

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Implant Insertion Tools (Handpiece)
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Southern Implants® Implant Insertion Tools (Handpiece)
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Strumenti per l'inserimento degli Impianti (Manipoli) Southern Implants®
Français	MODE D'EMPLOI : Outils d'insertion d'implants (pièce à main) de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Implantatinserntools (für Handstück)
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Ferramentas de inserção de implantes Southern Implants® (manual)
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Εργαλεία τοποθέτησης εμφυτευμάτων Southern Implants® (χειρολαβή)
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Implantatinsverktyg (handstycke)
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Instrumente de inserție a implantului Southern Implants® (piesă de mână)
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® İmplant Yerleştirme Aletleri (El Aletleri)



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

The Southern Implants® Insertion Tools are intended to be used to connect to the implant and apply torque to insert a dental implant into the bone. The insertion tools are intended for multiple uses on multiple patients. Insertion tools are dedicated to specific implant systems (different connection types, straight and angled implants, connection at implant or fixture mount level). Each dedicated insertion tool has a connection interface compatible with the corresponding component which allows torque transfer without rotational movement between the component and the insertion tool. The insertion tools are available in various lengths (short, medium, long) to allow for use in both the anterior and posterior where available space may differ. Guided surgery versions of the insertion tools are available. All implant insertion tools are provided non-sterile.

The handpiece insertion tools 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.

Intended use

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

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

Indications for use

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

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants' 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)
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)

		Parts labelled I-HIDNU-S/ M/ L (uses replacement part I-PBIT-H16)
Deep Conical (DC)	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-HDC3-GS/ S/ M, I-HDC4-GS/ S/ M, I-HDC5-GS/ S/ M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I-HDC5-BG
	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/ 35S/ 35M, and I-L43-12D/ -GS (uses replacement part I-PBIT-L18) Parts labelled I-HLH-43GS/ 43S/ 43M, I-HLH-50GS/ 50S/ 50M, I-HLH-60S/ 60M and I-L50-12D/ -GS (uses replacement part I-PBIT-L2)
	ISO 1797 latch handpiece	Parts labelled I-HLHU-35S/ 35M (uses replacement part I-PBIT-L18) Parts labelled I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M and I-HLHU-60S/ 60M (uses replacement part 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-PRO3-GS and I-H3M-BG/BGN (uses replacement part I-PBIT-H16) Parts labelled I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L, I-HM-BG/BGN, I-H-PRO12D-GS, I-H-PRO12D-M/ L and I-HZ-S/ M/ L (uses replacement part I-PBIT-L18)
Internal Octagon IT (ITS/ ITS6)	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-HITS and I-HITS-GS (uses replacement part I-PBIT-2)
	ISO 1797 latch handpiece	Parts labelled I-HITSU and I-HITSU-S (uses replacement part I-PBIT-2)
	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
ILZ Mini Implants	W&H Hexed latch handpiece	Parts labelled I-HILZ-S/ M/ L

Clinical performance

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

Clinical benefits

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

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

Storage, cleaning and sterilisation

APPLICABLE FOR REUSABLE COMPONENTS:

Limitations on reusable items

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

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

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

Containment

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

Precleaning

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

Manual cleaning or automated cleaning

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

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

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

Drying

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

Inspection

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

Packaging

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

Sterilisation

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

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

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

Storage

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

Contraindications

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

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

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

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

- poor oral hygiene

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

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

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

Side effects

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

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

APPLICABLE TO NON-STERILE COMPONENTS

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

Notice regarding serious incidents

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

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

Disposal

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

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

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-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 - Deep Conical 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
 CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

											
Manufacturer: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE 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 Southern Implants® están diseñadas para conectarse al implante y aplicar torque para insertar un implante dental en el hueso. Las herramientas de inserción están diseñadas para múltiples usos en múltiples pacientes. Las herramientas de inserción están diseñadas para sistemas de implantes específicos (diferentes tipos de conexión, implantes rectos y angulados, conexión a nivel del implante o del soporte). Cada herramienta de inserción específica tiene una interfaz de conexión compatible con el componente correspondiente, lo que permite la transferencia de torque sin movimiento rotatorio entre el componente y la herramienta de inserción. Las herramientas de inserción están disponibles en varias longitudes (corta, media y larga) para permitir su uso tanto en la zona anterior como en la posterior, donde el espacio disponible puede variar. Hay disponibles versiones de cirugía guiada de las herramientas de inserción. Todas las herramientas de inserción de implantes se suministran sin esterilizar.

Las herramientas de inserción 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.

Uso previsto

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

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

Indicaciones de uso

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

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

Los 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 con I-CON-X e I-CON-XS (utiliza la pieza de recambio I-X-RING)
	Pieza de mano con pestillo ISO 1797	Piezas etiquetadas como I-CONU-X e I-CONU-XS (utiliza la pieza de recambio I-X-RING)

Accionamiento interno hexagonal externo (EX i)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas I-HID-S/ M/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H)
	Pieza de mano con pestillo ISO 1797	Piezas etiquetadas I-HIDU-S/ M/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H) Piezas etiquetadas I-HIDNU-S/ M/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H16)
Cónica profunda (DC)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas con I-HDC3-GS/ S/ M, I-HDC4-GS/ S/ M, I-HDC5-GS/ S/ M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I-HDC5-BG
	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H conectada al soporte de fijación	Piezas etiquetadas con 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 como 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/ 35S/ 35M e I-L43-12D/ -GS (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-L18) Piezas etiquetadas con I-HLH-43GS/ 43S/ 43M, I-HLH-50GS/ 50S/ 50M, I-HLH-60S/ 60M e I-L50-12D/ -GS (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-L2)
	Pieza de mano con pestillo ISO 1797	Piezas etiquetadas con I-HLHU-35S/ 35M (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-L18) Piezas etiquetadas con I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M e I-HLHU-60S/ 60M (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-L2)
Hexagonal interna Serie M y PROVATA® (3M/ M/ Z)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas con I-H3M-M/ L, I-H-PRO3-GS e I-H3M-BG/BGN (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-H16) Piezas etiquetadas con I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L, I-HM-BG/BGN, I-H-PRO12D-GS, I-H-PRO12D-M/ L e I-HZ-S/ M/ L (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-L18)
Octágono interior IT (ITS/ ITS6)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas con I-HITS e I-HITS-GS (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-2)
	Pieza de mano con pestillo ISO 1797	Piezas etiquetadas con I-HITSU e I-HITSU-S (utiliza la pieza de recambio I-PBIT-2)
	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H conectada al soporte de fijación	Piezas etiquetadas como I-CON-IT
Plataforma única (SP)	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas como I-HSP-GSN/ GS e I-HSP-S/ M
Mini-implantes ILZ	Pieza de mano con pestillo hexagonal W&H	Piezas etiquetadas como I-HILZ-S/ M/ L

Rendimiento clínico

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

Beneficios clínicos

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

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

APLICABLE A COMPONENTES REUTILIZABLES:

Limitaciones de los artículos reutilizables

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

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

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

Contención

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

Limpieza previa

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 uno de los siguientes procedimientos para esterilizar el dispositivo antes de su uso:

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

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

Almacenamiento

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

Contraindicaciones

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

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

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

- Reacción(es) alérgica(s) o hipersensibilidad.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Daños en puntos de referencia anatómicos.
- Hematomas.

- Lesión dental durante la cirugía.
- Formación de émbolos de grasa.
- Formación de fístulas.
- Lesión gingival.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Pérdida o daño de los dientes adyacentes.
- Lesión térmica leve en estructuras adyacentes (por ejemplo, quemadura en el labio).
- Sangrado nasal (procedimientos de implante cigomático).
- Daño al nervio.
- Dolor, molestia o sensibilidad.
- Perforación de las placas labial o lingual.
- Periimplantitis, peri-mucositis u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Perforación del seno.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.
- Lesión térmica en el hueso que provoca niveles insuficientes de osteointegración.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

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

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

APLICABLE A COMPONENTES NO ESTÉRILES

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

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

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

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

Literatura y catálogos relacionados

CAT-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 Cónicos Profundos INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos
 CAT-2087M - Catálogo de productos de Mini-implantes ILZ
 CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única (SP1)
 CAT-2095 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA®

Símbolos y advertencias



* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

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

Descrizione

Gli Strumenti per l'inserimento Southern Implants® previsti per collegarsi all'impianto e applicare la coppia al fine di inserire un impianto dentale nell'osso. Gli strumenti di inserimento sono destinati a un uso multiplo su pazienti multipli. Gli strumenti di inserimento sono dedicati a specifici sistemi di impianto (diversi tipi di connessione, impianti dritti o angolati, connessione sull'impianto o a livello del supporto di montaggio). Ogni strumento di inserimento dedicato presenta un'interfaccia di connessione compatibile con il componente corrispondente, che consente il trasferimento della coppia senza movimento rotazionale tra il componente e lo strumento di inserimento. Gli strumenti di inserimento sono disponibili in varie lunghezze (corta, media, lunga) per consentire l'uso sia nei settori anteriori che posteriori, dove lo spazio disponibile può variare. Sono disponibili versioni per chirurgia guidata degli strumenti di inserimento. Tutti gli strumenti per l'inserimento di impianti sono forniti non sterili.

Gli strumenti di inserimento con 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.

Uso previsto

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

In particolare, lo Strumento di Inserimento Southern Implants® è progettato per trasferire la coppia da un manipolo a un impianto dentale.

Istruzioni per l'uso

Le Punte e i Manipoli Southern Implants® indicati per il trattamento funzionale ed estetico di pazienti idonei a ricevere protesi supportate da impianti.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

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

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

Tipo di connessione dell'impianto	Tipo di strumento di inserimento	Dispositivo compatibile
Hex Esterno (EX)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-CON-X e I-CON-XS (utilizza la parte di ricambio I-X-RING)

	Manipolo con chiusura ISO 1797	Parti etichettate I-CONU-X e I-CONU-XS (utilizza la parte di ricambio I-X-RING)
Azionamento Interno Hex Esterno (EX i)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HID-S/ M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H)
	Manipolo con chiusura ISO 1797	Parti etichettate I-HIDU-S/ M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H) Parti etichettate I-HIDNU-S/ M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H16)
Conico Profondo (DC)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HDC3-GS/ S/ M, I-HDC4-GS/ S/ M, I-HDC5-GS/ S/ M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I-HDC5-BG
	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/ 35S/ 35M e I-L43-12D/ -GS (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L18) Parti etichettate I-HLH-43GS/ 43S/ 43M, I-HLH-50GS/ 50S/ 50M, I-HLH-60S/ 60M e I-L50-12D/ -GS (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L2)
	Manipolo con chiusura ISO 1797	Parti etichettate I-HLHU-35S/ 35M (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L18) Parti etichettate I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M e I-HLHU-60S/ 60M (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L2)
Hex interno Serie M e PROVATA® (3M/ M/ Z)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate -H3M-M/ L, I-H-PRO3-GS e I-H3M-BG/BGN (utilizza parte di ricambio I-PBIT-H16) Parti etichettate I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L, I-HM-BG/BGN, I-H-PRO12D-GS, I-H-PRO12D-M/ L e I-HZ-S/ M/ L (utilizza parte di ricambio I-PBIT-L18)
Ottagono Interno IT (ITS/ ITS6)	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HITS e I-HITS-GS (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-2)
	Manipolo con chiusura ISO 1797	Parti etichettate I-HITSU e I-HITSU-S (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-2)
	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
Mini Impianti ILZ	Manipolo con chiusura esagonale W&H	Parti etichettate I-HILZ-S/ M/ L

Prestazioni cliniche

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

Vantaggi clinici

Gli Strumenti di Inserimento Southern Implants® svolgono un ruolo importante nel trattamento protesico su impianti, permettendo un fissaggio sicuro e un trasferimento controllato della coppia all'impianto o al moncone durante l'inserimento. Sebbene i vantaggi clinici derivino principalmente dal successo complessivo del trattamento restaurativo piuttosto che dalle prestazioni dirette degli strumenti, il loro ruolo nel garantire un posizionamento implantare preciso contribuisce a conseguire risultati favorevoli.

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

APPLICABILE AI COMPONENTI RIUTILIZZABILI:

Limitazioni sugli articoli riutilizzabili

Non è possibile fornire un valore diretto per gli strumenti riutilizzabili. 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 (i residui biologici secchi possono essere difficili da rimuovere).

Pulizia preliminare

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

Pulizia manuale o automatizzata

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

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

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

Asciugatura

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

Ispezione

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

Imballaggio

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

Sterilizzazione

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

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

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

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

Conservazione

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

Controindicazioni

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

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

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: Titanio, Alluminio, Vanadio, Acciaio Inossidabile.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

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

Pazienti ad Alto Rischio

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

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

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

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

Effetti collaterali

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

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

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

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

APPLICABILE AI COMPONENTI NON STERILI

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Tipo di materiale Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3 oppure acciaio inossidabile conforme a DIN 1.4197

Smaltimento

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

Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants® e deve essere utilizzato solo con i prodotti originali associati e secondo le raccomandazioni riportate nei singoli cataloghi dei prodotti. L'utilizzatore di questo prodotto deve studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants® e assumersi la piena responsabilità delle indicazioni e

dell'uso corretto di questo prodotto. Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso non corretto. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants® potrebbero non essere autorizzati o messi in vendita in tutti i mercati.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Ponte 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 External Hex

CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical

CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex

CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®

CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical INVERTA®

CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici

CAT-2087M - Catalogo dei Prodotti per Mini Impianti ILZ

CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform (SP1)

CAT-2095 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex INVERTA®

Simboli e avvertenze



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

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

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

Description

Les outils d'insertion de Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour se rattacher à l'implant et appliquer un couple afin d'insérer un implant dentaire dans l'os. Les outils d'insertion sont destinés à être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients. Les outils d'insertion sont destinés à des systèmes d'implants spécifiques (différents types de jonction, implants droits et angulés, jonction au niveau de l'implant ou du support). Chaque outil d'insertion dédié dispose d'une interface de jonction compatible avec le composant correspondant, ce qui permet le transfert du couple sans mouvement de rotation entre le composant et l'outil d'insertion. Les outils d'insertion sont disponibles en différentes longueurs (courte, moyenne, longue) afin de pouvoir être utilisés à la fois dans la partie antérieure et postérieure, où l'espace disponible peut varier. Des versions pour chirurgie guidée à l'aide d'outils d'insertion sont disponibles. Tous les outils d'insertion des implants sont fournis non stériles.

Les outils d'insertion de la pièce à main ont une dimension de loquet 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.

Usage prévu

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

Plus précisément, l'outil d'insertion de Southern Implants® est destiné à transférer le couple d'un appareil à main à un implant dentaire.

Mode d'emploi

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

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

Les piliers de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il existe 8 types de connexions d'implants. Le code du produit et le type de connexion peuvent être identifiés 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
Hexagonal extérieur (EX)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Les pièces étiquetées I-CON-X et I-CON-XS (utilisent I-X-RING comme pièce de rechange)
	Mandrin avec verrouillage ISO 1797	Les pièces étiquetées I-CONU-X et I-CONU-XS (utilise I-X-RING comme pièce de rechange)
Prise interne hexagonal externe (EX i)	Mandrin avec verrouillage hexagonal W&H	Les pièces étiquetées I-HID-S/ M/ L (utilise I-PBIT-H comme pièce de rechange)
	Mandrin avec verrouillage ISO 1797	Les pièces étiquetées I-HIDU-S/ M/ L (utilise I-PBIT-H comme pièce de rechange) Les pièces étiquetées I-HIDNU-S/ M/ L (utilisent I-PBIT-H16 comme pièces de rechange)
Conique profond (DC)	Mandrin avec verrouillage hexagonal W&H	Pièces portant l'étiquette I-HDC3-GS/ S/ M, I-HDC4-GS/ S/ M, I-HDC5-GS/ S/ M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I-HDC5-BG
	Mandrin avec verrouillage hexagonal W&H connecté au support de montage	Les pièces étiquetées I-CON-X et I-CON-XS (utilisent I-X-RING comme pièce de rechange)
	Mandrin avec verrouillage ISO 1797 connecté au support de montage	Les pièces étiquetées I-CONU-X et I-CONU-XS (utilise I-X-RING comme pièce de rechange)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Mandrin avec verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HLH-35GS/ 35S/ 35M, et I-L43-12D/ -GS (utilisent I-PBIT-L18 comme pièces de rechange) Les pièces étiquetées I-HLH-43GS/ 43S/ 43M, I-HLH-50GS/ 50S/ 50M, I-HLH-60S/ 60M et I-L50-12D/ -GS (utilisent I-PBIT-L2 comme pièces de rechange)
	Mandrin avec verrouillage ISO 1797	Les pièces étiquetées I-HLHU-35S/ 35M (utilisent I-PBIT-L18 comme pièces de rechange) Les pièces étiquetées I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M et I-HLHU-60S/ 60M (utilisent I-PBIT-L2 comme pièces de rechange)
Hexagone interne Série M et PROVATA® (3M/ M/ Z)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Pièces portant l'étiquette I-H3M-M/ L, I-H-PRO3-GS et I-H3M-BG/BGN (à utiliser la pièce de rechange I-PBIT-H16) Pièces portant l'étiquette I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L, I-HM-BG/BGN, I-H-PRO12D-GS, I-H-PRO12D-M/ L and I-HZ-S/ M/ L (à utiliser la pièce de rechange- PBIT-L18)
Octogone interne IT (ITS/ ITS6)	Mandrin à verrouillage hexagonal W&H	Les pièces étiquetées I-HITS et I-HITS-GS (utilisent I-PBIT-2 comme pièce de rechange)
	Mandrin avec verrouillage ISO 1797	Les pièces étiquetées I-HITSU et I-HITSU-S (utilisent I-PBIT-2 comme pièce de rechange)
	Mandrin avec verrouillage hexagonal W&H connecté au support de montage	Pièces étiquetées I-CON-IT
Plateforme simple (SP)	Mandrin avec verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HSP-GSN/ GS et I-HSP-S/ M
Mini-implants ILZ	Mandrin avec verrouillage hexagonal W&H	Pièces étiquetées I-HILZ-S/ M/ L

Performance clinique

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

Avantages cliniques

Les outils d'insertion de Southern Implants® jouent un rôle essentiel dans les traitements prothétiques sur implants en permettant une fixation sûre et un transfert contrôlé du couple vers l'implant ou le pilier lors de la mise en place. Bien que leurs avantages cliniques soient principalement liés à la réussite globale du traitement de restauration plutôt qu'à leurs performances directes, leur rôle dans la mise en place précise de l'implant favorise l'obtention de résultats favorables.

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

S'APPLIQUE AUX COMPOSANTS RÉUTILISABLES :

Limites sur les articles réutilisables

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

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

REMARQUE : Pendant l'utilisation, veillez à manipuler les forets et les instruments à l'aide de 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 ultrasonique avec un détergent approprié (c'est-à-dire le nettoyant pour instruments Steritech - dilution à 5%), effectuez une sonication pendant 20 minutes (d'autres méthodes peuvent être utilisées si l'utilisateur final l'a prouvé). Rincez avec de l'eau purifiée / stérile.

REMARQUE : À chaque utilisation, suivre les instructions d'utilisation des fabricants pour les agents nettoyants et désinfectants.

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

Séchage

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

Inspection

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

Emballage

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

Stérilisation

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

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

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

Stockage

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

Contre-indications

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

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

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

Mises en garde et précautions

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

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

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

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

- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- les lésions des repères anatomiques
- les ecchymoses
- la blessure dentaire pendant l'intervention

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

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

S'APPLIQUE AUX COMPOSANTS NON STÉRILISÉS

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

Avis concernant les incidents graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium) conforme à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3 ou acier inoxydable conforme à la norme DIN 1.4197
------------------	---

Élimination

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

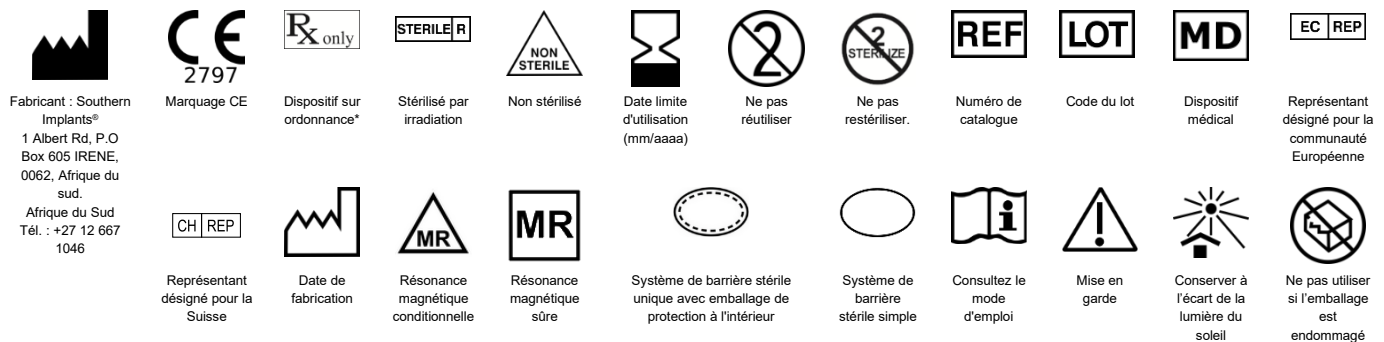
UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implants Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT
 CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
 CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants hexagones externes
 CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants Hexagonal interne
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants Conique profond INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques
 CAT-2087M - Catalogue de produits d'implant ILZ Mini
 CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique (SP1)
 CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants hexagones internes INVERTA®

Symboles et avertissements



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

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

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

Beschreibung

Die Southern Implants® sind dafür vorgesehen, mit dem Implantat verbunden zu werden und ein Drehmoment aufzubringen, um ein Zahnimplantat in den Knochen einzusetzen. Die Insertionstools sind für mehrfache Verwendung bei verschiedenen Patient:innen vorgesehen. Die Insertionstools sind auf bestimmte Implantatsysteme ausgelegt (verschiedene Verbindungstypen, gerade und angulierte Implantate, Verbindung auf Implantat- oder Fixture Mount-Ebene). Jedes spezifische Insertionstool verfügt über eine Schnittstelle, die mit der entsprechenden Komponente kompatibel ist und eine Drehmomentübertragung ermöglicht, ohne dass eine Relativbewegung zwischen der Komponente und dem Insertionstool entsteht. Die Insertionstools sind in verschiedenen Längen (kurz, mittel, lang) erhältlich, um sowohl im Frontzahnbereich als auch im Seitenzahnbereich eingesetzt werden zu können, wo der verfügbare Platz variieren kann. Geführte Chirurgie-Versionen der Insertionstools sind verfügbar. Alle Implantat-Einsatzwerkzeuge werden unsteril geliefert.

Die Handstück-Insertionstools besitzen eine Latch-Aufnahme, die mit ISO 1797 kompatibel ist. Dies dient dazu, die Insertionstools mit dem Handstück einer Implantatmotoreinheit zu verbinden. 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.

Verwendungszweck

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

Konkret dient das Southern Implants® dazu, das Drehmoment von einem Handstückgerät auf ein Zahnimplantat zu übertragen.

Anwendungsgebiete

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

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätswformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern Implants-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 8 Implantatverbindungen. Der Produktcode und der Anschlusstyp 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)
Außensechskant mit Innenantrieb (EX i)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HID-S/ M/ L (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H)
	ISO 1797 Handstück mit Verriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HIDU-S/ M/ L (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H) Teile mit Kennzeichnung I-HIDNU-S/ M/ L (verwendet Ersatzteil I-PBIT-H16)
Tief konisch (DC)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit der Kennzeichnung I-HDC3-GS/ S/ M, I-HDC4-GS/ S/ M, I-HDC5-GS/ S/ M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I-HDC5-BG
	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/ 35S/ 35M, und I-L43-12D/ -GS (verwendet Ersatzteil I-PBIT-L18) Teile mit Kennzeichnung I-HLH-43GS/ 43S/ 43M, I-HLH-50GS/ 50S/ 50M, I-HLH-60S/ 60M und I-L50-12D/ -GS (verwendet Ersatzteil I-PBIT-L2)
	ISO 1797 Handstück mit Verriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HLHU-35S/ 35M (verwendet Ersatzteil I-PBIT-L18) Teile mit Kennzeichnung I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M und I-HLHU-60S/ 60M (verwendet Ersatzteil I-PBIT-L2)
Innensechskant M-Serie und PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit der Kennzeichnung I-H3M-M/L, I-H-PRO3-GS und I-H3M-BG/BGN (verwenden Ersatzteil I-PBIT-H16). Teile mit der Kennzeichnung I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L, I-HM-BG/BGN, I-H-PRO12D-GS, I-H-PRO12D-M/ L und I-HZ-S/ M/ L (verwenden Ersatzteil I-PBIT-L18)
Innenachtkant IT (ITS/ ITS6)	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HITS und I-HITS-GS (verwendet Ersatzteil I-PBIT-2)
	ISO 1797 Handstück mit Verriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HITSU und I-HITSU-S (verwendet Ersatzteil I-PBIT-2)
	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
ILZ Mini-Implantate	W&H Handstück mit Sechskantverriegelung	Teile mit Kennzeichnung I-HILZ-S/ M/ L

Klinische Leistung

Die Southern Implants® sind dafür konzipiert, das Einsetzen oder Entfernen von endossalen Implantaten und prothetischen Komponenten zu unterstützen. Die Instrumente sind so konzipiert, dass sie eine sichere Verbindung und eine kontrollierte Drehmomentübertragung vom Handstück auf das Implantat oder Abutment während des Einsetzens ermöglichen.

Klinischer Nutzen

Die Southern Implants® Insertionstools spielen eine entscheidende Rolle bei implantatgetragenen prothetischen Versorgung, da sie eine sichere Verbindung und eine kontrollierte Drehmomentübertragung auf das Implantat oder Abutment während des Einsetzens ermöglichen. Auch wenn sich der klinische Nutzen nicht ausschließlich aus der direkten Leistung der Instrumente ergibt, sondern aus dem Gesamterfolg der restaurativen Behandlung, leisten sie einen entscheidenden Beitrag zur präzisen Implantatplatzierung und damit zu einem günstigen Behandlungsergebnis.

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

GILT FÜR WIEDERVERWENDBARE KOMPONENTEN:

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

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

Eindämmung

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

Vorreinigung

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

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

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

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

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

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

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

Sterilisation

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

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

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

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

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

Kontraindikationen spezifisch für die Southern Implants® Bohrer und Handstückgeräte:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallabutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht korrespondierenden Geräten kann zu einer schlechten Leistung oder einem Ausfall des Geräts führen.
- Wenn Sie Produkte intraoral handhaben, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

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

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

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

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

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

Risikopatienten

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

GILT FÜR NICHT STERILE KOMPONENTEN

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialart: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 oder Edelstahl gemäß DIN 1.4197

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

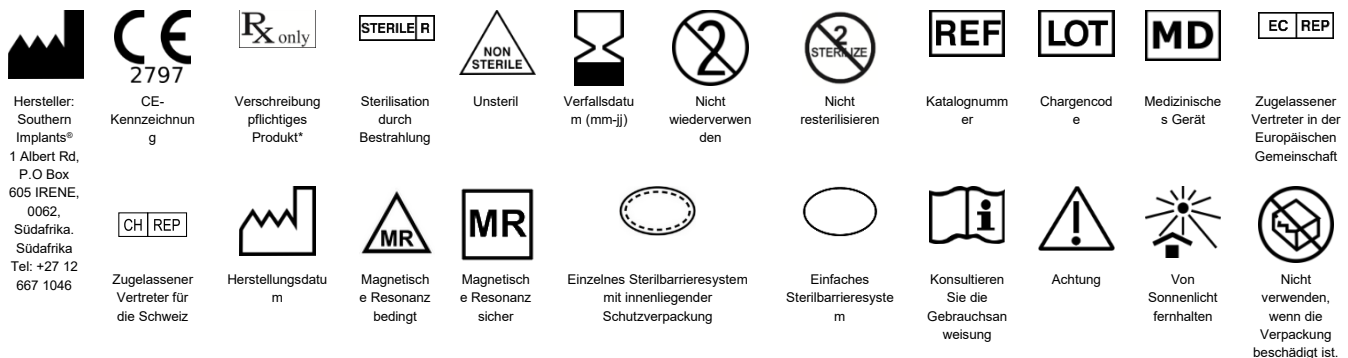
Basis-UDI

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

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-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- Deep Conical INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2087M - Produktkatalog für ILZ- Mini-Implantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzel-Plattform (SP1) Implantate
 CAT-2095- External Hex INVERTA® Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise



* 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® destinam-se a ser utilizadas para ligar ao implante e aplicar um binário para inserir um implante dentário no osso. As ferramentas de inserção destinam-se a múltiplas utilizações em múltiplos pacientes. As ferramentas de inserção são dedicadas a sistemas de implantes específicos (diferentes tipos de ligação, implantes retos e angulados, ligação ao nível do implante ou do suporte de fixação). Cada ferramenta de inserção dedicada tem uma interface de ligação compatível com o componente correspondente que permite a transferência de binário sem movimento de rotação entre o componente e a ferramenta de inserção. As ferramentas de inserção estão disponíveis em vários comprimentos (curto, médio, longo) para permitir a utilização tanto na parte anterior como na posterior, onde o espaço disponível pode ser diferente. Estão disponíveis versões de cirurgia guiada das ferramentas de inserção. Todas as ferramentas de inserção de implantes são fornecidas não estéreis.

As ferramentas de inserção 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.

Utilização pretendida

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

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

Indicações de utilização

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

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants 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
Hexagonais externos (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)
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) Peças rotuladas I-HIDNU-S/ M/ L (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H16)
Cônico profundo (DC)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-HDC3-GS/ S/ M, I-HDC4-GS/ S/ M, I-HDC5-GS/ S/ M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I-HDC5-BG
	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/ 35S/ 35M, e I-L43-12D/ -GS (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L18) Peças rotuladas I-HLH-43GS/ 43S/ 43M, I-HLH-50GS/ 50S/ 50M, I-HLH-60S/ 60M e I-L50-12D/ -GS (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L2)
	Peça de mão com fecho ISO 1797	Peças rotuladas I-HLHU-35S/ 35M (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L18) Peças rotuladas I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M e I-HLHU-60S/ 60M (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L2)
Hex interno Série M e PROVATA® (3M/ M/ Z)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-H3M-M/ L, I-H-PRO3-GS e I-H3M-BG/BGN (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H16) Peças rotuladas, I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L, I-HM-BG/BGN, I-H-PRO12D-GS, I-H-PRO12D-M/ L e I-HZ-S/ M/ L (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L18)
Octógono interno IT (ITS / ITS6)	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-HITS e I-HITS-GS (utiliza a peça de substituição I-PBIT-2)
	Peça de mão com fecho ISO 1797	Peças rotuladas I-HITSU e I-HITSU-S (utiliza a peça de substituição I-PBIT-2)
	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
Mini-implantes ILZ	Peça de mão com fecho hexagonal W&H	Peças rotuladas I-HILZ-S/ M/ L

Desempenho clínico

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

Benefícios clínicos

As ferramentas de inserção Southern Implants® desempenham um papel essencial no tratamento protético retido por implante, permitindo uma fixação segura e uma transferência controlada de binário para o implante ou pilar durante a colocação. Embora os seus benefícios clínicos estejam principalmente ligados ao sucesso global do tratamento restaurador e não ao seu desempenho direto, o seu papel na obtenção de um posicionamento preciso do implante proporciona resultados favoráveis.

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

APLICÁVEL PARA COMPONENTES REUTILIZÁVEIS:

Limitações sobre itens reutilizáveis

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

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

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

Contenção

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

Pré-limpeza

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

Limpeza manual ou automatizada

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

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

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

Secagem

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

Inspeção

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

Embalagem

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

Esterilização

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

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar o dispositivo a vapor a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa durante 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.

- para utilizadores nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) a 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

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

Armazenamento

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

Contra-indicações

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

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

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

Avisos e precauções

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

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

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

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

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

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

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

APLICÁVEL A COMPONENTES NÃO ESTÉREIS

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

Aviso sobre incidentes graves

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

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Tipo de material	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3 ou Aço inoxidável de acordo com a DIN 1.4197
------------------	--

Eliminação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

O SSCP relevante pode ser acedido em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

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

Literatura e catálogos relacionados

CAT-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 hexagonais externos
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
 CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hex internos
 CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos
 CAT-2087M- Catálogo de Produtos ILZ Mini Implants
 CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)
 CAT-2095 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos INVERTA®

Símbolos e avisos



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

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

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

Περιγραφή

Τα Εργαλεία Τοποθέτησης Southern Implants® για σύνδεση με το εμφύτευμα και εφαρμογή ροπής για την εισαγωγή του οδοντικού εμφυτεύματος στο οστό. Τα εργαλεία τοποθέτησης προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις σε πολλούς ασθενείς. Τα εργαλεία τοποθέτησης είναι σχεδιασμένα για συγκεκριμένα συστήματα εμφυτευμάτων (διαφορετικοί τύποι συνδέσεων, ευθύγραμμα και γωνιώδη εμφυτεύματα, σύνδεση στο επίπεδο του εμφυτεύματος ή του οδηγού τοποθέτησης). Κάθε εξειδικευμένο εργαλείο τοποθέτησης διαθέτει διεπαφή σύνδεσης συμβατή με το αντίστοιχο εξάρτημα, επιτρέποντας τη μετάδοση ροπής χωρίς περιστροφική κίνηση μεταξύ του εξαρτήματος και του εργαλείου. Τα εργαλεία τοποθέτησης διατίθενται σε διάφορα μήκη (κοντό, μεσαίο, μακρύ), ώστε να είναι κατάλληλα για χρήση τόσο στην πρόσθια όσο και στην οπίσθια περιοχή, όπου ο διαθέσιμος χώρος μπορεί να διαφέρει. Διατίθενται και εκδόσεις των εργαλείων τοποθέτησης για καθοδηγούμενη χειρουργική. Όλα τα εργαλεία τοποθέτησης εμφυτευμάτων παρέχονται μη αποστειρωμένα.

Τα εργαλεία εισαγωγής χειρολαβής έχουν διαστάσεις μανδάλου συμβατές με το πρότυπο ISO 1797. Αυτό γίνεται για να συνδεθούν τα εργαλεία τοποθέτησης με το τεμάχιο χειρός μιας μηχανοκίνητης μονάδας εμφυτεύματος. Τα εργαλεία χειρολαβής διατίθενται σε:

- 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 μάνταλο.

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

Ενδείξεις χρήσης

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

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της Southern Implants. 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
Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Μέρη με 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)
Εξωτερική εξάγωνη εσωτερική κίνηση (EX i)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HID-S/ M/ L (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H)
	Χειρολαβή μανδάλωσης ISO 1797	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HIDU-S/ M/ L (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-H) Εξαρτήματα με σήμανση I-HIDNU-S/ M/ L (χρησιμοποιεί ανταλλακτικό I-PBIT-H16)
Βαθιά κωνική (DC)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με σήμανση I-HDC3-GS/ S/ M, I-HDC4-GS/ S/ M, I-HDC5-GS/ S/ M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I-HDC5-BG
	Χειρολαβή W&H με εξάγωνο μανδάλωμα συνδεδεμένη με το εξάρτημα στήριξης	Μέρη με 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 σήμανση I-HLH-35GS/ 35S/ 35M και I-L43-12D/ -GS (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-L18) Εξαρτήματα με σήμανση I-HLH-43GS/ 43S/ 43M, I-HLH-50GS/ 50S/ 50M, I-HLH-60S/ 60M και I-L50-12D/ -GS (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-L2)
	Χειρολαβή μανδάλωσης ISO 1797	Εξαρτήματα με σήμανση I-HLHU-35S/35M (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-L18) Εξαρτήματα με σήμανση I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M και I-HLHU-60S/ 60M (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-PBIT-L2)
Εσωτερική σειρά Hex M-Series και PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με σήμανση I-H3M-M/L, I-H-PRO3-GS και I-H3M-BG/BGN (χρησιμοποιεί ανταλλακτικό I-PBIT-H16) Εξαρτήματα με σήμανση I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L, I-H-PRO12D-GS, I-H-PRO12D-M/ L και I-HZ-S/ M/ L (χρησιμοποιεί ανταλλακτικό I-PBIT-L18)
Εσωτερικό Οκτάγωνο IT (ITS/ ITS6)	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με σήμανση I-HITS και I-HITS-GS (χρησιμοποιεί ανταλλακτικό I-PBIT-2)
	Χειρολαβή μανδάλωσης ISO 1797	Εξαρτήματα με σήμανση I-HITSU και I-HITSU-S (χρησιμοποιεί ανταλλακτικό I-PBIT-2)
	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
Μίνι εμφυτεύματα ILZ	W&H Χειρολαβή μανδάλωσης με εξάγωνο	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-HILZ-S/ M/ L

Κλινική απόδοση

Τα εργαλεία εισαγωγής της Southern Implants® σχεδιάσκει για να βοηθούν στην τοποθέτηση ή αφαίρεση ενδοοστικών εμφυτευμάτων και προσθετικών εξαρτημάτων. Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν την ασφαλή προσάρτηση και την ελεγχόμενη μεταφορά ροπής από το εργαλείο χειρός στο εμφύτευμα ή το στήριγμα κατά την τοποθέτηση.

Κλινικά οφέλη

Τα εργαλεία εισαγωγής της Southern Implants® διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στην προσθετική θεραπεία με συγκράτηση εμφυτεύματος, επιτρέποντας την ασφαλή προσάρτηση και την ελεγχόμενη μεταφορά ροπής στο εμφύτευμα ή το στήριγμα κατά την τοποθέτηση. Αν και τα κλινικά οφέλη τους συνδέονται κυρίως με την συνολική επιτυχία της αποκαταστατικής θεραπείας και όχι με την άμεση απόδοσή τους, ο ρόλος τους στην επίτευξη της ακριβούς τοποθέτησης των εμφυτευμάτων συμβάλλει στην επίτευξη ευνοϊκών αποτελεσμάτων.

Τα κύρια κλινικά οφέλη αυτής της θεραπευτικής προσέγγισης περιλαμβάνουν την αποτελεσματική αποκατάσταση του εντοπισμένου ελαττώματος και την αυξημένη ικανοποίηση των ασθενών. Επιπλέον, η επιτυχής προσθετική

αποκατάσταση μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της κοινωνικής αλληλεπίδρασης, της ψυχοκοινωνικής ευημερίας, της αυτοεκτίμησης και της αυτοπεποίθησης. Αν και αυτά τα οφέλη είναι έμμεσα και δύσκολο να ποσοτικοποιηθούν, συνδέονται στενά με τα θετικά αποτελέσματα της θεραπείας, όπως η βέλτιστη τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η λειτουργική αποκατάσταση και η ικανοποίηση των ασθενών τόσο από την αισθητική όσο και από τη λειτουργία.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

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

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

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

Περιορισμός

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

Προκαθαρισμός

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

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

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

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

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

Στέγνωμα

Στεγνώστε τα όργανα τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή με μαντηλάκια μιας χρήσης χωρίς χνούδι. Συσκευάστε τα όργανα το συντομότερο δυνατό στο δοχείο αποθήκευσης μετά την αφαίρεσή τους. Εάν απαιτείται επιπλέον στεγνώμα, 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 συσκευής πριν από τη χρήση:

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

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

Αποθήκευση

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

Αντενδείξεις

Ισχύουν οι αντενδείξεις όλων των ομάδων συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης θεραπείας ή διαδικασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλευονται τα σχετικά έγγραφα. Αντενδείξεις ειδικές για τα τρύπανα και τις συσκευές χειρολαβής της Southern Implants®:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

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

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΕ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Οι συσκευές διατίθενται καθαρές αλλά όχι αποστειρωμένες σε σακουλάκι με αποσπώμενο καπάκι ή κυψέλη με αποσπώμενο καπάκι. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Τύπος υλικού

Χρόμα τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3 ή ανοξείδωτος χάλυβας σύμφωνα με το DIN 1.4197

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικά UDI για τρύπανα και 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 - Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2087M - Κατάλογος προϊόντων ILZ Μικρά εμφυτεύματα
 CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας (SP1)
 CAT-2095 - Εξωτερικά εξάγωνα εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία α χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστείρωσε τε	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 αποστειρωμένο υ φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Μακριά από το ηλιακό φως	Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

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

Εξαιρέση 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® är avsedda att användas för att ansluta till implantatet och applicera vridmoment för att sätta in ett tandimplantat i benet. Insättningsverktygen är avsedda för flera användningsområden på flera patienter. Insättningsverktyg är avsedda för specifika implantatsystem (olika anslutningstyper, raka och vinklade implantat, anslutning på implantat eller fixturmonteringsnivå). Varje dedikerat infogningsverktyg har ett anslutningsgränssnitt som är kompatibelt med motsvarande komponent som möjliggör vridmomentöverföring utan rotationsrörelse mellan komponenten och infogningsverktyget. Insättningsverktygen finns i olika längder (kort, medium, lång) för att möjliggöra användning i både den främre och bakre delen där tillgängligt utrymme kan skilja sig åt. Guidade kirurgiska versioner av insättningsverktygen finns tillgängliga. Alla implantatinfogningsverktyg tillhandahålls icke-sterila.

Handstyckets infogningsverktyg har en spärrdimension som är kompatibel med ISO 1797. Detta för att ansluta införingsverktygen till handstycket på en implantatmotorenhet. Handstycksverktyg finns i:

- standardversionen, som har en W&H hex på axeln, vilket gör att handstycket kan köra på W & H-hexen såväl som spärren.
- en universell version, som inte har en W & H-hex på axeln, handstycket kommer endast att köra på spärren.

Avsedd användning

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

Specifikt är Southern Implants® avsett att överföra vridmoment från en handstyckeanordning till ett tandimplantat.

Indikationer för användning

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

Avsedd användare

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

Avsedd miljö

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

Avsedd patientpopulation

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

Kompatibilitetsinformation

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

Tabell A — Kompatibla infogningsverktyg för olika implantatserier

Typ av implantatanslutning	Typ av infogningsverktyg	Kompatibel enhet
Extern Hex (EX)	W&H Handstycke med sexkantig spärr	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)
Extern Hex Intern Drive (EX i)	W&H Handstycke med sexkantig spärr	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) Delar märkta I-HIDNU-S/ M/L (använder reservdel I-PBIT-H16)

Djup konisk (DC)	W&H Handstycke med sexkantig spärr	Delar märkta I-HDC3-GS/S/M, I-HDC4-GS/S/ M, I-HDC5-GS/S/M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I- HDC5-BG
	W&H Handstycke med sexkantig spärr ansluten 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 Handstycke med sexkantig spärr	Delar märkta I-HLH-35GS/ 35S/35M och I-L43-12D/ -GS (använder reservdel I-PBIT-L18) Delar märkta I-HLH-43GS/ 43S/43M, I-HLH-50GS/50S/50M, I-HLH-60S/ 60M och I-L50-12D/ -GS (använder ersättningsdel I-PBIT-L2)
	ISO 1797 spärrhandstycke	Delar märkta I-HLHU-35S/ 35M (använder reservdel I-PBIT-L18) Delar märkta I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M och I-HLHU-60S/ 60M (använder reservdel I-PBIT-L2)
Intern sexkant M-serie PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Handstycke med sexkantig spärr	Delar märkta I-H3M-M/L, I-H-PRO3-GS och I-H3M-BG/BGN (använder reservdel I-PBIT-H16) Delar märkta I-H-PRO-GS, I-HM-S/M/L, I-HM-BG/BGN, I-H-PRO12D-GS, I-H-PRO12D-M/L och I-HZ-S/ M/L (använder ersättningsdel I-PBIT-L18)
Intern Octagon IT (ITS/ITS6)	W&H Handstycke med sexkantig spärr	Delar märkta I-HITS och I-HITS-GS (använder reservdel I-PBIT-2)
	ISO 1797 spärrhandstycke	Delar märkta I-HITSU och I-HITSU-S (använder reservdel I-PBIT-2)
	W&H Handstycke med sexkantig spärr ansluten till fixturfäste	Delar märkta I-CON-IT
Enkel plattform (SP)	W&H Handstycke med sexkantig spärr	Delar märkta I-HSP-GSN/GS och I-HSP-S/ M
ILZ Miniimplantat	W&H Handstycke med sexkantig spärr	Delar märkta I-HILZ-S/ M/ L

Klinisk prestation

Southern Implants® är utformade för att hjälpa till med placering eller borttagning av endosseösa implantat och proteskomponenter. Enheterna är utformade för att möjliggöra säker fastsättning och kontrollerad vridmomentöverföring från handstycket till implantatet eller anliggningsen under placering.

Kliniska fördelar

Southern Implants® (handstycke) spelar en viktig roll vid implantatbehållen protesbehandling genom att möjliggöra säker fastsättning och kontrollerad vridmomentöverföring till implantatet eller anliggningsen under placering. Även om deras kliniska fördelar främst är knutna till den övergripande framgången för den återställande behandlingen snarare än deras direkta prestanda, stöder deras roll för att uppnå korrekt implantatplacering gynnsamma resultat.

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

TILLÄMPLIG FÖR ÅTERANVÄNDBARA KOMPONENTER:

Begränsningar för återanvändbara föremål

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

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

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

Inneslutning

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

Förrengöring

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

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

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

OBS: Följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

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

Torkning

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

Inspektion

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

Förpackning

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

Sterilisering

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

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

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

Förvaring

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

Kontraindikationer

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

Kontraindikationer specifika för Southern Implants® Drills and Handpiece Devices:

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

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

Patientval och preoperativ planering

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden, vilket ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar noggrant i förhållande till radiografiska data, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var vaksam för att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skada på dessa strukturer kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

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

Högriskpatienter

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

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

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

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

Biverkningar

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

- Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Anatomisk landmärkesskada
- Blåmärken
- Tandskada under operationen
- Fettembolibildning
- Fistelbildning
- Tandköttsskada
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Förlust eller skada på intilliggande tandvård
- Mild termisk skada på intilliggande strukturer (t.ex. brännskada på läppen)
- Näsblödning (Zygomatiska implantatprocedurer)
- Nervskador
- Smärta, obehag eller ömhet
- Perforering av labiala eller linguala plattor
- Peri-implantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig mjukvävnadshälsa i periimplantatet
- Sinusperforering
- Mjukvävnadsirritation
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Termisk skada på ben som resulterar i otillräckliga nivåer av osseointegration
- Sårdehiscens eller dålig läkning

Dessutom bör de normala biverkningarna i samband med anestesi också förväntas. Obs: dessa biverkningar och kvarstående risker kan variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll**TILLÄMPLIG PÅ ICKE-STERILA KOMPONENTER**

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

Meddelande om allvarliga incidenter

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Material

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

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Basic UDI

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

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex Implantat Produktkatalog
CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog
CAT-2010 - Osseointegrerade Armaturer Katalog
CAT-2020 - Externa Heximplantat Produktkatalog
CAT-2042 - Djupa Koniska Implantat Produktkatalog
CAT-2043 - Interna Heximplantat Produktkatalog
CAT-2060 - PROVATA® Implantat Produktkatalog

CAT-2069 - Djupa koniska INVERTA® Implantat Produktkatalog

CAT-2070 - Zygomatiska Implantat Produktkatalog

CAT-2087M - ILZ Mini Implantat Produktkatalog

CAT-2093 - Implantat med en Plattform (SP1) Produktkatalog

CAT-2095 - Externa Hex INVERTA® Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar

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

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

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

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

Descriere

Instrumentele de inserție Implants® sunt destinate să fie utilizate pentru conectarea la implant și aplicarea cuplului pentru a introduce un implant dentar în os. Instrumentele de inserție sunt destinate utilizărilor multiple pe mai mulți pacienți. Instrumentele de inserție sunt dedicate sistemelor specifice de implanturi (diferite tipuri de conexiuni, implanturi drepte și unghiulare, conexiune la nivel de implant sau de fixare). Fiecare instrument de inserție dedicat are o interfață de conectare compatibilă cu componenta corespunzătoare care permite transferul cuplului fără mișcare de rotație între componentă și instrumentul de inserție. Instrumentele de inserție sunt disponibile în diferite lungimi (scurte, medii, lungi) pentru a permite utilizarea atât în anterior, cât și în posterior, unde spațiul disponibil poate diferi. Sunt disponibile versiuni chirurgicale ghidate ale instrumentelor de inserție. Toate instrumentele de inserare a implantului sunt furnizate nesterile.

Instrumentele de inserare a pieselor de mână au o dimensiune a zăvorului compatibilă cu ISO 1797. Acest lucru este pentru a conecta instrumentele de inserție la piesa de mână a unei unități motorii de implant. Instrumentele pentru piese de mână sunt disponibile în:

- versiunea standard, care are un hexagonal W&H pe arbore, permițând piesei de mână să conducă pe hexagonul W&H, precum și pe zăvor.
- o versiune universală, care nu are un hexagonal W&H pe arbore, piesa de mână va acționa numai pe zăvor.

Utilizare preconizată

Dispozitivele Southern Implants® Drills and Handpiece sunt destinate să pregătească locul implantului/osteotomiei și să ajute la plasarea/îndepărtarea implantului endoseos și/sau a dispozitivului (dispozitivelor) protetice.

Mai exact, instrumentul de inserție Southern Implants® este destinat să transfere cuplul de la un dispozitiv de mână la un implant dentar.

Indicații pentru utilizare

Mașinile de găurit și dispozitivele de mână Southern Implants® sunt indicate pentru tratamentul funcțional și estetic al pacienților care sunt eligibili pentru proteze reținute prin implant.

Utilizatorul destinat

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

Mediul prevăzut

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

Populația de pacienți intenționată

Dispozitivele Southern Implants® Drills and Handpiece sunt destinate utilizării la pacienții supuși tratamentului cu implant.

Informații privind compatibilitatea

Implanturile Southern Implants ar trebui restaurate cu componentele Southern Implants. În gama Southern Implants există 8 conexiuni de implant. Codul produsului și tipul de conexiune pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produsului. Identificatorii intervalului sunt rezumați în Tabelul A. Consultați cataloagele individuale de produse pentru detalii despre dimensiunile conexiunilor implantului și piesele de schimb compatibile cu fiecare instrument de inserție listat.

Tabelul A — Instrumente de inserție compatibile pentru diferite game de implanturi

Tipul conexiunii implantului	Tipul instrumentului de inserare	Dispozitiv compatibil
Hex extern (EX)	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H	Piese etichetate I-CON-X și I-CON-XS (utilizează piesa de schimb I-X-RING)
	Piesă de mână cu zăvor ISO 1797	Piese etichetate I-CONU-X și I-CONU-XS (utilizează piesa de schimb I-X-RING)
Unitate internă hexagonală externă (EX i)	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H	Piese etichetate I-HID-S/ M/L (utilizează piesa de schimb I-PBIT-H)
	Piesă de mână cu zăvor ISO 1797	Piese etichetate I-HIDU-S/ M/L (utilizează piesa de schimb I-PBIT-H) Piese etichetate I-HIDNU-S/ M/L (utilizează piesa de schimb I-PBIT-H16)
Conic profund (DC)	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H	Piese etichetate I-HDC3-GS/S/M, I-HDC4-GS/S/ M, I-HDC5-GS/S/ M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I-HDC5-BG
	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H conectată la suportul dispozitivului de fixare	Piese etichetate I-CON-X și I-CON-XS (utilizează piesa de schimb I-X-RING)
	Piesă de mână cu zăvor ISO 1797 conectată la suportul dispozitivului	Piese etichetate I-CONU-X și I-CONU-XS (utilizează piesa de schimb I-X-RING)
TRI-NEX® (EL) (Lob)	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H	Piese etichetate I-HLH-35GS/ 35S/35M și I-L43-12D/ -GS (utilizează piesa de schimb I-PBIT-L18) Piese etichetate I-HLH-43GS/ 43S/43M, I-HLH-50GS/50S/50M, I-HLH-60S/ 60M și I-L50-12D/ -GS (utilizează piesa de schimb I-PBIT-L2)
	Piesă de mână cu zăvor ISO 1797	Piese etichetate I-HLHU-35S/ 35M (utilizează piesa de schimb I-PBIT-L18) Piese etichetate I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M și I-HLHU-60S/ 60M (utilizează piesa de schimb I-PBIT-L2)
Hex intern Seria M și PROVATA® (3M/ M/ Z)	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H	Piese etichetate I-H3M-M/L, I-H-PRO3-GS și I-H3M-BG/BGN (utilizează piesa de schimb I-PBIT-H16) Piese etichetate I-H-PRO-GS, I-HM-S/M/L, I-HM-BG/BGN, I-H-PRO12D-GS, IH PRO12D-M/L și I-HZ-S/ M/L (utilizează piesa de schimb I-PBIT-L18)
IT Octagon intern (ITS/ITS6)	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H	Piese etichetate I-HITS și I-HITS-GS (utilizează piesa de schimb I-PBIT-2)
	Piesă de mână cu zăvor ISO 1797	Piese etichetate I-HITSU și I-HITSU-S (utilizează piesa de schimb I-PBIT-2)
	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H conectată la suportul dispozitivului de fixare	Piese etichetate I-CON-IT
Platformă unică (SP)	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H	Piese etichetate I-HSP-GSN/GS și I-HSP-S/ M
Mini Implanturi ILZ	Piesa de mână cu zăvor hexagonal W&H	Piese etichetate I-HILZ-S/ M/ L

Performanță clinică

Instrumentele de inserție Implants® sunt concepute pentru a ajuta la plasarea sau îndepărtarea implanturilor endoseoase și a componentelor protetice. Dispozitivele sunt proiectate pentru a permite atașarea sigură și transferul controlat al cuplului de la piesa de mână la implant sau bont în timpul plasării.

Beneficii clinice

Instrumentele de inserție Southern Implants® joacă un rol vital în tratamentul protetic reținut de implant, permițând atașarea sigură și transferul controlat al cuplului la implant sau bont în timpul plasării. În timp ce beneficiile lor clinice sunt legate în primul rând de succesul general al tratamentului de restaurare, mai degrabă decât de performanța lor directă, rolul lor în realizarea plasării exacte a implantului susține rezultate favorabile.

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

Depozitare, curățare și sterilizare

APLICABIL COMPONENTELOR REUTILIZABILE:

Limitări privind articolele reutilizabile

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

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

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

Conținere

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

Precurățare

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

Curățare manuală sau curățare automată

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

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

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

Uscarea

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

Inspecție

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

Ambalare

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

Sterilizare

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

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

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

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

Depozitare

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

Contraindicații

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

Contraindicații specifice pentru burghie și dispozitive pentru piese de mână Southern Implants®:

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

Avertismente și precauții

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

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

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

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

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

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

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

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

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

Pacienți cu risc ridicat

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

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

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

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

Efecte secundare

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

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

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

În plus, reacțiile adverse normale asociate anesteziei trebuie, de asemenea, așteptate. Notă: aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

APLICABIL COMPONENTELOR NESTERILE

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

Aviz cu privire la incidente grave

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material	Aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3 sau oțel inoxidabil conform DIN 1.4197
--------------	--

Eliminare

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

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

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

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

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

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și conform recomandărilor ca în cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de

utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants® să nu fie autorizate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
BASIC-UDI pentru burghie și dispozitive de mână	6009544038759C

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogul de produse pentru implanturi IT
 CAT-2010 - Catalogul corpurilor de iluminat Osseointegrate
 CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe
 CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde
 CAT-2043 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne
 CAT-2060 - Catalogul de produse pentru implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®
 CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice
 CAT-2087M - Catalog de produse pentru mini implanturi ILZ
 CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu o singură platformă (SP1)
 CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®

Simboluri și avertismente



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

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

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

Açıklama

Southern Implants® Yerleştirme Aletleri, implantla bağlantı kurmak ve bir dental implantı kemiğe yerleştirmek için tork uygulamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yerleştirme aletleri, birden fazla hasta üzerinde birden çok kullanım için uygundur. Yerleştirme aletleri, belirli implant sistemlerine (farklı bağlantı tipleri, düz ve açılı implantlar, implant veya fiktür montaj seviyesi bağlantıları) özeldir. Her özel yerleştirme aleti, bileşen ile yerleştirme aleti arasında dönme hareketi olmadan tork transferini sağlayan ilgili bileşenle uyumlu bir bağlantı arayüzüne sahiptir. Yerleştirme aletlerinin çeşitli boyları (kısa, orta, uzun) mevcuttur, bu çeşitlilik mevcut alanın farklı olabileceği hem anterior hem de posteriora kullanıma olanak tanır. Yerleştirme aletlerinin kılavuzlu cerrahi versiyonları mevcuttur. Tüm implant yerleştirme aletleri steril olmayan şekilde temin edilir.

Yerleştirme el aletleri ISO 1797 ile uyumlu bir sürgü boyutuna sahiptir. Bu, yerleştirme aletlerinin implant motor ünitesinin el aletine bağlamaya yarar. El aletleri şu şekilde mevcuttur:

- şaft üzerinde bir W&H altıgen bulunan standart versiyon, el aletinin sürgünün yanı sıra W&H altıgen üzerinde de hareket etmesini sağlar.
- şaft üzerinde W&H altıgen bulunmayan evrensel versiyon, bu versiyonda el aleti yalnızca sürgü üzerinde hareket eder.

Kullanım amacı

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

Özellikle, Southern Implants® Yerleştirme Aleti, torku bir el aletinden dental implanta aktarmak amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

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

Hedef kullanıcı

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

Hedeflenen ortam

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

Hedeflenen hasta popülasyonu

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

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants markalı implantların onarımı Southern Implants bileşenleriyle yapılmalıdır. Southern Implants'ın ürün yelpazesinde 8 implant bağlantısı bulunmaktadır. Ürün kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesine ilişkin tanımlayıcılar Tablo A'da özetlenmiştir. Listelenen her bir yerleştirme aletiyle uyumlu implant bağlantı boyutları ve yedek parçalar hakkında ayrıntılar için her bir ürün kataloğuna bakın.

Tablo A –Çeşitli implant tipleriyle uyumlu yerleştirme aletleri

İmplant bağlantı tipi	Yerleştirme aleti tipi	Uyumlu cihaz
Eksternal Heks (EX)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-CON-X ve I-CON-XS etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
	ISO 1797 sürgülü el aleti	I-CONU-X ve I-CONU-XS etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
Eksternal Heks İnternal Sürgücü (EX i)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-HID-S/ M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H yedek parçasını kullanır)
	ISO 1797 sürgülü el aleti	I-HIDU-S/ M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H yedek parçasını kullanır) I-HIDNU-S/ M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H16 yedek parçası kullanılır)
Derin Konik (DC)	W&H Altıgen sürgülü el aleti	I-HDC3-GS/ S/ M, I-HDC4-GS/ S/ M, I-HDC5-GS/ S/ M, I-HDC3-BG/BGN, I-HDC4-BG/BGN, I-HDC5-BG etiketli parçalar

	Fikstür yuvasına bağlanan W&H Altigen sürgülü el aleti	I-CON-X ve I-CON-XS etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
	Fikstür yuvasına bağlanan ISO 1797 sürgülü el aleti	I-CONU-X ve I-CONU-XS etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	W&H Altigen sürgülü el aleti	I-HLH-35GS/ 35S/ 35M ve I-L43-12D/ -GS etiketli parçalar (I-PBIT-L18 yedek parçası kullanılır) I-HLH-43GS/ 43S/ 43M, I-HLH-50GS/ 50S/ 50M, I-HLH-60S/ 60M ve I-L50-12D/ -GS etiketli parçalar (I-PBIT-L2 yedek parçası kullanılır)
	ISO 1797 sürgülü el aleti	I-HLHU-35S/ 35M etiketli parçalar (I-PBIT-L18 yedek parçası kullanılır) I-HLHU-43S/ 43M, I-HLHU-50S/ 50M ve I-HLHU-60S/ 60M etiketli parçalar (I-PBIT-L2 yedek parçası kullanılır)
Internal Heks M-Serisi ve PROVATA® (3M/ M/ Z)	W&H Altigen sürgülü el aleti	I-H3M-M/ L, I-H-PRO3-GS ve I-H3M-BG/BGN etiketli parçalar (I-PBIT-H16 yedek parçası kullanılır) I-H-PRO-GS, I-HM-S/ M/ L, I-HM-BG/BGN, I-H-PRO12D-GS, I-H-PRO12D-M/ L ve I-HZ-S/ M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-L18 yedek parçası kullanılır)
İnternal Oktagon IT (ITS/ITS6)	W&H Altigen sürgülü el aleti	I-HITS ve I-HITS-GS etiketli parçalar (I-PBIT-2 yedek parçası kullanılır)
	ISO 1797 sürgülü el aleti	I-HITSU ve I-HITSU-S etiketli parçalar (I-PBIT-2 yedek parçası kullanılır)
	Fikstür yuvasına bağlanan W&H Altigen sürgülü el aleti	I-CON-IT etiketli parçalar
Tek Platform (SP)	W&H Altigen sürgülü el aleti	I-HSP-GSN/ GS ve I-HSP-S/ M etiketli parçalar
ILZ Mini İmplantlar	W&H Altigen sürgülü el aleti	I-HILZ-S/ M/ L etiketli parçalar

Klinik performans

Southern Implants® Yerleştirme Aletleri, endosseöz implantların ve protez bileşenlerinin yerleştirilmesi veya çıkarılması işlemlerine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Cihazlar, implant veya abutment yerleştirme sırasında el aletinden güvenli bağlantı ve kontrollü tork aktarımını mümkün kılacak şekilde tasarlanmıştır.

Klinik faydalar

Southern Implants® Yerleştirme Aletleri, implant veya abutment yerleştirilirken güvenli bağlantı ve kontrollü tork aktarımı sağlayarak bu tedavide kritik bir işlev üstlenir. Bu cihazların klinik faydaları doğrudan performanslarından ziyade restoratif tedavinin genel başarısına katkılarıyla ilişkilidir; ancak doğru implant yerleşiminin sağlanmasındaki rolleri, olumlu sonuçları destekler.

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

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

YENİDEN KULLANILABİLİR BİLEŞENLER İÇİN GEÇERLİDİR:

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

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

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

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

Muhafaza

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

Ön temizlik

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

Manuel temizlik veya otomatik temizlik

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

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

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

Kurutma

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

İnceleme

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

Ambalajlama

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

Sterilizasyon

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

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

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

Saklama

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

Kontraendikasyonlar

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

Southern Implants® Frezler ve EI Aletlerine Özgü Kontrendikasyonlar:

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

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

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

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

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

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

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

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

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

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

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

Yan etkiler

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

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

Ayrıca, anestezi ile ilişkili normal yan etkilerin de beklenmesi gerekir. Not: bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Önem: sterilitiyi koruma protokolü

STERİL OLMAYAN BİLEŞENLER İÇİN GEÇERLİDİR

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

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum) veya DIN 1.4197'ye göre Paslanmaz Çelik

İmha

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

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

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

Sorumluluk reddi

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

Temel UDI

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

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - Tri-Nex İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler Kataloğu
CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2042 - Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2069 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2087M - ILZ Mini İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2093 - Tek Platform (SP1) İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2095 - Eksternal Heks INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar



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



CE işareti



Reçeteli cihaz*



İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir



Steril değil



Son kullanma tarihi (aa-yy)



Tekrar kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



Katalog numarası



Seri kodu



Tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Yetkili İsviçre Temsilcisi



Üretim tarihi



Manyetik Rezonans koşullu



Manyetik Rezonans güvenli



Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi



Tekli steril bariyer sistemi



Kullanma talimatına başvurun



Dikkat



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

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

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

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