

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Screwdrivers: Handheld, Wrench insert and Handpiece "Latch"
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Destornilladores Southern Implants®: de mano, inserto de llave y "pestillo" de la pieza de mano
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Cacciaviti: Palmare, Inserto chiave e Manipolo "Latch"
Français	MODE D'EMPLOI : Tournevis Southern Implants®: à main, insert de clé et pièce à main "Loquet"
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Schraubendreher: Handgerät, Schraubenschlüssel-Einsatz und Handstück "Verriegelung"
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Chaves de fendas: Inserção de mão, chave e peça de mão "Trinco"



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended Use

Southern Implants® Screwdrivers are intended to be used to tighten and/or loosen, cover screws, healing abutments, Compact conical abutments, and screws used to connect dental implant components.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

This device is used in the dental restoration of partially or fully edentulous patients in the upper or lower jaw. Restorations may comprise of single teeth, partial or full bridges, and may be fixed or removable.

Description

Southern Implants screwdrivers are reusable instruments which are used in

conjunction with Southern Implants clinical screws, abutment screws, prosthetic screws, and prosthetic components. These drivers are available in short, medium and long versions. The handpiece “Latch” versions of the screwdrivers feature a latch and shaft section, with dimension compatible to ISO 1797.

This is in order to connect the screwdriver to the handpiece of an implant motor unit. The “Wrench” versions of the screwdrivers feature a square connection, to be used with the I-WI-SS wrench converter connected to the Southern Implants torque wrench. The “Handheld” versions of the screwdrivers have an attached handle with a colour coded idler, to hold and turn the driver by hand.

Indications for use

Table A indicates the use of Southern Implants screw drivers.

The drivers are indicated for use when a patient has undergone dental implant therapy and needs an abutment attached to the implant for healing or prosthetic purposes.

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.

Table A

	EXTERNAL HEX						DC (Deep Conical)	
	Hexed		Unigrip	Quad	Slotted		Hexed	
	COVER SCREW DRIVERS	HEALING ABUTMENT & PROSTHETIC SCREW DRIVERS		PROSTHETIC SCREW DRIVERS			HEALING ABUTMENT & PROSTHETIC SCREW DRIVERS	
Handheld	I-CS-HD/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-BD-S/M/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 
Handpiece	I-HHD-09 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HBDS/M/L 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 
Wrench Insert	I-WI-09 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-BS/M/L 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 

Internal Hex (PROVATA / M-Series)			TRI-NEX	IT (Internal Octagon)	Compact Conical Abutment
Hexed		Quad	Unigrip	Torx	
COVER SCREW, HEALING ABUTMENT & PROSTHETIC SCREW DRIVERS		GOLD PROSTHETIC SCREW DRIVERS	COVER SCREW, HEALING ABUTMENT & PROSTHETIC SCREW DRIVERS	COVER SCREW, HEALING ABUTMENT & PROSTHETIC SCREW DRIVERS	STRAIGHT COMPACT ABUTMENT DRIVERS
I-HD-27S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-SCS-S/M/L 	I-AD 
I-HHD-27S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HSCS-S/M/L 	I-HAD 
I-WI-27S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 	I-WI-SCS-S/M/L 	I-WI-A 

- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or Titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum, iridium, Stainless steel and Radel.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment.

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

Warnings

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

- For the safe and effective use of dental implants, it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing appropriate informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.

Cautions

New and experienced Implant users should do training before using a new system or attempt to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had oro-facial radiotherapy. Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.
- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.

During surgery

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

Post-surgery

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

Storage, cleaning & sterilisation

These devices are reusable and supplied non-sterile. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative/ or return to Southern Implants. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Reusable devices

Prior to reusing this device, it needs to be inspected, if there are signs of visible corrosion, deformed or twisted connections, dull cutting edges, expected wear and damage, this device shall be exposed of. After inspection, and reuse seems fit, the devices are cleaned, disinfected and sterilised.

General warning

Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments, abutments and single use devices. Reusing these components may result in:

- damage on the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.

- adds the risk of cross-patient infection and contamination if single-use items are reused.

Southern Implants does not accept any responsibility for complications associated with reused components.

If re-use seems fit:

- containment: As soon as practically possible, remove all visible residue after use (bone, blood or tissue), by immersing the instrument in cold water (Dried soil is difficult to remove).
- pre-Cleaning: Rinse with lukewarm water for 3 minutes, and remove hardened debris with a soft nylon brush. Avoid mechanical damage during cleaning.
- manual Cleaning or Automated Cleaning: Prepare an ultrasonic bath with suitable detergent, sonicate for 20 minutes (Alternative methods can be used if proven by the end user). Rinse with purified / sterile water. Load devices into a thermo-disinfector. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

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

- drying: Dry the instruments with filtered compressed air or single use lint free wipes. Pack the instruments as quickly as possible after removal into the storage container. If additional drying is necessary, dry in a clean location. Moisture on these devices can cause corrosion and deterioration of the cutting edges.
- inspection: Do a visual inspection of the items to check for any damage.
- packaging: Use the correct packaging material as indicated for steam sterilisation to ensure sterility is maintained. Double packaging is recommended.

Sterilisation

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

Methods to sterilise the surgical instruments:

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

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

Before Surgery

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

Handling procedures

Handheld screwdrivers

1. Before use loop dental floss through the hole in the idler attached to the handle of the handheld screwdriver, this is to prevent dropping the instrument in the patients mouth which could be swallowed or inhaled.
2. Engage the screwdriver to the component with light pressure.
3. Tighten or loosen the screw/component by hand.

Handpiece latch screwdrivers

1. Connect the handpiece latch screwdriver to the handpiece
NOTE: If the latch is not inserted fully into the handpiece and the torque is applied to the tip or latch, resulting in possible twisting of the tip or damage to top of the latch. Consult the instructions for use of the handpiece to ensure proper engagement of the latch.
2. Engage the component to the handpiece driver with light pressure.
3. Set the motor unit to the correct torque value of the screw/component being inserted, for torque values please see individual abutment IFU'S.

Do not apply more than 40-45Ncm to any latch type instrument, this could cause damage to the handpiece and latch of the instrument.

Wrench screwdrivers

1. Connect the wrench screwdriver to the manual torque wrench adaptor (I-WI-SS).
2. Connect the wrench driver connected to the I-WI-SS to the screw or component with light pressure.
3. Connect the manual torque wrench to the driver and/wrench adaptor assembly and tighten the screw/components to the recommended torque value, for torque values please see individual abutment IFU'S.

Caution: Never exceed recommended maximum tightening torque in applicable instructions for use of the surgical or prosthetic component. Overtightening of the screw may lead to a screw fracture and/or damage of the component. Do not torque less than the recommended value, this may result in loosening of the screw or abutment.

Clinical benefits

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/ or crowns restored. Screwdrivers are used in dental procedures or in dental implant crowns & bridges.

Healing

The healing time required for osseointegration depends on the individual and treatment protocol.

Implant care and maintenance

Potential implant patients should establish an adequate oral hygiene regime prior to Implant therapy. Proper post-operative, oral hygiene and implant maintenance instructions must be discussed with the patient, as this will determine the longevity and health of the Implants. The patient should maintain regular prophylaxis and evaluation appointments. It is the responsibility of the practitioner to decide when the implant can be restored. Good primary stability will govern if immediate loading can be done.

Implant care and maintenance

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

Materials

Handpiece “latch” drivers: Stainless Steel

Hand held drivers: Stainless Steel (Shaft) Idler: Radel

Wrench drivers: Stainless steel

Side effects

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

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

Breakage

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

Changes in performance

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

MR Safety

These products have not been tested for MRI safety, however, an analysis and review of the literature has shown that the risks of scanning a Southern Implants implant system are not of concern under the following conditions:

- a static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla.
- a magnetic field with a field gradient of 30T/M (3000G/cm).
- a whole body specific absorption rate (SAR) of 2W/kg, for 15 minutes of scanning.

Disposal

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

Disclaimer of liability

1. 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.

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

Basic UDI

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

Related literature & catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Prescription device*	 Sterilization using Irradiation	 Non-sterile	 Caution	 Consult instruction for use	 Use by date (mm-yy)	 Do not reuse	 Do not re-sterilize	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device
---	---	---	--	--	--	--	---	---	--	---	---	---

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

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

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

Uso previsto

Los destornilladores Southern Implants® están destinados a ser utilizados para apretar y/o aflojar, los tornillos de cobertura, los pilares de cicatrización, los pilares cónicos compactos y los tornillos utilizados para conectar los componentes de los implantes dentales.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

Este dispositivo se utiliza en la restauración dental de pacientes con el maxilar superior o inferior parcialmente o totalmente edéntulo. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o completos, y pueden ser fijas o extraíbles.

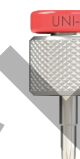
Descripción

Los destornilladores de Southern Implants son instrumentos reutilizables que se utilizan junto con los tornillos clínicos, tornillos para pilares, tornillos para prótesis y componentes protésicos de Southern Implants. Estos destornilladores están disponibles en una versión corta, media y larga. Las versiones "con Pestillo" de los atornilladores cuentan con un sección de pestillo y eje, con dimensión compatible con la norma ISO 1797. Sirven para conectar el destornillador a la pieza de mano de una unidad de motor de implante. Las versiones "Llave" de los destornilladores cuentan con una conexión cuadrada, para ser utilizadas con el convertidor de llave I-WI-SS conectado a la llave dinamométrica de Southern Implants. Las versiones "De mano" de los destornilladores tienen un mango adjunto con una rueda loca codificada por colores, para sujetar y girar el destornillador a mano.

Indicaciones de uso

La tabla A indica el uso de los destornilladores de Southern Implants. Los destornilladores están indicados para su uso cuando un paciente se ha sometido a una terapia de implante dental y necesita un pilar unido al implante con fines curativos o protésicos.

Tabla A

HEXAGONAL EXTERNA							Cónica profunda (DC)	
Hexagonal			Unigrip		Punta cuadrada	Ranurada	Hexagonal	
DESTORNILLADORES DE TORNILLOS DE COBERTURA		PILARES DE CICATRIZACIÓN Y DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS		DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS			PILARES DE CICATRIZACIÓN Y DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS	
De mano	I-CS-HD/L	I-HD-S/M/L	I-HD-22U-S/M/L	I-UGI-S/M/L	I-QDI-S/M/L	I-BD-S/M/L	I-HD-S/M/L	I-HD-22U-S/M/L
								
	I-HHD-09	I-HHD-22S/M/L	I-HHD-22U-S/M/L	I-HUG-S/M/L	I-HQD-S/M/L	I-HBDS/M/L	I-HHD-22S/M/L	I-HHD-22U-S/M/L
Pieza de mano								
Inserto de llave	I-WI-09	I-WI-22S/M/L	I-WI-22U-S/M/L	I-WI-UG-S/M/L	I-WI-QS/M/L	I-WI-BS/M/L	I-WI-22S/M/L	I-WI-22U-S/M/L
								

Hexagonal interna (PROVATA / Serie M)			TRI-NEX	IT (Octágono interno)	Cónico Compacto Pilar
Hexagonal		Punta cuadrada	Unigrip	Torsión	
TORNILLO DE COBERTURA, PILAR DE CICATRIZACIÓN Y TORNILLO PRÓSTICO DESTORNILLADORES		ORO TORNILLO PRÓSTICO DESTORNILLADORES	TORNILLO DE COBERTURA, PILARES DE CICATRIZACIÓN Y TORNILLO PRÓSTICO DESTORNILLADORES	TORNILLO DE COBERTURA, PILARES DE CICATRIZACIÓN Y TORNILLO PRÓSTICO DESTORNILLADORES	COMPACTO RECTO PILAR DESTORNILLADORES
I-HD-27S/M/L	I-HD-22U-S/M/L	I-QDI-S/M/L	I-UGI-S/M/L	I-SCS-S/M/L	I-AD
					
I-HHD-27S/M/L	I-HHD-22U-S/M/L	I-HQD-S/M/L	I-HUG-S/M/L	I-HSCS-S/M/L	I-HAD
					
I-WI-27S/M/L	I-WI-22U-S/M/L	I-WI-QS/M/L	I-WI-UG-S/M/L	I-WI-SCS-S/M/L	I-WI-A
					

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

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

Advertencias

ESTAS INSTRUCCIONES NO PRETENDEN SUSTITUIR UNA CAPACITACIÓN ADECUADA

- Para el uso seguro y eficaz de los implantes dentales se sugiere que se realice una capacitación especializada, incluyendo la capacitación práctica para aprender la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección correcta de los pacientes, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y la prestación de un consentimiento informado apropiado recae en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.

Precauciones

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar

realizar. Se deberá tener especial cuidado cuando se trate a pacientes que tengan factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (es decir, mala higiene bucal, diabetes no controlada, en tratamiento con esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que hayan recibido radioterapia oro-facial). Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

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

Durante la cirugía

Se debe tener cuidado de que no se traguen las piezas durante cualquiera de los procedimientos, por lo que se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Se debe tener cuidado de aplicar el par de torsión correcto de los pilares y de los tornillos de los pilares.

Después de la cirugía

Se debe realizar un seguimiento regular del paciente y una higiene bucal adecuada para garantizar resultados favorables a largo plazo.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Estos dispositivos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con

su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

Dispositivos reutilizables

Antes de reutilizar este dispositivo, es necesario inspeccionarlo, si hay signos de corrosión visible, conexiones deformadas o torcidas, bordes de corte desafilados, desgaste esperado y daños, este dispositivo deberá ser eliminado. Tras la inspección, y si la reutilización parece adecuada, los dispositivos se limpiarán, desinfectarán y esterilizarán.

Advertencia general

No reutilice los implantes, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales, los pilares y los dispositivos de un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar

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

Southern Implants no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes reutilizados.

Si la reutilización parece adecuada:

- 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 tierra seca es difícil de eliminar).
- limpieza previa: Aclarar con agua tibia durante 3 minutos y eliminar los restos endurecidos con un cepillo de nylon suave. Evite los daños mecánicos durante la limpieza.
- limpieza manual o automatizada: Preparar un baño de ultrasonidos con un detergente adecuado, someter a ultrasonido durante 20 minutos (se pueden utilizar métodos alternativos si el usuario final lo demuestra). Aclarar con agua purificada/estéril. Cargar los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecutar el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

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

- secado: Secar los instrumentos 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. La humedad en estos dispositivos puede causar corrosión y deterioro de los bordes de corte.
- inspección: Realice una inspección visual de los artículos para comprobar si hay algún daño.
- empaquetado: Utilizar el material de empaque correcto según lo indicado para la esterilización por vapor para asegurar que se mantenga la esterilidad. Se recomienda un doble empaquetado.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar el instrumental antes de su uso/reutilización:

Métodos para esterilizar el instrumental quirúrgico:

1. Método de esterilización previa al vacío: Esterilizar los instrumentos con vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220kPa durante 4 minutos. Dejar secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Método de esterilización previa al vacío: Envuelto, esterilizar al vapor a 135 °C (275°F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos en la cámara. Utilizar 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 FDA, para el ciclo de esterilización previsto.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento clínico o de laboratorio deben mantenerse en buen estado y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Procedimientos de manipulación

Destornilladores de mano

1. Antes de utilizarlo, pase un hilo dental por el orificio de la polea tensora fijada al mango del destornillador manual, para evitar que el instrumento caiga en la boca del paciente y pueda tragarse o inhalar.
2. Enganche el destornillador al componente con una ligera presión.
3. Apriete o afloje el tornillo/componente con la mano.

Destornilladores del pestillo de pieza de mano

1. Conecte el destornillador del pestillo de pieza de mano a la pieza de mano **NOTA:** Si el pestillo no se inserta completamente en la pieza de mano y se aplica el par de torsión a la punta o al pestillo, se puede producir una torsión de la punta o daños en la parte superior del pestillo. Consulte las instrucciones de uso de la pieza de mano para asegurarse de que el pestillo esté bien colocado.
2. Enganche el componente al motor de la pieza de mano con una ligera presión.
3. Ajuste la unidad de motor al valor de par de torsión correcto del tornillo/componente que se está insertando, para conocer los valores del par de torsión, consulte las instrucciones de uso de cada pilar.

No aplique más de 40-45 Ncm a ningún instrumento de tipo pestillo, esto podría causar daños a la pieza de mano y al pestillo del instrumento.

Destornilladores de llave

1. Conecte el destornillador de llave al adaptador de la llave dinamométrica manual (I-WI-SS).
2. Conecte el destornillador de llave conectado al I-WI-SS al tornillo o componente con una ligera presión.
3. Conecte la llave de torsión manual al conjunto de destornillador y adaptador de llave y apriete el tornillo/componente al valor de torsión recomendado, para conocer los valores de torsión, consulte las instrucciones de uso de cada pilar.

Precaución: No supere nunca el par de torsión máximo recomendado en las instrucciones de uso del componente quirúrgico o protésico. Un apriete excesivo del tornillo puede provocar la fractura del mismo y/o dañar el componente. No aplique un par de torsión inferior al recomendado, ya que puede provocar que se afloje el tornillo o el pilar.

Beneficios clínicos

Los pacientes pueden esperar que se les sustituyan los dientes que les faltan y/o se les restauren las coronas. Los destornilladores se utilizan en procedimientos dentales o en coronas y puentes de implantes dentales.

Cicatrización

El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración depende de cada persona y del protocolo de tratamiento.

Cuidado y mantenimiento de los implantes

Los pacientes potenciales de implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia de implantes. Las instrucciones de higiene oral y mantenimiento de los implantes deben ser analizadas con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe mantener citas regulares de profilaxis y evaluación. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria determinará si se puede realizar una carga inmediata.

Cuidado y mantenimiento de los implantes

Los pacientes potenciales de implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Las instrucciones de higiene oral y mantenimiento de los implantes deben ser analizadas con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe mantener citas regulares de profilaxis y evaluación.

Materiales

Destornilladores de "pestillo" de la pieza de mano: Acero inoxidable
Destornilladores de mano: Rodillo de acero inoxidable (eje) Radel
Destornilladores de llave: Acero inoxidable

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival.

Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones con los implantes incluyen, pero no se limitan a: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos de grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual y (11) pérdida ósea que posiblemente requiera una revisión o extracción.

Rotura

Las fracturas de los implantes y los pilares pueden producirse cuando las cargas aplicadas superan la resistencia a la torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de: deficiencias en el número de implantes, longitudes y/o diámetros para soportar adecuadamente una restauración, longitud excesiva del soporte, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafrunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, apretamiento), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismo físico. Puede requerirse tratamiento adicional cuando se den cualquiera de las condiciones anteriores para reducir la posibilidad de complicaciones o fallos del material.

Cambios en el rendimiento

Es responsabilidad del clínico instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones apropiadas, así como sobre la necesidad de solicitar los servicios de un profesional de la odontología capacitado si se produce algún cambio en el desempeño del implante (por ejemplo, que se afloje la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se haya indicado al paciente).

Seguridad de la RMN

Estos productos no han sido probados en cuanto a la seguridad de la RMN, sin embargo, un análisis y una revisión de la literatura han demostrado que los riesgos de escanear un sistema de implante de Southern Implants no son preocupantes bajo las siguientes condiciones:

- un campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla;
- un campo magnético con un gradiente de campo de 30T/M (3000G/cm);
- una tasa de absorción específica (SAR) de todo el cuerpo de 2W/kg, durante 15 minutos de exploración.

Eliminación

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

Descargo de responsabilidad

1. 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 de los daños debidos a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no estar autorizados o liberados para su venta en todos los mercados.

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI-Básica para instrumentos reutilizables	600954403876

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados
CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos
CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos
CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 UNICAMENTE Dispositivo de prescripción médica*	 Esterilización por irradiación	 No esterilizado	 Precaución:	 Consulte las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 No volver a esterilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Dispositivo médico
---	----------	--	------------------------------------	---------------------	-----------------	---------------------------------------	--------------------------------	-------------------	-----------------------------	--------------------	--	------------------------

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico u odontólogo con licencia.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que no todos los productos pueden haber obtenido una licencia 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.

Uso previsto

I cacciaviti Southern Implants® sono destinati ad essere utilizzati per stringere e/o allentare, viti di copertura, monconi di guarigione, monconi conici compatti e viti utilizzate per collegare i componenti degli impianti dentali.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati a essere utilizzati in un ambiente clinico o di laboratorio, come una sala operatoria, un laboratorio odontotecnico o una sala di consultazione dentistica.

Popolazione di pazienti di destinazione

Questo dispositivo viene utilizzato nella ricostruzione dentale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o rimovibili.

Descrizione

I cacciaviti di Southern Implants sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati in combinazione con le viti cliniche Southern Implants, viti per monconi, viti protesiche e componenti protesici. Questi cacciaviti sono disponibili nelle versioni corte, medie e lunghe. Le versioni "Latch" del manipolo dei cacciaviti sono caratterizzate da una sezione del chiavistello e dell'albero, con dimensioni compatibili con la norma ISO 1797.

Questo serve per collegare il cacciavite al manipolo di un'unità motrice per impianti. Le versioni "Wrench" dei cacciaviti presentano un collegamento quadrato utilizzare con il convertitore di chiave I-WI-SS collegato alla chiave dinamometrica Southern Implants. Le versioni "Palmari" dei cacciaviti sono dotate di un'impugnatura con un tenditore codificato a colori, per tenere e girare il cacciavite a mano.

Istruzioni per l'uso:

La Tabella A indica l'uso dei cacciaviti Southern Implants.

I cacciaviti possono essere utilizzati quando un paziente è stato sottoposto a terapia implantare e ha bisogno di un moncone collegato all'impianto per scopi di guarigione o protesici.

Tabella A

	HEX ESTERNO						DC (Deep Conical - Conico Profondo)	
	Hexed		Unigrip	Quad	Slotted		Hexed	
	CACCIAVITI PER COPERCHIO	MONCONI DI GUARIGIONE & VITE E CACCIAVITE PROTESICI		VITE E CACCIAVITE PROTESICI			MONCONI DI GUARIGIONE & VITE E CACCIAVITE PROTESICI	
Manuale	I-CS-HD/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-BD-S/M/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 
Manipolo	I-HHD-09 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HBDS/M/L 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 
Con inserto per chiave	I-WI-09 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-BS/M/L 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 

Hex interno (PROVATA / Serie-M)			TRI-NEX	IT (Ottagono interno)	Compatto Conico Moncone
Hexed		Quad	Unigrip	Torx	
VITE DI COPERTURA, MONCONI DI GUARIGIONE E VITI PROTESICHE CACCIAVITI		ORO CACCIAVITE PROTESICI CACCIAVITI	VITE DI COPERTURA, MONCONI DI GUARIGIONE & CACCIAVITE PROTESICI CACCIAVITI	VITE DI COPERTURA, MONCONI DI GUARIGIONE & CACCIAVITE PROTESICI CACCIAVITI	COMPATTO DIRITTO MONCONE CACCIAVITI
I-HD-27S/M/L	I-HD-22U-S/M/L	I-QDI-S/M/L	I-UGI-S/M/L	I-SCS-S/M/L	I-AD
					
I-HHD-27S/M/L	I-HHD-22U-S/M/L	I-HQD-S/M/L	I-HUG-S/M/L	I-HSCS-S/M/L	I-HAD
					
I-WI-27S/M/L	I-WI-22U-S/M/L	I-WI-QS/M/L	I-WI-UG-S/M/L	I-WI-SCS-S/M/L	I-WI-A
					

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

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

Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON POSSONO SOSTITUIRSI A UN'ADEGUATA FORMAZIONE.

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e della fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.

Attenzione

I nuovi utenti di Impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando i pazienti presentano fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare

la guarigione dell'osso e del tessuto molle, (ad esempio scarsa igiene orale, diabete incontrollato, pazienti sotto terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che si sono sottoposti a una radioterapia orofacciale). Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- Un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva.
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale;
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- per un trattamento implantare di successo è essenziale una corretta pianificazione pre-operatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi ben formati, dentisti restauratori e tecnici di laboratorio;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di una osteointegrazione di successo;
- non deve essere tentata alcuna operazione di elettrochirurgia attorno agli impianti in metallo, in quanto sono conduttori.

Durante l'intervento chirurgico

È necessario prestare attenzione a non ingerire le parti durante una qualsiasi delle le procedure; si raccomanda l'applicazione di una diga di gomma quando appropriato. È necessario prestare attenzione alla corretta coppia di serraggio di monconi e viti per monconi.

Dopo l'intervento chirurgico

È necessario un regolare follow-up del paziente e una corretta igiene orale per garantire risultati favorevoli a lungo termine.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Questi dispositivi sono riutilizzabili e forniti non sterili. Qualora l'imballaggio risultasse danneggiato, si raccomanda di non usare il prodotto e di contattare il rappresentante Southern o di restituirlo a Southern Implants. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Dispositivi riutilizzabili

Prima di riutilizzare questo dispositivo, è necessario effettuare una verifica; se ci sono segni di corrosione visibile, connessioni deformate o attorcigliate, bordi di taglio opachi, usura e danni previsti, questo dispositivo deve essere esposto. Dopo la verifica e se il riutilizzo sembra idoneo, i dispositivi vengono puliti, disinfettati e sterilizzati.

Avvertenze generali

Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi provvisori, monconi e dispositivi monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità.
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

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

Se il riutilizzo appare opportuno:

- contenimento: Appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti), immergendo lo strumento in acqua fredda (il materiale secco è difficile da rimuovere).
- pre-Pulizia: Risciacquare 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 Pulizia Automatizzata: Preparare un bagno a ultrasuoni con un detergente adeguato, sonicare per 20 minuti (è possibile utilizzare metodi alternativi se provati dall'utente finale). Risciacquare con acqua depurata/sterile. Inserire i dispositivi in un termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione, seguito dal ciclo di asciugatura.

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

- Asciugatura: Asciugare gli strumenti con aria compressa filtrata o con panni monouso privi di lanugine. Imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione nel contenitore di conservazione. Se è necessaria un'ulteriore asciugatura, asciugare in un luogo pulito. L'umidità su questi dispositivi può causare la corrosione e il deterioramento dei taglienti.
- Ispezione Effettuare un'ispezione visiva degli articoli per verificare la presenza di eventuali 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.

Sterilizzazione

Southern Implants raccomanda la seguente procedura per sterilizzare gli strumenti prima dell'uso/del riutilizzo:

Metodi di sterilizzazione degli strumenti chirurgici:

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto Sterilizzare gli strumenti a vapore a 132°C (270°F) a 180-220kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È possibile utilizzare soltanto un involucro o sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto Con involucro, sterilizzare a vapore a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: Gli utenti negli USA sono tenuti ad accertarsi che sterilizzatore, involucro o sacchetto e tutti gli accessori per lo sterilizzatore siano approvati dall'FDA per il ciclo di sterilizzazione da effettuare.

Prima dell'intervento chirurgico

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in condizioni ottimali ed occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Procedure di manipolazione

Cacciaviti palmari

1. Prima dell'uso, far passare il filo interdentale attraverso il foro dell'anello di rinvio collegato all'impugnatura del cacciavite palmare, per evitare che lo strumento cada in bocca al paziente e possa essere inghiottito o inalato.
2. Inserire il cacciavite nel componente con una leggera pressione.
3. Stringere o allentare la vite/componente a mano.

Cacciaviti per la chiusura del manipolo

1. Collegare il cacciavite di chiusura del manipolo al manipolo
NOTA: Se il dispositivo di chiusura non è inserito completamente nel manipolo e la coppia di serraggio viene applicata alla punta o al dispositivo di chiusura, si può verificare una torsione della punta o un danno alla parte superiore del dispositivo di chiusura. Consultare le istruzioni per l'uso del manipolo per assicurarsi che il dispositivo di chiusura sia innestato correttamente.
2. Inserire il componente nella cacciavite palmare con una leggera pressione.
3. Impostare l'unità motore sul valore di coppia corretto della vite/componente da inserire; per i valori di coppia, consultare le IFU dei singoli monconi.

Non applicare più di 40-45Ncm a qualsiasi strumento con chiusura a scatto, per evitare di danneggiare il manipolo e la chiusura dello strumento.

Cacciaviti a chiave

1. Collegare il cacciavite con chiave all'adattatore per chiave dinamometrica manuale (I-WI-SS).
2. Collegare il cacciavite a chiave all'I-WI-SS alla vite o al componente con una leggera pressione.
3. Collegare la chiave dinamometrica manuale al gruppo adattatore del driver e della chiave e serrare le viti/componenti al valore di coppia raccomandato; per i valori di coppia, consultare le IFU dei singoli abutment.

Attenzione: Non superare mai la coppia di serraggio massima raccomandata nelle istruzioni per l'uso del componente chirurgico o protesico. Un serraggio eccessivo della vite può provocare la rottura della stessa e/o il danneggiamento del componente. Non fissare a un valore di coppia di serraggio inferiore, poiché ciò potrebbe portare a un allentamento dei viti moncone.

Vantaggi clinici

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone. I cacciaviti sono utilizzati nelle procedure odontoiatriche o per le corone e i ponti degli impianti dentali.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dal singolo paziente e dal protocollo del trattamento.

Cura e manutenzione dell'impianto

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie, di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

Cura e manutenzione dell'impianto

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie, di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione.

Materiali

Cacciaviti palmari "latch": Acciaio inox

Cacciaviti manuali:

Acciaio inox (Shaft) Idler: Radel

Chiave Inglese

Acciaio inox

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: I rischi e le complicazioni con gli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

Rottura

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di trazione o compressione del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: carenze nel numero di impianti, nelle lunghezze e/o nei diametri necessari per un supporto adeguato di un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, posizionamento incompleto dell'abutment, angoli dell'abutment maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad es., bruxismo, serrare i denti), perdita o cambiamenti nella dentizione o funzionalità, applicazione inadeguata della protesi e trauma fisico. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo quando è presente una delle condizioni di cui sopra per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti del materiale.

Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico istruire il paziente su tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni appropriate, nonché la necessità di rivolgersi ai servizi di un dentista qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (ad esempio, allentamento della protesi, infezione o essudato intorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti dei quali il paziente non è stato avvertito).

Sicurezza della RM

Questi prodotti non sono stati testati per la sicurezza RM; tuttavia, un'analisi e una verifica della letteratura hanno dimostrato che i rischi correlati alla scansione di un sistema implantare di Southern Implants non sono da ritenersi preoccupanti nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di solo 1.5 Tesla e 3 Tesla.
- un campo magnetico con gradiente di campo di 30T/M (3000G/cm).
- un tasso di assorbimento specifico dell'intero corpo (SAR) di 2W/kg, per 15 minuti di scansione.

Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo e del suo imballaggio deve essere conforme alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Esonero da responsabilità

1. Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti originali associati e nel rispetto delle raccomandazioni riportate nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente di questo prodotto deve essere a conoscenza degli sviluppi della gamma di

prodotti Southern Implants e avrà la piena responsabilità delle corrette indicazioni e dell'utilizzo di questo prodotto. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Si prega di tenere presente che i prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o disponibili per la vendita su tutti i mercati.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore del dispositivo e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente 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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di base strumenti riutilizzabili	600954403876

Cataloghi e materiali correlati

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti IT
CAT-2010 - Catalogo dei delle Fixture Osteointegrate
CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno
CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Deep Conical
CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Interno
CAT-2060 - PROVATA® Catalogo dei Prodotti degli Impianti
CAT-2069 - INVERTA® Catalogo dei Prodotti degli Impianti
CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Zygomatic

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 SOLO Prescrizione soggetto a prescrizione*	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Non sterile	 Attenzione:	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non risterilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo Medico
---	----------	---	---	-----------------	-----------------	--	---------------------------------	-------------------------	---------------------------	------------------	--	---------------------------

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alla prescrizione di un medico o di un odontoiatra autorizzato.

Esenzione della licenza in Canada: Tenere presente che non tutti i prodotti hanno ottenuto l'autorizzazione alla vendita in base alle leggi del Canada.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, 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.

Usage prévu

Les tournevis Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour serrer et/ou desserrer, les vis de couverture, les piliers de cicatrisation, les piliers coniques compacts et les vis utilisées pour connecter les composants des implants dentaires.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des ponts partiels ou complets, et elles peuvent être fixes ou amovibles.

Description

Les tournevis de Southern Implants sont des instruments réutilisables sont utilisés avec les vis cliniques de Southern Implants, vis de pilier, vis prothétiques et composants prothétiques. Ces tournevis sont disponibles en version courte, moyenne et longue. Les versions " loquet " de la pièce à main des tournevis comportent une section du loquet et de l'arbre, avec des dimensions compatibles avec la norme ISO 1797.

Ceci afin de pouvoir connecter le tournevis à la pièce à main d'un moteur d'implant. Les versions " Clé " des tournevis comportent un raccord carré, à utiliser avec le convertisseur de clé I-WI-SS connecté à la clé dynamométrique de Southern Implants. Les versions " portables " des tournevis sont munies d'une poignée avec un code couleur pour tenir et tourner le tournevis à la main.

Mode d'emploi

Le tableau A indique l'utilisation des tournevis de Southern Implants. Les tournevis sont indiqués lorsqu'un patient a subi un traitement par implant dentaire et a besoin d'un pilier fixé à l'implant à des fins de cicatrisation ou de prothèse.

Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les patients :
- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.

Tableau A

	Hexagone extérieur						DC (Conique profond)	
	Hexagone		Unigrip	Quad	Fendu		Hexed	
	TOURNEVIS DE COUVERCLE	PILIER DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES		TOURNEVIS PROTHÉTIQUES			PILIER DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES	
Portatif	I-CS-HD/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-BD-S/M/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 
Pièce à main	I-HHD-09 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HBDS/M/L 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 
Insertion de clé	I-WI-09 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-BS/M/L 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 

Hexagone interne (PROVATA / M-Series)			TRI-NEX	IT (Octogone interne)	Compact Conique Pilier
Hexagone		Quad	Unigrip	Torx	
VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS TOURNEVIS		OR TOURNEVIS PROTHÉTIQUES TOURNEVIS	VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES TOURNEVIS	VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES TOURNEVIS	PILIERS DROITS PILIER TOURNEVIS
I-HD-27S/M/L	I-HD-22U-S/M/L	I-QDI-S/M/L	I-UGI-S/M/L	I-SCS-S/M/L	I-AD
					
I-HHD-27S/M/L	I-HHD-22U-S/M/L	I-HQD-S/M/L	I-HUG-S/M/L	I-HSCS-S/M/L	I-HAD
					
I-WI-27S/M/L	I-WI-22U-S/M/L	I-WI-QS/M/L	I-WI-UG-S/M/L	I-WI-SCS-S/M/L	I-WI-A
					

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

Avertissements

CE MODE D'EMPLOI N'A PAS VOCATION À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADAPTÉE.

- pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques
- la responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants, et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut provoquer un échec implantaire, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.
- l'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.

Avertissements

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Prendre des précautions particulières lors du traitement de patient présentant des facteurs systémiques ou locaux qui pourraient avoir une incidence sur la guérison de l'os et des tissus mous (p. ex., une mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non stabilisé, patient sous corticothérapie, fumeurs, infection proche de l'os et patient

ayant subi une radiothérapie oro-faciale. Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

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

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant une quelconque procédure. Ainsi, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Des précautions doivent être prises pour appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

Après l'opération

Suivi régulier du patient, et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces dispositifs sont réutilisables et fournis non stériles. Si l'emballage est endommagé n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern/ ou renvoyez-le à Southern Implants. Les appareils doivent être conservés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les caractéristiques de l'appareil.

Dispositifs réutilisables

Avant de réutiliser ce dispositif, il faut l'inspecter. S'il y a des signes de corrosion visible, des connexions déformées ou tordues, des bords coupants émoussés, une usure et des dommages prévisibles, ce dispositif doit être exposé. Après inspection, et si la réutilisation semble appropriée, les dispositifs sont nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Avertissement général

Ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires et les dispositifs à usage unique. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

- dégâts à la surface ou dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Si la réutilisation semble appropriée :

- le confinement : dès que cela est pratiquement possible, éliminez tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus), en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (la terre séchée est difficile à éliminer).
- nettoyage préliminaire : Rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes, et enlevez les débris durcis avec une brosse en nylon souple. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.
- nettoyage manuel ou nettoyage automatisé : Préparez un bain à ultrasons avec un détergent approprié, soniquez pendant 20 minutes (des méthodes alternatives peuvent être utilisées sous réserve de l'accord de l'utilisateur final). Rincer avec de l'eau purifiée / stérile. Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

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

- séchage : séchez les instruments avec 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. La présence d'humidité sur ces dispositifs peut entraîner la corrosion et la détérioration des arêtes de coupe.
- inspection : effectuez une inspection visuelle des articles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- emballage : utilisez le matériau d'emballage approprié, comme indiqué pour la stérilisation à la vapeur, afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est recommandé.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser la restauration avant leur utilisation / réutilisation :

Méthodes de stérilisation des instruments chirurgicaux :

1. Méthode de pré-stérilisation sous vide : stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) 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. Méthode de pré-stérilisation sous vide : enveloppez, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) 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 le sachet, et tous les accessoires du stérilisateur sont homologués par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

Avant l'opération

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Procédures de manutention

Tournevis à main

1. Avant l'utilisation, faites passer du fil dentaire dans le trou de l'enrouleur fixé à la poignée du tournevis manuel, afin d'éviter de laisser tomber l'instrument dans la bouche du patient, qui pourrait l'avaler ou l'inhaler.
2. Engagez le tournevis sur le composant en exerçant une légère pression.
3. Serrez ou desserrez la vis/le composant à la main.

Tournevis de verrouillage de la pièce à main

1. Connecter le tournevis de verrouillage de la pièce à main à la pièce à main. **REMARQUE :** si le loquet n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main et que le couple est appliqué à l'embout ou au loquet, cela peut entraîner une torsion de l'embout ou endommager la partie supérieure du loquet. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer de l'engagement correct du loquet.
2. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer de l'engagement correct du loquet.
3. Réglez l'unité moteur sur la valeur correcte du couple de la vis/du composant à insérer, pour les valeurs de couple, veuillez consulter les notices d'utilisation des piliers individuels IFU.

N'appliquez pas plus de 40-45 Ncm à un instrument à verrouillage, cela pourrait endommager la pièce à main et le verrouillage de l'instrument.

Tournevis à clé

1. Connectez le tournevis de la clé à l'adaptateur de la clé dynamométrique manuelle (I-WI-SS).
2. Connectez le tournevis connecté à l'I-WI-SS à la vis ou au composant avec une légère pression.
3. Connectez la clé dynamométrique manuelle à l'adaptateur et serrez les vis/composants à la valeur de couple recommandée. Pour les valeurs de couple, veuillez consulter les notices d'utilisation des piliers individuels IFU.

Avertissements : ne jamais dépasser le couple de serrage maximal recommandé dans les instructions d'utilisation de l'élément chirurgical ou prothétique. Un serrage excessif de la vis peut entraîner une rupture de la vis et/ou endommager le composant. Ne serrez pas moins que la valeur recommandée, ce qui pourrait entraîner le desserrage de la vis ou du pilier.

Avantages cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées. Les tournevis sont utilisés dans les procédures dentaires ou pour les couronnes et les ponts des implants dentaires.

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement.

Maintenance et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions postopératoires d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

Maintenance et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions post-opératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

Matériaux

Tournevis de "verrouillage" de la pièce à main : Acier inoxydable

Tournevis à main :

Acier inoxydable (arbre)

Pignon : Radel

Tournevis à clé :

Acier inoxydable

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale
Symptômes plus persistants : les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants, de longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, de longueur en porte-à faux excessive, d'assise incomplète des piliers, d'angles des piliers supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, des para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de la perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, de l'ajustement inadéquat des prothèses et des traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires, et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex., relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur, ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne doit pas s'attendre).

Sécurité RM

La sécurité de ces produits n'a pas été testée par IRM. Toutefois, une analyse et une revue de la littérature ont montré que les risques liés au scanner d'un système d'implants Southern Implants ne sont pas préoccupants dans les conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla
- un champ magnétique avec un gradient de champ de 30 T/M (3000 G/cm)
- un taux d'absorption spécifique du corps entier (DAS) de 2 W/kg, pour 15 minutes de scanner.

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage ; elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

1. Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

Remarque concernant les incidents graves

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

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les instruments réutilisables	600954403876

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant à hexagone externe
CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant à hexagone interne
CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique

Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046	 2797 UNIQUEMENT Dispositif sous dispositif	 STÉRILISATION par irradiation	 Non-stérile	 Attention !	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Médicale Dispositif
* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.											
Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.											

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Verwendungszweck

Southern Implants® Schraubendreher sind zum Anziehen und/oder Lösen von Verschlusschrauben, Gingivaformern, kompakten konischen Abutments und Schrauben zur Verbindung von Zahnimplantatkomponenten.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Dieses Gerät wird bei der Zahnrestauration von teilweise oder ganz zahnlosen Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann festsitzend oder herausnehmbar sein.

Beschreibung

Southern Implants Schraubendreher sind wiederverwendbare Instrumente,

die in Verbindung mit klinischen Schrauben von Southern Implants verwendet werden, Abutmentschrauben, Prothesenschrauben und prothetischen Komponenten verwendet werden. Diese Schraubendreher sind in kurzer, mittlerer und langer Variante erhältlich. Die Handstück "Verriegelung" Versionen der Schraubendreher verfügen über ein Verriegelungs- und Schaftteil, dessen Abmessungen mit der ISO 1797 kompatibel sind.

Dies ermöglicht die Verbindung des Schraubendrehers mit dem Handstück einer Implantat-Motoreinheit. Die "Schraubenschlüssel"-Versionen der Schraubendreher verfügen über einen Vierkantanschluss, der mit dem I-WI-SS-Schlüsselkonverter verwendet werden kann, der mit dem Southern Implants-Drehmomentschlüssel verbunden ist. Die "Handgerät"-Versionen der Schraubendreher haben einen angebrachten Griff mit einer farbcodierten Spannrolle, um den Schraubendreher mit der Hand zu halten und zu drehen.

Hinweise zur Verwendung:

Tabelle A zeigt die Verwendung der Schraubendreher von Southern Implants.

Die Schraubendreher sind zur Verwendung indiziert, wenn ein Patient sich einer Zahnimplantattherapie unterzogen hat und zu Heilungs- oder prothetischen Zwecken ein Abutment auf dem Implantat befestigt werden muss.

Tabelle A

	Außensechskant						DC (Tief konisch)	
	Sechskant		Unigrip	Quad	Geschlitzt		Sechskant	
	Schraubendreher für Verschlusschrauben	GINGIVAFORMER und PROTHETIK-SCHRAUBENDREHER		PROTHETIK-SCHRAUBENDREHER			GINGIVAFORMER und PROTHETIK-SCHRAUBENDREHER	
Handgehalten	 I-CS-HD/L HEX-09	 I-HD-S/M/L HEX-22-S	 I-HD-22U-S/M/L HEX22U-S	 I-UGI-S/M/L UNIS	 I-QDI-S/M/L QUAD-S	 I-BD-S/M/L BLADE-S	 I-HD-S/M/L HEX-22-S	 I-HD-22U-S/M/L HEX22U-S
Handstück	 I-HHD-09 09	 I-HHD-22S/M/L 1.22	 I-HHD-22U-S/M/L 22U-S	 I-HUG-S/M/L UNI	 I-HQD-S/M/L HQD-S	 I-HBDS/M/L HBDS	 I-HHD-22S/M/L 1.22	 I-HHD-22U-S/M/L 22U-S
Schraubenschlüssel-Einsatz	 I-WI-09 1.22S	 I-WI-22S/M/L 1.22S	 I-WI-22U-S/M/L 22U	 I-WI-UG-S/M/L UNI	 I-WI-QS/M/L QS	 I-WI-BS/M/L BS	 I-WI-22S/M/L 1.22S	 I-WI-22U-S/M/L 22U

Innensechskant (Provata / M-Serie)			Tri-Nex	IT (Innenachtkant)	Kompakt konisch Abutment
Sechskant		Quad	Unigrip	Torx	
VERSCHLUSSSCHRAUBE GINGIVAFORMER und PROTHESENSCHRAUBEN SCHRAUBENDREHER		GOLD PROTHESENSCHRAUBEN SCHRAUBENDREHER	VERSCHLUSSSCHRAUBE GINGIVAFORMER und PROTHESENSCHRAUBEN SCHRAUBENDREHER	VERSCHLUSSSCHRAUBE GINGIVAFORMER und PROTHESENSCHRAUBEN SCHRAUBENDREHER	GERADES KOMPAKTES ABUTMENT SCHRAUBENDREHER
I-HD-27S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-SCS-S/M/L 	I-AD 
I-HHD-27S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HSCS-S/M/L 	I-HAD 
I-WI-27S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 	I-WI-SCS-S/M/L 	I-WI-A 

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

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

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine Strahlentherapie im orofazialen Bereich erhalten haben. Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

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

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass bei keinem der Verfahren Teile verschluckt werden.

Gegebenenfalls wird eine Gummidamm-Anwendung empfohlen. Es ist darauf zu achten, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben eingehalten wird.

Postoperativ

Eine regelmäßige Nachsorge des Patienten und eine gute Mundhygiene sind Voraussetzung für ein günstiges Langzeitergebnis.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Geräte sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Wenn die Verpackung beschädigt ist verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Wiederverwendbare Produkte

Vor der Wiederverwendung dieses Geräts muss es überprüft werden. Bei Anzeichen von sichtbarer Korrosion, verformten oder verdrehten Verbindungen, stumpfen Schneiden, erwarteter Abnutzung und Beschädigung muss das Gerät entsorgt werden. Nach der Inspektion und wenn die Wiederverwendung sinnvoll erscheint, werden die Geräte gereinigt, desinfiziert und sterilisiert.

Allgemeine Warnung

Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments, Abutments und Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

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

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

Wenn eine Wiederverwendung angemessen erscheint:

- Einschließung: 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).
- Vor-Reinigung: 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 und beschallen Sie es 20 Minuten lang (alternative Methoden können verwendet werden, wenn sie vom Endbenutzer geprüft wurden). Mit gereinigtem/sterilem Wasser abspülen. Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät einlegen. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, und danach den Trocknungszyklus.

Anmerkung: Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

- Trocknen: Trocknen Sie die Instrumente mit gefilterter Druckluft oder fusselfreien Einmaltüchern. 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. Feuchtigkeit auf diesen Geräten kann zu Korrosion und Beschädigung der Schneiden führen.
- Inspektion: 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.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Instrumente vor der Verwendung/Wiederverwendung:

Methoden zur Sterilisation der chirurgischen Instrumente:

1. Vorvakuum-Sterilisationsverfahren: Die Abutments 4 Minuten lang bei 132°C (270°F) und 180- 220kPa dampfsterilisieren. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.

2. Vorvakuum-Sterilisationsverfahren: Verpackt, 3 Minuten lang bei 135°C (275°F) dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

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

Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Handhabungsverfahren

Handgehaltene Schraubendreher

1. Vor dem Gebrauch Zahnseide durch das Loch in der am Griff des Handschraubendrehers angebrachten Spannrolle ziehen, damit das Instrument nicht in den Mund des Patienten fällt und verschluckt oder eingeatmet werden kann.
2. Setzen Sie den Schraubendreher mit leichtem Druck an der Komponente an.
3. Ziehen Sie die Schraube/das Bauteil mit der Hand an oder lösen Sie sie/es.

Schraubendreher für Handstück-Verriegelung

1. Verbinden Sie den Schraubendreher für die Handstückverriegelung mit dem Handstück **ANMERKUNG:** Wenn die Verriegelung nicht vollständig in das Handstück eingeführt ist und das Drehmoment auf die Spitze oder die Verriegelung einwirkt, kann sich die Spitze verdrehen oder der obere Teil der Verriegelung beschädigt werden. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Handstücks, um sicherzustellen, dass die Verriegelung richtig eingerastet ist.
2. Setzen Sie die Komponente mit leichtem Druck auf den Handstücktreiber auf.
3. Stellen Sie die Motoreinheit auf den korrekten Drehmomentwert der einzubringenden Schraube/Komponente ein; die entsprechenden Drehmomentwerte finden Sie in den IFUs der einzelnen Abutments

Wenden Sie bei Instrumenten mit Verriegelung nicht mehr als 40-45 Ncm an, da dies zu Schäden am Handstück und an der Verriegelung des Instruments führen kann

Drehmomentschlüssel

1. Verbinden Sie den Drehmomentschlüssel mit dem manuellen Drehmomentschlüssel-Adapter (I-WI-SS).
2. Den Schraubenschlüssel, der mit dem I-WI-SS verbunden ist, mit leichtem Druck an die Schraube oder das Bauteil ansetzen.
3. Schließen Sie den manuellen Drehmomentschlüssel an die Schrauben-/Schlüsseladapter-Baugruppe an und ziehen Sie die Schraube/Komponenten mit dem empfohlenen Drehmoment an; die entsprechenden Drehmomentwerte finden Sie in den IFUs der einzelnen Abutments.

Vorsicht: Überschreiten Sie niemals das empfohlene maximale Anzugsdrehmoment, das in der Gebrauchsanweisung der chirurgischen oder prothetischen Komponente angegeben ist. Ein zu starkes Anziehen der Schraube kann zu einem Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung der Komponente führen. Das Drehmoment darf nicht unter dem empfohlenen Wert liegen, da dies zu einer Lockerung des Schrauben Abutments führen kann.

Klinischer Nutzen

Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden. Schraubendreher werden bei zahnärztlichen Eingriffen oder bei Kronen und Brücken für Zahnimplantate verwendet.

Heilung

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen.

Materialien

Schraubendreher für Handstück-Verriegelung: Edelstahl
 Handschraubendreher: Edelstahl (Welle) Umlenkrolle:
 Radel
 Schraubenschlüssel: Edelstahl

Nebenwirkungen

Potenzielle Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandten Belastungen die normale funktionelle Drehmomentfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese, und physisches Trauma. Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Änderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und

Vorsichtsmaßnahmen sowie die Notwendigkeit aufzuklären, einen geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

MR-Sicherheit

Diese Produkte wurden nicht auf ihre MRT-Sicherheit getestet. Eine Analyse und Überprüfung der Literatur hat jedoch gezeigt, dass die Risiken des Scannens eines Southern Implants Implantatsystems unter den folgenden Bedingungen unbedenklich sind:

- ein statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- ein Magnetfeld mit einem Feldgradienten von 30T/M (3000G/cm).
- eine spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während eines 15-minütigen Scanvorgangs.

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.

Haftungsausschluss

1. 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.

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für wiederverwendbare Instrumente	600954403876

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 tiefe konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Verschreibungs- pflichtiges Gerät	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Nicht steril	 Vorsicht:	 Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	 Verfallsdatum (MM-JJ)	 Nicht wiederver- wenden	 Nicht wieder sterilisieren	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinische Gerät
---	----------	---	---	------------------	---------------	--	------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------	--	---------------------------

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Bestellers eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.

Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sind.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

Utilização pretendida

As chaves de fenda Southern Implants® destinam-se a ser usadas para apertar e/ou afrouxar, parafusos de cobertura, pilares de cicatrização, pilares cônicos compactos e parafusos usados para conectar componentes de implantes dentários.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prosthodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico ou laboratorial, como uma sala de operações, laboratório dentário ou consultório dentário.

População pretendida de pacientes

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes únicos, pontes parciais ou totais, podendo ser fixas ou removíveis.

Descrição

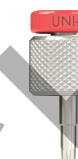
As chaves de fendas Southern Implants são instrumentos reutilizáveis que são utilizados em conjunto com os parafusos clínicos Southern Implants, parafusos de pilar, parafusos protéticos, e componentes protéticos. Estas chaves estão disponíveis nas versões curta, média e longa. As versões "Trinco" das chaves incluem um trinco e secção do eixo, com dimensão compatível com a norma ISO 1797.

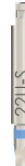
Isto serve para ligar a chave de fendas à peça de mão de um unidade motora de implantes. As versões "Wrench" das chaves de parafusos apresentam uma ligação quadrada, para ser utilizada com o conversor de chave I-WI-SS ligado à chave de torque Southern Implants. As versões "de mão" das chaves de fendas têm uma pega acoplada com um código de cores, para segurar e rodar a chave de fendas à mão.

Indicações de utilização

A tabela A indica a utilização de chaves de fendas Southern Implants. As chaves são indicadas para utilização quando um paciente foi submetido a uma terapia com implantes dentários e necessita de um pilar ligado ao implante para fins de cura ou protéticos.

Tabela A

HEX EXTERNO							DC (Cônico profundo)								
Hexado			Unigrip		Quad		Ranhurado		Hexado						
CHAVES DE FENDA DE COBERTURA		PILAR DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS		CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS				PILAR DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS							
I-CS-HD/L		I-HD-S/M/L		I-HD-22U-S/M/L		I-UGI-S/M/L		I-QDI-S/M/L		I-BD-S/M/L		I-HD-S/M/L		I-HD-22U-S/M/L	
															
I-HHD-09		I-HHD-22S/M/L		I-HHD-22U-S/M/L		I-HUG-S/M/L		I-HQD-S/M/L		I-HBDS/M/L		I-HHD-22S/M/L		I-HHD-22U-S/M/L	
															
I-WI-09		I-WI-22S/M/L		I-WI-22U-S/M/L		I-WI-UG-S/M/L		I-WI-QS/M/L		I-WI-BS/M/L		I-WI-22S/M/L		I-WI-22U-S/M/L	
															

Hex interno (PROVATA / Série M)			TRI-NEX	IT (Octágono interno)	Compacto Cónico Pilar
Hexado		Quad	Unigrip	Torx	
PARAFUSO DE COBERTURA, PILAR DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS		CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS OURO	PARAFUSO DE COBERTURA, PILAR DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS OURO	PARAFUSO DE COBERTURA, PILAR DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS	CHAVES DE PILAR COMPACTAS RETAS
I-HD-27S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-SCS-S/M/L 	I-AD 
I-HHD-27S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HSCS-S/M/L 	I-HAD 
I-WI-27S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 	I-WI-SCS-S/M/L 	I-WI-A 

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

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

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela selecção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de consentimento informado adequado recai sobre o profissional. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infecções secundárias dos tecidos ou transferir doenças infecciosas.

Precauções

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de

tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistémicos que podem afetar a cicatrização do osso e tecido mole; ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteroides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial. A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

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

Durante a cirurgia

Deve ter-se o cuidado de não engolir peças durante qualquer um dos procedimentos, recomenda-se uma aplicação de borracha quando apropriado. Deve ter-se o cuidado de aplicar o aperto correcto torque dos pilares e dos parafusos dos pilares.

Pós-cirurgia

RO acompanhamento regular dos doentes, e uma higiene oral adequada deve ser alcançado para assegurar resultados favoráveis a longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Estes dispositivos são reutilizáveis e fornecidos não esterilizados. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e entre em contato com seu representante da Southern ou devolva à Southern Implants.

Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

Dispositivos reutilizáveis

Antes de reutilizar este dispositivo, é necessário inspecioná-lo, se houver sinais de corrosão visível, ligações deformadas ou torcidas, arestas de corte baças, desgaste e danos esperados, este dispositivo deverá ser exposto. Após a inspeção, e a reutilização parece adequada, os dispositivos são limpos, desinfectados e esterilizados.

Advertência geral

Não reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares temporários, pilares e dispositivos de uso único. A reutilização destes componentes pode resultar em:

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

A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados.

Se a reutilização parecer adequada:

- contenção: Assim que for praticamente possível, remover todos os resíduos visíveis após a utilização (osso, sangue ou tecido), mergulhando o instrumento em água fria (o solo seco é difícil de remover).
- Pré-limpeza: 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 limpeza automatizada: Preparar um banho ultra-sónico com detergente adequado, sonicar durante 20 minutos (métodos alternativos podem ser utilizados se comprovados pelo utilizador final). Lavar com água purificada / esterilizada. Carregar dispositivos num termo-desinfector. Executar o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido do ciclo de secagem.

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

- Secagem: Secar os instrumentos com ar comprimido filtrado ou toalhetes sem fiapos de uso único. 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. A humidade nestes dispositivos pode causar corrosão e deterioração das arestas de corte.
- 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.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes da sua utilização/reutilização:

Métodos para esterilizar os instrumentos cirúrgicos:

1. Método de esterilização pré-vácuo: Esterilize os instrumentos a vapor a 132°C (270°F) a 180-220kPa por 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
2. Método de esterilização pré-vácuo: Envoltório, esterilize a vapor a 135°C (275°F) por 3 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: Os usuários nos EUA devem garantir que o esterilizador, a embalagem ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estejam liberados pela FDA durante o ciclo de esterilização pretendido.

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de que a instrumentação não danifique os implantes ou outros componentes.

Procedimentos de manuseamento

Chaves de fendas manuais

1. Antes de usar o fio dentário de laço através do orifício do polia preso à pega da chave de fendas manual, isto é para evitar deixar cair o instrumento na boca do paciente que poderia ser engolido ou inalado.
2. Engatar a chave de fendas ao componente com uma ligeira pressão.
3. Apertar ou soltar o parafuso/componente à mão.

Chaves de fendas de fecho de peça de mão

1. Ligar a chave de fendas de fecho da peça de mão à peça de mão
NOTA: Se o trinco não for totalmente inserido na peça de mão e o torque for aplicado na ponta ou trinco, resultando em possível torção da ponta ou danos na parte superior do trinco. Consultar as instruções de utilização da peça de mão para assegurar o correcto encaixe do trinco.
2. Engatar o componente ao condutor da peça de mão com uma leve pressão.
3. Ajustar a unidade motora para o valor de torque correcto do parafuso/componente a ser inserido, para valores de torque, ver IFU'S de pilar individual.

Não aplicar mais de 40-45Ncm a qualquer instrumento do tipo trinco, isto pode causar danos na peça de mão e no trinco do instrumento.

Chaves de fenda

1. Conecte a chave de fenda ao adaptador de chave de torque manual (I-WI-SS).
2. Ligar a chave de fendas ligada ao I-WI-SS ao parafuso ou componente com pressão ligeira.
3. Ligar a chave dinamométrica manual ao conjunto condutor e/ou adaptador da chave e apertar o parafuso/componentes ao valor de binário recomendado, para valores de binário por favor ver IFU'S de pilar individual.

Cuidado: Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado nas instruções aplicáveis para uso do componente cirúrgico ou protético. O aperto excessivo do parafuso pode levar a uma fratura do parafuso e/ou danos ao componente. Não aplique torque inferior ao valor recomendado, pois isso pode resultar no afrouxamento do parafuso ou do pilar.

Benefícios clínicos

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas. As chaves de fenda são usadas em procedimentos odontológicos ou em coroas e pontes de implantes dentários.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osteointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento.

Cuidados e manutenção de implantes

Os potenciais pacientes com implantes devem estabelecer uma higiene oral adequada. regime antes da terapia de implante. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

Cuidados e manutenção de implantes

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

Materiais

Chave "trinco" de mão: Aço inoxidável
Chaves manuais: Roda lenta de aço inoxidável (eixo): Radel
Chaves: Aço inoxidável

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas e inflamação gengival.

Sintomas mais persistentes: Os riscos e as complicações com implantes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infeção que requer a revisão do implante dentário; (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de embolias gordurosas; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labiais e linguais; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

Podem ocorrer fracturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência normal ao torque funcional do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de; número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusivas que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, biquismo), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

Alterações no desempenho

É da responsabilidade do clínico instruir o paciente sobre todas as contra-indicações, efeitos secundários e precauções apropriadas, bem como sobre a necessidade de procurar os serviços de um profissional dentário formado se houver quaisquer alterações no desempenho do implante (por exemplo, soltura da prótese, infecção ou exsudado à volta do implante, dor ou quaisquer outros sintomas invulgaes que o paciente não tenha sido informado a esperar).

Segurança RM

Estes produtos não foram testados quanto à segurança de imagem por RM, contudo, uma análise e revisão da literatura mostrou que os riscos da varredura de um sistema de implantes da Southern Implants não são motivo de preocupação nas seguintes condições:

- um campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 30T/M (3000G/cm).
- uma taxa de absorção específica de todo o corpo (SAR) de 2W/kg, durante 15 minutos de varredura.

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem; seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais, levando em conta diferentes níveis de contaminação. Ao eliminar os itens gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPP suficiente deve sempre ser utilizado.

Exclusão de responsabilidade

1. 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 deve estudar o desenvolvimento da gama de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização incorreta. Por favor note que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

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 no Estado membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte: sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para instrumentos reutilizáveis	600954403876

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos
CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT-2069 - INVERTA® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 SOMENTE Dispositivo de prescrição*	 Esterilização utilizando irradiação	 Não esterilizado	 Cuidado	 Consulte instruções de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não esterilizar novamente	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo médico
--	---	---	--	--	--	--	--	---	---	---	---	--

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

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

Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala.