retrait de l'implant.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

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

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

Les autres composants stériles sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert. Les composants non stériles sont 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 (RCSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les 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 Bohrer und Handstücke sind für die Vorbereitung der Osteotomie zur Implantation bestimmt.

Indikationen für die Verwendung

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

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätsinformationen

Die 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	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HID-S/ M/ L (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H)

(EX i)	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-WIL-43-12D und I-WIL50-12D (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 and 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 des Geräts ist dem einer Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Zu diesen gehören die Verbesserung der Kaufunktion, der Sprache, der Ästhetik und des psychischen Wohlbefindens der Patienten. Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Zu den spezifischen klinischen Vorteilen der Übungen gehören:

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

Zu den klinischen Vorteilen von Handstücken gehören:

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

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

Eindämmung

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

Vorreinigung

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

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

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

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

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

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

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

Sterilisation

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

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

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

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

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

Zu den Kontraindikationen für die Zahnimplantattherapie gehören:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Es wird für eine sichere und wirksame Anwendung von Zahnimplantaten sowie neuen Technologien/Systemen und dem Gerät dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden umfassen, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.
- Bei der intraoralen Handhabung müssen die Produkte angemessen gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Werden die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Wiederaufbereitung und Lagerung nicht eingehalten, kann dies zu einer Beschädigung des Geräts oder einer Sekundärinfektion führen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.
- Bei kurzen Implantaten sollten Kliniker ihre Patienten aufmerksam auf einen der folgenden Zustände überwachen: Knochenverlust in der Umgebung des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang

der Implantatlänge. Wenn das Implantat beweglich ist oder mehr als 50 % Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat im Hinblick auf eine mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn sich die Kliniker für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Erwägung ziehen, bei dem ein kurzes Implantat an einem zusätzlichen Implantat geschient wird und die breitestmögliche Halterung eingesetzt wird. Lassen Sie längere Zeit für die Osseointegration verstreichen und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen

Da das Gerät im Rahmen der Zahnimplantationschirurgie erforderlich ist bzw. verwendet wird, sind die Nebenwirkungen des Geräts denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu den üblichen Nebenwirkungen der Zahnimplantattherapie gehören Schmerzen, Entzündungen, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündungen. Andere, weniger häufige Nebenwirkungen oder Komplikationen einer Zahnimplantattherapie sind unter anderem: (1) Dehiscenz der Wunde; (2) Periimplantitis; (3) vorübergehende Schwäche, Taubheit und/oder Schmerzen wegen einer leichten Nervenschädigung; (4) Bildung von Fettembolien; (5) marginaler Knochenverlust innerhalb akzeptabler Grenzen; (6) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Pfeilermaterial; (7) unspezifische Infektion; (8) Implantatversagen aufgrund eines unzureichenden Osseointegrationsgrades; (9) Bruch des Implantats und/oder des Pfeilers; (10) Lockerung der Pfeilerschraube und/oder der Halteschraube; (11) Komplikationen, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich machen; (12) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen; (13) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erforderlich macht; (14) Perforation der Kieferhöhle; (15) Perforation der labialen und/oder lingualen Platten und (16) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung des Implantats erforderlich macht.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

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®	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
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Südafrika Tel: +27 12 667 1046											
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 brocas e as peças de mão destinam-se a ser utilizadas para preparar a osteotomia para a colocação do implante.

Indicações de utilização

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

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilo-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.

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

Os benefícios clínicos específicos dos exercícios incluem:

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

Os benefícios clínicos dos dispositivos de peça de mão incluem:

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

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, registando o número de utilizações.

Antes do reproprocessamento 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

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

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

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

Avisos e precauções

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

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

a colocação de um implante curto para um implante adicional e a colocação do mais amplo acessório possível. Permitir períodos mais longos de osteointegração e evitar a colocação imediata.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Efeitos secundários

Como o dispositivo é necessário ou utilizado como parte da cirurgia de implantes dentários, os efeitos secundários do dispositivo não são diferentes dos da terapia de implantes dentários como um todo. Os efeitos secundários comuns da terapia com implantes dentários incluem dor, inflamação, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Outros efeitos secundários ou complicações menos comuns da terapia com implantes dentários incluem, mas não se limitam

a: (1) deiscência da ferida; (2) peri-implantite; (3) fraqueza transitória, dormência e/ou dor associada a uma lesão ligeira do nervo; (4) formação de êmbolos de gordura; (5) perda óssea marginal dentro dos limites aceitáveis; (6) reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar; (7) infecção não especificada; (8) fracasso do implante devido a níveis insuficientes de osteointegração; (9) quebra do implante e/ou do pilar; (10) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (11) complicações que exijam a revisão do implante dentário; (12) danos nos nervos que resultem em fraqueza, dormência ou dor permanentes; (13) afrouxamento do implante que exija cirurgia de revisão; (14) perfuração do seio maxilar; (15) perfuração das placas labial e/ou lingual e (16) perda óssea que possa resultar na revisão ou remoção do implante.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Os componentes não 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

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

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

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

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

Περιγραφή

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

Οδηγίες χρήσης

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

Προβλεπόμενος χρήστης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, 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.

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	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HID-S/ M/ L (χρησιμοποιεί το

κίνηση (EX i)		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 της συσκευής δε διαφέρουν από εκείνα της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα. Αυτά περιλαμβάνουν τη βελτίωση της λειτουργίας της μάσησης, της ομιλίας, της αισθητικής και της ψυχολογικής ευεξίας του ασθενούς. Μέσω αυτής της διαδικασίας οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των ελλειπόντων δοντιών τους και/ή την αποκατάσταση των στεφανών τους.

Τα κλινικά οφέλη ειδικά για τα τρύπανα περιλαμβάνουν:

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

Τα κλινικά οφέλη των συσκευών χειρός περιλαμβάνουν:

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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

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

Οι αντενδείξεις για τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και της συσκευής, συνιστάται σθεναρά η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Αυτή η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει πρακτικές μεθόδους για την απόκτηση επάρκειας όσον αφορά την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με μη συμβατές ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής ή την κακή απόδοση.
- Κατά τον ενδοστοματικό χειρισμό, οι συσκευές πρέπει να ασφαλιζονται επαρκώς κατά της αναρρόφησης. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να επιχειρείται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς αυτά είναι αγωγίμα.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.

- Η μη εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, αποστείρωσης και αποθήκευσης σύμφωνα με το έγγραφο Οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε δευτερογενή μόλυνση.
- Τα αμβλέα τρυπάνια μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο οστό, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.
- Για τα μικρά εμφυτεύματα, οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: απώλεια οστού πέριξ του εμφυτεύματος, αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην κρούση ή ακτινογραφικές αλλαγές στην επαφή του οστού με το εμφύτευμα κατά μήκος του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή μεγαλύτερη από 50% οστική απώλεια, τότε θα πρέπει να αξιολογηθεί για πιθανή αφαίρεση. Εάν οι ιατροί επιλέξουν ένα μικρό εμφύτευμα, τότε οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν μια χειρουργική προσέγγιση σε δύο στάδια, τη σύνδεση ενός μικρού εμφυτεύματος με ένα πρόσθετο εμφύτευμα και την τοποθέτηση του ευρύτερου δυνατού εξαρτήματος. Να αφήνετε μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για την οστεοενσωμάτωση και να αποφεύγετε την άμεση φόρτιση.

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

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

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

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

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

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

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

Παρενέργειες

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

1. Εξωτερική συσκευασία που αποτελείται από ένα άκαμπτο, διαφανές κουτί το οποίο λειτουργεί ως προστασία για την εσωτερική συσκευασία.
2. Η εσωτερική συσκευασία αποτελείται από μια κυψέλη (διαφανής πλαστική βάση κυψέλης με καπάκι TYVEK "peel-back").
3. Μέσα στην εσωτερική συσκευασία υπάρχει ένας 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), ανοξειδωτος 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 τρύπανα 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 συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο να με ακτινοβολία	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστεριώνετε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

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

Εξάιρεση 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

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

Indikationer för användning

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

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

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

Information om kompatibilitet

Southern Implants 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	Verktygtyp 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 fixturfäste	Delar märkta I-CON-X och I-CON-XS (använder reservdel I-X-RING)
	ISO 1797 spärrhandstycke anslutet till fixturfäste	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 fixturfäste	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 enheten skiljer sig inte från den hos tandimplantatbehandling. Dessa inkluderar förbättrad tuggfunktion, tal, estetik och patientens psykologiska välbefinnande. Genom denna procedur kan patienter förvänta sig att få sina saknade tänder utbyta och/eller återställda kronor.

De kliniska fördelarna som är specifika för borrar inkluderar:

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

De kliniska fördelarna med handstyckesanordningar inkluderar:

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

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 härdat 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 skäreggar.

Kontraindikationer

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

Kontraindikationerna för tandimplantatbehandling inkluderar:

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

Varningar och försiktighet

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

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

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

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

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

- minimera traumat på värdvävnaden eftersom detta ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.

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

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

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

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

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

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

Biverkningar

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

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 ihåligt rör som innehåller ett implantat upphängt i en titanring, vilket säkerställer att implantatet aldrig vidrör plaströrets insida.
4. Märkningsinformation finns på ytan av det avtagbara locket och på utsidan av den styva lådan.

Omsorg måste iakttas 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 steril.

- 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
förbrukningsda
g (mm-åå)



Återanvänd
inte



Omsteriliser
a inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknis
k produkt



Auktoriserad
representant
i Europeiska
gemenskape
n



Auktoriserad
representan
t för
Schweiz



Tillverkningsdatu
m



Magnetisk
resonans
villkorad



Magnetisk
resonanssäke
r



Enkelt sterilt barriärsystem med
skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt
barriärsyste
m



Se
bruksanvisninge
n



Försiktighet



Skyddas från
solljus



Använd inte
om
förpackninge
n är skadad

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

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

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

ARCHIVED

ARCHIVED