



SOUTHERNIMPLANTS®

Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Reusable Instruments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Southern Implants® Instrumentos reutilizables
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Strumenti riutilizzabili
Français	MODE D'EMPLOI : Southern Implants® Implants Instruments réutilisables
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Wiederverwendbare Instrumente
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Instrumentos Reutilizáveis



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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Subsidiaries

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 care@southernimplants.com

Cleaning & Sterilization Procedure Guidelines

This document gives general guidance on how Southern Implants devices (components and instrumentation) that are suitable for cleaning and sterilization should be processed. These instructions are based on validated processes used to render a product free from viable microorganisms.

NOTE: The final responsibility for cleaning, disinfecting and sterilization techniques lies with the end-user (ISO17665).

**Do not re-use**

Re-using single use devices may affect the integrity of the design, i.e. critical dimension may change - affecting fit or efficiency of the product.

**Do not re-sterilize**

Changes in mechanical, physical or chemical characteristics may occur, affecting the design and performance of the item.

**Non-sterile**

Indicates that the device is supplied clean but not sterile.

**Sterile**

Indicates a device supplied sterilized by using irradiation.

**Do not use if package is opened or damaged**

Medical devices should not be used if packaging is damaged or opened.

Limitations on Re-usable items

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

Prior to re-processing the device it should be thoroughly inspected and tested to determine its suitability for re-use.

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

Containment

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

Pre-Cleaning

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

Manual Cleaning or Automated Cleaning

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

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

Load devices into a thermo-disinfector. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

Drying

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

Inspection

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

Packaging

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

Sterilization

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.

Storage

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

Intended use**Osteotomy Guide**

Are a non-sterile surgical instrument intended to be attached to a portion of bone (e.g. pelvis, femur, tibia, ulna) during an osteotomy procedure to outline the desired cut-line and mechanically support/guide the cutting device (e.g. scissoring cutting saw).

Reusable Dental Implant Depth/Angle Gauge

A device designed to be used during the planning and post-osteotomy stages of a dental implantation procedure, prior to surgical implant placement/fixation, to measure/determine various lengths (e.g. drill depth of the osteotomy cavity, mucosal height, distance between implants/teeth for determining the mesiodistal position of the implant) and/or angles (e.g. direction of the perforation in relation to the antagonist arch), typically to help select an appropriate implant and/or final prosthetic abutment to be installed. It is typically graduated and may be a hand-held instrument or a stand-alone device placed intraorally; some types are intended for use during x-ray imaging.

Dental osteotomes

A hand-held, dental, surgical instrument used during dental osteotomy for shaping and condensing bone, typically when performing a dental implant surgical procedure. It is held by the dentist who will use a surgical mallet or hammer to manually impart an impacting force to the proximal end of the instrument. The device will have a straight or bayonet-shaped handle leading to a round or concave tip at the distal end, which may be marked with graduations to indicate depth differences. It is used for ridge expanding, bone condensing and sinus floor elevation procedures. This device is made of high-grade stainless steel.

Basic Dental Retractors

A hand-held, non-self-retaining dental instrument intended to be used to manually displace soft tissues of the oral cavity to improve their visualization and access, and to afford them protection during oral surgical procedures. It is typically a metallic device and includes a shaped/hooked blade with a handle/holding portion.

Surgical drill guide - reusable

A hand-held tubular surgical device designed to simultaneously place, angle, and guide a rotating surgical drill on hard tissue (e.g., bone), and to protect the surrounding soft tissue and dentition while the drill is in operation. It can have a handle at its proximal end for holding and manipulation, or it may be held by another device (e.g. orthopaedic jig, 3D-printed surgical guide). The device is typically dedicated to drill bit size, made of metal, and may have graduations along its length; it is not custom-made for a specific patient.

Dental Torque Wrenches

A hand-held dental tool intended for the manual application of rotation to tighten/loosen/remove a device (e.g. dental implant, spatial register (localizer/tracker/calibrator)) fitted into or close to the oral cavity, and/or to a surgical instrument, in association with a dental surgical procedure (e.g. dental guided surgery registration). It may have a built-in ratchet function, with forward and reverse direction, and a calibrated scale to which a recommended torque can be set; it is not a screwdriver. It is typically made of metallic materials and may have a standard socket connection to accommodate different tool bits/adaptors.

Wrench Adaptors

A component of a surgical wrench (typically ratchet type) intended to enable connection of the main body of the wrench to a variety of distal end pieces (bits). It is intended to be used during an invasive surgical procedure, and is not dedicated to dental use only. It may be referred to as a converter

Intended User

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

Intended Environment

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

Intended Patient Population

Patients that have lost one tooth or multiple teeth.

Indications for Use

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

Contraindications

- Patients under the age of 18
- 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
- Sinus pathology

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 information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.

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.
- 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.

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

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

ARCHIVED

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*	 Non-sterile	 Consult instruction for use	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device	 Date of Manufacture	 Authorize Representative in the European Community	 Catalog number	 Authorized Representative for Switzerland
* 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										

Directrices para el procedimiento de limpieza y esterilización

Este documento ofrece unas orientaciones generales sobre cómo deben procesarse los dispositivos de Southern Implants (componentes e instrumental) aptos para su limpieza y esterilización. Estas instrucciones se basan en procesos validados utilizados para que el producto quede libre de microorganismos viables.

NOTA: La responsabilidad final de las técnicas de limpieza, desinfección y esterilización corresponde al usuario final (ISO17665).



No reutilizar

La reutilización de dispositivos de un solo uso puede afectar a la integridad del diseño, (pueden cambiar las dimensiones críticas), comprometiendo el ajuste o la eficacia del producto.



No reesterilizar

Pueden aparecer cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, comprometiendo el diseño y el rendimiento del artículo.



No estéril

Indica que el dispositivo se suministra limpio, pero no esterilizado.



Estéril

Indica que el dispositivo se suministra esterilizado mediante irradiación.



No usar si el envase está dañado o abierto

Los productos sanitarios no deben usarse si el envase está dañado o abierto.

Limitaciones de los artículos reutilizables

No se puede facilitar un valor directo para los instrumentos reutilizables. El procesamiento frecuente puede tener efectos leves en los instrumentos. La vida útil del producto está determinada normalmente por el desgaste y los daños durante el uso; por lo tanto, si los instrumentos se cuidan e inspeccionan adecuadamente después de cada uso, pueden reutilizarse muchas veces. Mantenga una lista de control de estos instrumentos registrando el número de usos.

Antes de volver a procesar el dispositivo, inspecciónelo minuciosamente y pruébelo para determinar si es apto para reutilizarse.

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

Contención

Lo antes posible, elimine todos los residuos visibles después del uso (fragmentos de hueso, restos de sangre o tejidos), sumergiendo el instrumento en agua fría. (Los residuos secos son difíciles de eliminar).

Limpieza previa

Desmonte los instrumentos de los contraángulos y todas las piezas de conexión de los instrumentos, por ejemplo, las carracas, para limpiar la suciedad de las zonas obstruidas. Quite las fresas de PEEK de las herramientas de colocación. Enjuague el instrumento con agua tibia durante 3 minutos y retire los residuos endurecidos con un cepillo de nailon suave. Evite que se produzcan daños mecánicos durante la limpieza.

Limpieza manual o automática:

Prepare un baño ultrasónico con un agente de limpieza adecuado (como el limpiador de instrumentos Steritech con una dilución del -5 %) y trate el instrumento con ultrasonidos durante 20 minutos (se pueden emplear métodos alternativos si el usuario final ya los ha probado). Enjuague con agua depurada o estéril.

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

Introduzca los instrumentos en una termodesinfectadora. Haga el ciclo de limpieza y desinfección, y posteriormente el ciclo de secado.

Secado

Seque el interior y el exterior de los instrumentos con aire comprimido filtrado o con toallitas desechables que no dejen pelusas. Vuelva a introducir los instrumentos en la caja de almacenamiento lo antes posible. Si es necesario secarlos más, hágalo en un lugar limpio.

Inspección

Realice una inspección visual de los instrumentos para detectar cualquier posible daño.

Envasado

Utilice el material de envasado correcto indicado para la esterilización por vapor para garantizar la esterilidad. Se recomienda utilizar envase doble. Cuando proceda, los dispositivos limpios, desinfectados y revisados pueden montarse y colocarse en las bandejas de instrumentos correspondientes. Las bandejas de instrumentos se pueden envolver dos veces o introducir en bolsas de esterilización.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar los instrumentos antes de utilizarlos o reutilizarlos:

Métodos para esterilizar los instrumentos quirúrgicos:

1. Método de esterilización por prevacío: Esterilice con vapor los instrumentos a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Séquelos durante al menos 20 minutos en la cámara. Únicamente deben utilizarse envoltorios o bolsas aprobados para la esterilización por vapor.
2. Método de esterilización por prevacío: Introduzca el producto en un envoltorio y esterilícelo con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Déjelo secar durante 20 minutos en la cámara. Utilice un envoltorio o bolsa aprobados para el ciclo de esterilización por vacío.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben verificar que el esterilizador, el envoltorio o la bolsa, así como todos los accesorios del esterilizador, estén aprobados por la FDA para el ciclo de esterilización previsto.

Almacenamiento

Mantenga la integridad de los envases para garantizar la esterilidad durante el almacenamiento. El envase debe estar totalmente seco antes del almacenamiento para evitar la corrosión y los daños en los bordes afilados.

Uso previsto

Guía para osteotomía

Se trata de un instrumento quirúrgico no estéril diseñado para ser fijado a una porción de hueso (por ejemplo, pelvis, fémur, tibia, cúbito) durante un procedimiento de osteotomía. El instrumento sirve para delinear la línea de corte deseada y apoyar/guair mecánicamente el dispositivo de corte (por ejemplo, una sierra de corte oscilante).

Medidor de profundidad/ángulo para implantes dentales reutilizable

Dispositivo diseñado para su uso durante las fases de planificación y posterior a la osteotomía de un procedimiento de implantología dental. Su uso tiene lugar antes de la colocación/fijación quirúrgica del implante, para medir/determinar diversas longitudes (por ejemplo, la profundidad de la perforación de la cavidad de la osteotomía, la altura de la mucosa, la distancia entre los implantes/las piezas dentales para determinar la posición mesiodistal del implante) o ángulos (por ejemplo, la dirección de la perforación en relación con el arco antagonista). Normalmente se utiliza para ayuda a seleccionar el implante adecuado o el pilar protésico final que se va a instalar. Normalmente está graduado y puede tratarse de un instrumento de mano o un dispositivo independiente ubicado en la

cavidad bucal; algunos modelos están previstos para su uso durante la obtención de imágenes de Rayos X.

Osteótomos dentales

Instrumento de mano para cirugía odontológica que se utiliza durante la osteotomía dental para dar forma y condensar el hueso, normalmente a la hora de realizar un procedimiento quirúrgico de implantología dental. Lo sostiene el odontólogo, que utilizará un mazo o martillo quirúrgico para aplicar manualmente una fuerza de impacto al extremo proximal del instrumento. El dispositivo dispone de un mango recto o en forma de bayoneta que termina en una punta redonda o cóncava en el extremo distal, que puede estar marcada con graduaciones para indicar las diferencias de profundidad. Se utiliza para procedimientos de ensanchamiento de la cresta, condensación ósea y elevación del suelo sinusal. Este dispositivo está hecho de acero inoxidable de alta calidad.

Retractores dentales básicos

Instrumento odontológico manual sin autosujeción, destinado a desplazar manualmente los tejidos blandos de la cavidad bucal para mejorar su visualización y el acceso, y para brindar protección durante los procedimientos quirúrgicos orales. Normalmente se trata de un aparato metálico, e incluye una hoja afilada o con forma de gancho con una parte para sujetar o un mango.

Guía para perforación quirúrgica - reutilizable

Dispositivo quirúrgico tubular manual diseñado para colocar, angular y guiar de manera simultánea una fresa de perforación en un tejido duro (por ejemplo, hueso), y para proteger los tejidos blandos adyacentes y las piezas dentales mientras se utiliza la fresa. Puede tener un mango en su extremo proximal para sujetarlo y manipularlo, o puede estar fijado a otro dispositivo (por ejemplo, una plantilla ortopédica, una guía quirúrgica impresa en 3D). El dispositivo suele estar adaptado al tamaño de la fresa de perforación, es de metal y puede estar graduado a lo largo de su recorrido; no está hecho a medida para un paciente concreto.

Llaves de par de apriete para odontología

Herramienta odontológica de mano destinada a la aplicación manual de la rotación para apretar/aflojar/extraer un dispositivo (por ejemplo, un implante dental, un registro espacial (localizador/rastreador/calibrador)) instalado en la cavidad bucal o cerca de ella, o un instrumento quirúrgico, como parte de un procedimiento quirúrgico odontológico (por ejemplo, un registro de cirugía odontológica guiada). Puede contar con una función de carraca integrada con sentido de avance y retroceso, y una escala calibrada en la que se puede establecer el par de apriete recomendado; no es un destornillador. Normalmente está fabricada en materiales metálicos y puede llevar una toma de conexión estándar para acoplar diferentes adaptadores o brocas de herramientas.

Adaptadores de llave

Componente de una llave quirúrgica (normalmente tipo carraca) diseñado para permitir la conexión del cuerpo principal de la llave a diferentes piezas de extremo distal (brocas). Está diseñado para su uso durante procedimientos quirúrgicos invasivos, y no es exclusivo para uso odontológico. Puede ser denominado convertidor.

Usuarios previstos

Cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodontistas, periodoncistas, prostodontistas y otros usuarios con la formación y la experiencia adecuadas en materia de implantes.

Entorno de uso previsto

Los productos están concebidos para utilizarse en entornos clínicos tales como quirófanos o clínicas odontológicas.

Población de pacientes prevista

Pacientes que hayan perdido una o varias piezas dentales.

Indicaciones de uso

Southern Implants (Pty) Ltd's fabrica y vende diversos instrumentos reutilizables dirigidos a facilitar a los profesionales odontológicos la inserción de sus implantes dentales en procedimientos de restauración.

Contraindicaciones

- Pacientes menores de 18 años
- Mala calidad del hueso
- Trastornos sanguíneos
- Lecho implantario infectado
- Alteraciones vasculares
- Diabetes no controlada
- Abuso de drogas o alcohol
- Tratamiento crónico con altas dosis de esteroides
- Tratamiento anticoagulante
- Enfermedad ósea metabólica
- Tratamiento de radioterapia
- Patología sinusal

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, tener la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.

Precauciones

Los profesionales dedicados a la colocación de implantes, ya tengan experiencia previa o no, deben recibir la formación pertinente antes de usar un nuevo sistema o de intentar aplicar un nuevo método de tratamiento. Preste especial atención al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (por ejemplo, una mala higiene bucodental, diabetes no controlada, tratamiento corticoideo, infección en el hueso circundante, fumadores y pacientes que se hayan sometido a radioterapia bucofacial). Debe realizarse un cribado riguroso de los posibles candidatos al implante que incluya:

- un historial médico y dental completo.
- una inspección visual y radiológica para determinar la idoneidad de las dimensiones del hueso, los puntos anatómicos de referencia, las condiciones de oclusión y la salud periodontal.
- deben tenerse en cuenta el bruxismo y las relaciones maxilomandibulares desfavorables.
- para que un tratamiento implantológico se lleve a cabo satisfactoriamente, es esencial realizar una planificación preoperatoria adecuada con un buen enfoque de trabajo en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio cualificados.
- las posibilidades de éxito de la osteointegración aumentan al minimizar el traumatismo en el tejido receptor.
- no se deben realizar intervenciones de electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que conducen la electricidad.

Eliminación

Eliminación del producto y de su envase: respete las normas y exigencias medioambientales locales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación. A la hora de eliminar productos usados, tenga cuidado con las fresas de perforación y los instrumentos afilados. Debe utilizarse en todo momento el EPI adecuado.

Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y únicamente debe utilizarse con los productos originales asociados y conforme a las recomendaciones recogidas en los catálogos de productos correspondientes. El usuario de este producto tiene que estar familiarizado con la gama de productos de Southern Implants y asumir plena responsabilidad con respecto a las indicaciones y el uso correcto de este producto. Southern Implants no asume ninguna responsabilidad

por daños originados por un uso incorrecto. Tenga en cuenta que es posible que algunos productos de Southern Implants no se comercialicen o que su venta no esté autorizada en algunos mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido. La información de contacto para notificar un incidente grave al fabricante de este producto es: sicomplaints@southernimplants.com

Identificador único de producto básico

Producto	N.º identificador único de producto básico
Identificador único de producto básico para instrumentos reutilizables	600954403876

Publicaciones y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de implantes Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catálogo de implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de accesorios osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de implantes con conexión hexagonal externa
 CAT-2042 - Catálogo de implantes con conexión cónica profunda
 CAT-2043 - Catálogo de implantes con conexión hexagonal interna
 CAT-2060 - Catálogo de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo 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  Producto de venta con receta*	 Consultar las instrucciones de uso	 Código de lote	 No usar si el envase está dañado	 Producto Sanitario	 Fecha de fabricación	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Representante autorizado para Suiza
* Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa.					Exención de licencia para Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad 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 menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa.									

Linee guida sulla procedura di pulizia e sterilizzazione

Il presente documento fornisce indicazioni generali su come dovrebbero essere trattati i dispositivi Southern Implants (componenti e strumentazione) adatti alla pulizia e alla sterilizzazione. Le presenti istruzioni si basano su processi convalidati utilizzati per eliminare i microrganismi vitali da un prodotto.

N.B. L'utente finale è responsabile in ultima analisi delle tecniche di pulizia, disinfezione e sterilizzazione (ISO17665).



Non riutilizzare

Il riutilizzo di dispositivi monouso può influire sull'integrità del prodotto, vale a dire che le dimensioni critiche potrebbero subire delle modifiche, con conseguenze per l'idoneità o l'efficienza del prodotto.



Non sterilizzare nuovamente

Potrebbero verificarsi modifiche nelle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche, con conseguenze per il prodotto e le relative prestazioni.



Non-sterile

Indica che il dispositivo è fornito pulito ma non sterile.



Sterile

Indica che un dispositivo è fornito sterilizzato mediante irradiazione.



Non usarlo se la confezione è aperta o danneggiata

Non utilizzare i dispositivi medici se la loro confezione risulta danneggiata o aperta.

Limitazioni sull'uso dei prodotti riutilizzabili

Non è possibile assegnare un valore diretto agli strumenti riutilizzabili. I processi frequenti possono influire leggermente sugli strumenti. In genere, la durata di vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso; quindi gli strumenti, se adeguatamente curati e ispezionati dopo ogni uso, possono essere riutilizzati molte volte. Tenere un elenco di controllo degli strumenti su cui registrare il numero di utilizzi.

Prima di riprocessare il dispositivo, sottoporlo a verifica accurata e testarlo per stabilirne l'idoneità al riutilizzo.

N.B. Durante l'uso, manipolare i trapani e gli strumenti con delle pinzette sterili per minimizzare la contaminazione del vassoio portastrumenti e i rischi di arrecare danni ai guanti chirurgici sterili.

Contenimento

Non appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti) immergendo lo strumento in acqua fredda (è difficile rimuovere lo sporco secco).

Pre-pulizia

Rimuovere gli strumenti dai manipoli e da tutti i componenti di collegamento degli strumenti, ad esempio, i cricchetti per eliminare lo sporco dalle zone ostruite. Rimuovere le punte in PEEK dagli strumenti di posizionamento. Sciacquare con acqua tiepida per 3 minuti e rimuovere lo sporco indurito con una spazzola morbida in nylon. Evitare danni meccanici durante la pulizia.

Pulizia manuale o automatica

Preparare un bagno a ultrasuoni con detergente idoneo (ad esempio, detergente per strumenti Steritech - diluito al 5%), e sonicare per 20 minuti (è possibile usare metodi alternativi se comprovati dall'utente finale). Risciacquare con acqua depurata / sterile.

N.B. Seguire sempre le istruzioni per l'uso dei produttori di detergenti e disinfettanti.

Caricare i dispositivi in un termidisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione, seguito da quello di asciugatura.

Asciugatura

Asciugare all'interno e all'esterno degli strumenti con aria compressa filtrata o salviette monouso prive di lanuggine. Dopo aver estratto gli strumenti riporli nel contenitore di conservazione il prima possibile. Se occorre asciugare ulteriormente, effettuare l'operazione in un luogo pulito.

Ispezione

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

Imballaggio

Usare il materiale di imballaggio corretto come indicato per la sterilizzazione a vapore, per garantire il mantenimento della sterilità. Si consiglia un doppio imballaggio. Ove appropriato, è possibile assemblare

i dispositivi puliti, disinfettati e ispezionati e posizzionarli nei vassoi portastrumenti, a seconda dei casi. È possibile avvolgere i vassoi con un doppio imballaggio, o riporli all'interno di sacchetti per la sterilizzazione.

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 a vapore gli strumenti a una temperatura di 132 °C (270 °F) a 180-220kPa per 4 minuti. Lasciar asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare esclusivamente una pellicola o una busta per la sterilizzazione a vapore approvate.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore avvolto nella pellicola a una temperatura di 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Lasciar asciugare nella camera per 20 minuti. Usare una pellicola o busta approvate per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

N.B. Gli utenti negli U.S.A. devono accertarsi che lo sterilizzatore, la pellicola o la busta e tutti gli accessori dello sterilizzatore siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Conservazione

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

Uso previsto

Guida all'osteotomia

Strumento chirurgico non sterile destinato ad essere attaccato ad una parte di osso (ad esempio, bacino, femore, tibia, ulna) durante una procedura di osteotomia, per delineare la linea di taglio desiderata e supportare/guidare meccanicamente il dispositivo di taglio (ad esempio, sega oscillante).

Misuratore di profondità/d'angolo dell'impianto dentale riutilizzabile

Un dispositivo progettato per l'uso durante la pianificazione e la post-osteotomia di una procedura di impianto dentale, prima del posizionamento/fissaggio dell'impianto chirurgico, per misurare/determinare varie lunghezze (ad esempio, profondità di perforazione della cavità dell'osteotomia, altezza mucosale, distanza tra gli impianti/i denti per la determinazione della posizione mesiodistale dell'impianto) e/o angoli (ad es., direzione della perforazione in relazione all'arco antagonista), in genere per aiutare a selezionare un impianto appropriato e/o un pilastro protesico finale. In genere, è graduato e può trattarsi di uno strumento portatile o di un dispositivo indipendente posizionato intraoralmente; alcuni tipi sono destinati all'uso durante l'imaging a raggi x.

Osteotomi dentali

Strumento chirurgico dentale portatile, utilizzato durante l'osteotomia dentale per la foggatura e la condensazione dell'osso, in genere quando si esegue una procedura chirurgica di impianto dentale. Viene tenuto in mano dal dentista, il quale userà una mazzuola o martello chirurgico

per impartire manualmente una forza impattante all'estremità prossimale dello strumento. Il dispositivo avrà un'impugnatura dritta o a baionetta e un punta rotonda o concava all'estremità distale, che può essere contrassegnata con gradazioni, per indicare le differenze di profondità. Viene usato per procedure di espansione della cresta, condensazione delle ossa e rialzo del pavimento del seno. Il dispositivo è fabbricato in acciaio inossidabile di alta qualità.

Divaricatori dentali di base

Strumento dentale portatile non autonomo, destinato ad essere utilizzato per spostare manualmente i tessuti molli della cavità orale, al fine di migliorarne la visualizzazione e l'accesso, e per proteggerli durante le procedure di chirurgia orale. In genere, si tratta di un dispositivo in metallo e comprende una lama foggata/uncinata con un'impugnatura/una parte per tenerlo.

Guida per trapani chirurgici - riutilizzabile

Strumento chirurgico tubolare portatile progettato per posizionare, angolare e guidare simultaneamente una punta chirurgica rotante sui tessuti duri (ad esempio, ossa) e per proteggere i tessuti molli circostanti e la dentizione durante l'uso del trapano. Può essere dotato di un'impugnatura presso l'estremità distale per tenerlo e manipolarlo, o può essere tenuto da un altro dispositivo (ad esempio, dima ortopedica, guida chirurgica stampata in 3D). In genere, il dispositivo è dedicato alle dimensioni delle punte per trapani, è fabbricato in metallo e può riportare delle graduazioni lungo la sua lunghezza; non è prodotto su misura per un paziente specifico.

Chiavi dinamometriche dentali

Strumento dentale portatile destinato all'applicazione manuale della rotazione per serrare/allentare/rimuovere un dispositivo (ad esempio, impianto dentale, registro spaziale (localizzatore/tracker/calibratore)) inserito all'interno o in prossimità della cavità orale, e/o di uno strumento chirurgico durante una procedura chirurgica dentale (ad esempio, registrazione di chirurgia dentale guidata). Può avere una funzione di cricchetto incorporata, con direzione avanti e indietro, e una scala calibrata su cui è possibile impostare una coppia consigliata; non si tratta di un cacciavite. In genere, è fabbricato in materiale metallico e può comprendere un collegamento socket standard per ospitare diversi tipi di punte/adattatori.

Adattatori per chiavi dinamometriche

Componente di una chiave dinamometrica chirurgica (in genere del tipo a cricchetto) utilizzato per consentire il collegamento del corpo principale della chiave a vari componenti posti sull'estremità distale (punte). È destinato ad essere usato durante una procedura chirurgica invasiva e il suo utilizzo non è limitato al solo ambito dentale. Ci si può riferire ad esso come a un convertitore.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente qualificati e con esperienza.

Ambiente d'uso previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in ambiente clinico, come sale operatorie o studi dentistici.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti che hanno perso uno o più denti.

Indicazioni per l'uso

Southern Implants (Pty) Ltd's produce e vende strumenti riutilizzabili di vario tipo destinati a facilitare l'inserimento del restauro degli impianti dentali da parte di medici.

Controindicazioni

- Pazienti di età inferiore ai 18 anni
- Scarsa qualità ossea
- Malattie del sangue
- Sede di impianto infetta
- Danni vascolari

- Diabete non controllato
- Abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche
- Terapia cronica ad alto dosaggio di steroidi
- Terapia anticoagulante
- Malattia ossea metabolica
- Trattamenti radioterapici
- Patologia sinusale

Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SONO DA INTENDERSI COME UN SOSTITUTO DI UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, 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 nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a un insuccesso degli impianti, danni ai nervi/vasi e/o perdita dell'osso di supporto.

Precauzioni

Gli utenti di impianti, novizi o con esperienza, devono seguire una formazione prima di usare un nuovo sistema o di tentare l'utilizzo di un nuovo metodo di trattamento. Si raccomanda di prestare particolare attenzione quando si curano pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero compromettere la guarigione del tessuto osseo e dei tessuti molli (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato o in terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che hanno subito radioterapia oro-facciale). Svolgere uno screening accurato dei potenziali candidati agli impianti, tra cui:

- un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva;
- ispezione visiva e radiologica per stabilire dimensioni adeguate delle ossa, punti di riferimento anatomici, condizioni occlusali e salute parodontale;
- bruxismo ed eventuali rapporti sfavorevoli tra le mandibole devono essere presi in considerazione;
- un'adeguata pianificazione pre-operatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, odontoiatri e tecnici di laboratorio adeguatamente qualificati è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti;
- minimizzando il trauma al tessuto ospite migliora le probabilità di successo dell'osteointegrazione;
- non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo perché sono conduttivi.

Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio, seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento di prodotti usati, prestare attenzione ai trapani e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

Esclusione di responsabilità

Il prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere usato esclusivamente con i prodotti originali associati e in base alle raccomandazioni contenute nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente del prodotto è tenuto a studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants e si assume la piena responsabilità relativamente alle indicazioni e all'uso corretto del prodotto. Southern Implants declina ogni responsabilità per danni ascrivibili all'uso errato. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o rilasciati per la vendita in tutti i mercati.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

UDI di Base

Prodotto	Codice UDI di Base
UDI di Base per strumenti riutilizzabili	600954403876

Cataloghi e Materiali Correlati

CAT-2004 - Catalogo di prodotti impianti Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catalogo di prodotti impianti IT
 CAT-2010 - Catalogo di fissaggi con osteointegrazione
 CAT-2020 - Catalogo di prodotti impianti External Hex
 CAT-2042 - Catalogo di prodotti impianti Deep Conical
 CAT-2043 - Catalogo di prodotti impianti Internal Hex
 CAT-2060 - Catalogo di prodotti impianti PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogo di prodotti impianti INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogo di prodotti impianti Zygomatic

ARCHIVED

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	  Dispositivo di prescrizione*	 Non-sterile	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico	 Data di Fabbricazione	 Autorizzare Rappresentante nella Comunità Europea	 Catalogo numero	 Rappresentante autorizzato per la Svizzera
---	--	---	--	--	--	--	---	---	---	--

* Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.

Esenzione di licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo ove diversamente indicato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants. Le immagini dei prodotti del presente documento sono utilizzate esclusivamente a fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.

Directives pour les procédures de nettoyage et de stérilisation

Ce document donne des indications générales sur la manière dont les dispositifs de Southern Implants (composants et instrumentation) qui conviennent au nettoyage et à la stérilisation doivent être traités. Ces instructions sont basées sur des processus validés utilisés pour rendre un produit exempt de micro-organismes viables.

REMARQUE : la responsabilité finale des techniques de nettoyage, de désinfection et de stérilisation incombe à l'utilisateur final (ISO17665).



Ne pas réutiliser

La réutilisation de dispositifs à usage unique peut affecter l'intégrité de la conception, c'est-à-dire que la dimension critique peut changer - ce qui affecte l'adaptation ou l'efficacité du produit.



Ne pas re-stériliser

Des changements dans les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques peuvent se produire, ce qui affecte la conception et les performances du produit.



Non stérile

Indique que le dispositif est fourni propre mais non stérile.



Stérile

Indique un dispositif fourni stérilisé par irradiation.



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Limitations sur les objets réutilisables

Une valeur directe pour les instruments réutilisables ne peut être donnée. Les traitements fréquents peuvent avoir des effets mineurs sur les instruments. La durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages subis au cours de l'utilisation ; ainsi, les instruments, s'ils sont correctement entretenus et inspectés après chaque utilisation, peuvent être réutilisés de nombreuses fois. Tenez une liste de contrôle pour ces instruments en enregistrant le nombre d'utilisations.

Avant de retraiter le dispositif, il doit être soigneusement inspecté et testé pour déterminer s'il peut être réutilisé.

REMARQUE : au cours de l'utilisation, manipulez les forets et les instruments avec des pinces stériles afin de minimiser la contamination du plateau d'instruments et le risque d'endommager les gants chirurgicaux stériles.

Confinement

Dans la mesure du possible éliminez tout résidu visible après utilisation (os, sang ou tissu), en immergeant l'instrument dans l'eau froide. (La terre séchée est difficile à enlever).

Pré-nettoyage

Démontez les instruments des pièces à main et toutes les pièces de connexion des instruments, par exemple les cliquets, afin de nettoyer la terre des zones obstruées. Retirez les embouts PEEK des outils de placement. 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 (par exemple le nettoyant pour instruments Steritech dilué à 5 %), faites-lui subir une sonication pendant 20 minutes (des méthodes alternatives peuvent être utilisées si l'utilisateur final en fait la preuve). Rincez avec de l'eau purifiée / stérile.

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

Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, suivi du cycle de séchage.

Séchage

Séchez les instruments à l'intérieur/extérieur 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.

Inspection

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

Emballage

Utilisez le matériel d'emballage approprié comme indiqué pour la stérilisation à la vapeur afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est recommandé. Au besoin, les dispositifs nettoyés, désinfectés et contrôlés peuvent être assemblés et placés dans des plateaux d'instruments, le cas échéant. Les plateaux d'instruments peuvent être doublement emballés ou placés dans des sacs de stérilisation.

Stérilisation

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

Méthodes de stérilisation des instruments chirurgicaux :

1. méthode de stérilisation par pré-vidé : stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) entre 180 à 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une poche homologuée pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation par pré-vidé : emballez 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 autorisé 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, ainsi que tous les accessoires du stérilisateur sont autorisés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

Stockage

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

Utilisation prévue

Guide pour ostéotomie

Instrument chirurgical non stérile destiné à être fixé sur une partie de l'os (par exemple, le bassin, le fémur, le tibia, le cubitus) au cours d'une ostéotomie afin de tracer la ligne de coupe souhaitée et de soutenir/guider mécaniquement le dispositif de coupe (par exemple, une scie à découper à scintillation).

Jauge réutilisable de profondeur/angle d'implant dentaire

Dispositif conçu pour être utilisé pendant les phases de planification et de post-ostéotomie d'une procédure d'implantation dentaire, avant la mise en place/fixation chirurgicale de l'implant, pour mesurer/déterminer diverses longueurs (par exemple, la profondeur de forage de la cavité d'ostéotomie, la hauteur de la muqueuse, la distance entre les implants/dents pour déterminer la position mésiodistale de l'implant) et/ou angles (par exemple, la direction de la perforation par rapport à l'arcade antagoniste), généralement pour aider à sélectionner un implant approprié et/ou un pilier prothétique final à installer. Il est généralement gradué et peut être un instrument à main ou un dispositif autonome placé en intra-oral ; certains types sont destinés à être utilisés pendant l'imagerie radiologique.

Ostéotomes dentaires

Instrument chirurgical dentaire à main utilisé lors d'une ostéotomie dentaire pour façonner et condenser l'os, généralement lors d'une procédure chirurgicale d'implantation dentaire. Il est tenu par le dentiste qui utilisera un maillet ou un marteau chirurgical pour imprimer manuellement une force d'impact à l'extrémité proximale de l'instrument. Le dispositif aura une poignée droite ou en forme de baïonnette menant à une pointe ronde ou concave à l'extrémité distale, qui peut être marquée de graduations pour indiquer les différences de profondeur. Il est utilisé pour les procédures d'expansion de crête, de condensation osseuse et d'élévation du plancher sinus. Cet appareil est fabriqué en acier inoxydable de haute qualité.

Rétracteurs dentaires de base

Instrument dentaire manuel, non auto-retenu, destiné à être utilisé pour déplacer manuellement les tissus mous de la cavité buccale afin d'améliorer leur visualisation et leur accès, et de les protéger pendant les procédures chirurgicales buccales. Il s'agit généralement d'un dispositif métallique qui comprend une lame façonnée/crochetée avec une partie poignée/support.

Guide de forage chirurgical - réutilisable

Dispositif chirurgical tubulaire à main conçu pour placer, orienter et guider simultanément un foret chirurgical rotatif sur un tissu dur (par exemple, un os), et pour protéger les tissus mous et la dentition environnante pendant que le foret fonctionne. Il peut avoir une poignée à son extrémité proximale pour le tenir et le manipuler, ou il peut être tenu par un autre dispositif (par exemple, un gabarit orthopédique, un guide chirurgical imprimé en 3D). Le dispositif est généralement dédié à la taille de la mèche, est fabriqué en métal et peut comporter des graduations sur sa longueur ; il n'est pas fabriqué sur mesure pour un patient spécifique.

Clés dynamométriques dentaires

Outil dentaire à main destiné à l'application manuelle d'une rotation pour serrer/desserrer/déplacer un dispositif (par exemple, un implant dentaire, un registre spatial (localisateur/traceur/calibre) monté dans ou à proximité de la cavité buccale, et/ou à un instrument chirurgical, en association avec une procédure de chirurgie dentaire (par exemple, enregistrement de chirurgie dentaire guidée). Il peut être doté d'une fonction de cliquet intégrée, avec sens avant et arrière, et d'une échelle calibrée permettant de définir un couple recommandé ; ce n'est pas un tournevis. Il est généralement fabriqué en matériaux métalliques et peut avoir une connexion à douille standard pour accueillir différents embouts/adaptateurs d'outils.

Adaptateurs de clés

Composant d'une clé chirurgicale (généralement de type à cliquet) destiné à permettre la connexion du corps principal de la clé à une variété d'embouts distaux (bits). Il est destiné à être utilisé au cours d'une procédure chirurgicale invasive, et n'est pas dédié à un usage dentaire uniquement. Il peut être désigné comme un convertisseur.

Utilisateur prévu

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

Environnement prévu

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

Population de patients visée

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Indications d'utilisation

Southern Implants (Pty) Ltd fabrique et vend divers instruments réutilisables destinés à faciliter l'insertion et la restauration de ses implants dentaires par les cliniciens.

Contre-indications

- Patients âgés de moins de 18 ans
- Mauvaise qualité des os
- Troubles sanguins
- Site d'implantation infecté
- Déficience vasculaire
- Diabète non contrôlé
- Abus de drogues ou d'alcool
- Corticothérapie chronique à haute dose
- Traitement anti-coagulant
- Maladie osseuse métabolique
- Traitement par radiothérapie
- Pathologie du sinus

Avertissements

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré de suivre une formation spécialisée, comprenant une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection correcte des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour un consentement éclairé incombe au praticien. Une technique incorrecte peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

Précautions

Les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Soyez particulièrement vigilant lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la guérison de l'os et des tissus mous (par exemple, mauvaise hygiène buccale, diabète non contrôlé, traitement par stéroïdes, fumeurs, infection de l'os voisin et patients ayant subi une radiothérapie oro-faciale). Un examen approfondi des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, notamment :

- un historique médical et dentaire complet.
- une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions osseuses adéquates, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations défavorables entre les mâchoires doivent être pris en compte.
- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi.
- En minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- L'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ils sont conducteurs.

Mise au rebut

Mise au rebut de l'appareil et de son emballage ; il faut suivre les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut des articles usagés, faites attention aux forets et instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé à tout moment.

Décharge de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et selon les recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume pas la responsabilité des dommages dus à une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

Avis concernant les incidents graves

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

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

UDI de base

Produit	Numéro de base-UDI
UDI de base pour les instruments réutilisables	600954403876

Littérature et catalogues associés

CAT-2004 - Tri-Nex® Catalogue de produits d'implants
 CAT-2005 - Catalogue de produits pour implants IT
 CAT-2010 - Catalogue des fixations ostéo-intégrées
 CAT-2020 - Catalogue des produits pour les implants à hexagone externe
 CAT-2042 - Catalogue des produits pour les implants coniques profonds
 CAT-2043 - Catalogue de produits pour les implants à hexagone interne
 CAT-2060 - PROVATA® Catalogue des produits pour les implants
 CAT-2069 - INVERTA® Catalogue des produits pour les implants
 CAT-2070 - Catalogue des produits pour les implants zygomatiques

ARCHIVED

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 de prescription*	 Non stérile	 Consultez les instructions pour l'utilisation	 Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical	 Date de fabrication	 Représentant autorisé dans la communauté européenne	 Catalogue numéro	 Mandataire pour la Suisse
* Dispositif de prescription : Rx uniquement. Attention : la loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste agréé.						Exemption de licence au Canada : veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été sous licence conformément à la législation canadienne.					
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 ne ressort du contexte dans un cas précis, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont uniquement destinées à l'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.											

Verfahrensanweisungen für Reinigung und Sterilisation

In diesem Dokument finden Sie allgemeine Hinweise, wie Southern Implants-Geräte (Komponenten und Instrumente) verarbeitet werden, die gereinigt und sterilisiert werden können. Diese Anweisungen basieren auf bestätigten Prozessen, mit denen ein Produkt von Mikroorganismen befreit werden kann.

HINWEIS: Die endgültige Verantwortung der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationstechniken liegt beim Endnutzer (ISO17665).



Nicht wiederverwenden

Wenn Sie Einweggerät wiederverwenden, kann dadurch die Integrität des Designs beeinträchtigt werden, beispielsweise können sich wichtige Abmessungen ändern, oder die Effizienz des Produkts leiden.



Nicht erneut sterilisieren

Es können Änderungen an mechanischen, physischen oder chemischen Eigenschaften auftreten, die sich negativ auf das Design und die Leistung des Produkts auswirken.



Unsteril

Zeigt an, dass das Gerät sauber, aber nicht steril geliefert wird.



Steril

Zeigt an, dass ein Gerät durch Strahlenbehandlung sterilisiert wurde.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist

Medizinische Produkte sollten nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.

Einschränkungen bei wiederverwertbaren Geräten

Es kann kein direkter Wert für wiederverwertbare Instrumente angegeben werden. Häufige Nutzung kann kleinere Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Lebensdauer des Produkts wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden während der Nutzung bestimmt. Wenn ein Instrument daher gut gepflegt und nach jeder Nutzung überprüft wird, kann es häufig wiederverwendet werden. Führen Sie eine Prüfliste für diese Instrumente, in der die Anzahl der Nutzungen aufgezeichnet wird.

Vor der Wiederaufbereitung des Geräts sollte es gründlich inspiziert und getestet werden, um festzulegen, ob es wiederverwendet werden kann.

HINWEIS: Während der Nutzung sollten Sie Bohrköpfe und Instrumente nur mit sterilen Pinzetten führen, um Kontaminationen des Instrumentenfachs und das Risiko von Schäden an sterilen Operationshandschuhen zu minimieren.

Eindämmung

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

Vor-Reinigung

Bauen Sie Instrumente von Handgeräten und alle Verbindungsstücke des Instrumentes auseinander, beispielsweise Ratschen, um Schmutz aus schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen. Entfernen Sie PEEK-Bits aus dem Ersatzwerkzeug. Spülen Sie 3 Minuten lang mit lauwarmem Wasser und entfernen Sie verhärtete Ablagerungen mit einer weichen Nylonbürste. Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen bei der Reinigung.

Manuelle Reinigung oder automatisierte Reinigung

Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit geeignetem Reinigungsmittel vor (beispielsweise ein Steritech Instrumentenreiniger -5 % Verdünnung), beschallen Sie das Gerät 20 Minuten lang (alternative Methoden können verwendet werden, wenn sie vom Endanwender nachgewiesen werden). Spülen Sie mit gereinigtem/sterilem Wasser.

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

Legen Sie die Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, gefolgt vom Trocknungszyklus.

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

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

Sterilisation

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

Methoden zur Sterilisation der chirurgischen Instrumente:

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Sterilisieren Sie die Instrumente bei 132 °C bei 180–220 kPa 4 Minuten lang mit Dampf. Trocknen Sie mindestens 20 Minuten lang in der Kammer. Es dürfen nur zugelassene Hüllen oder Beutel für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Eingewickelt 3 Minuten lang bei 135 °C dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie einen Wickel oder Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus freigegeben ist.

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Zubehör des Sterilisators von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Aufbewahrung

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

Osteotomische Anweisung

Während eines osteotomischen Verfahrens werden nicht-sterile chirurgische Instrumente an einem Knochen angebracht werden (beispielsweise am Becken, am Oberschenkel, am Schienbein, an der Elle), um die gewünschten Schnittlinien und die mechanische Unterstützung / Führung des Schnittgeräts anzugeben (beispielsweise einer Oszillierenden Schnittsäge).

Wiederverwendbare Zahnimplantate Tiefen- / Winkelmesser

Ein Gerät zur Verwendung während der Planung und während den post-osteotomischen Phasen einer Zahnimplantation, vor der chirurgischen Platzierung / Befestigung, um unterschiedliche Längen zu messen / zu bestimmen (beispielsweise Bohrtiefe des osteotomischen Hohlraums,

der Höhe der Schleimhaut, dem Abstand zwischen den Implantaten / Zähnen zur Festlegung der mesiodistalen Position des Implantats) und / oder Winkel (beispielsweise die Richtung der Perforation in Beziehung zum gegenüberliegenden Bogen), in der Regel, um die Auswahl eines angemessenen Implantats zu unterstützen und / oder des letztendlich zu installierenden prothetischen Aufbaus. Es handelt sich in der Regel um ein stufenförmiges und möglicherweise Hand-held Instrument, oder ein Stand-alone-Gerät, das intraoral platziert wird; Einige Typen sind für die Nutzung bei Röntgenaufnahmen vorgesehen.

Zahnosteotomie

Ein chirurgisches hand-held-Zahninstrument, das während der Zahnosteotomie zur Formung und Kondensierung von Knochen verwendet wird, in der Regel während eines chirurgischen Zahnimplantats. Es wird vom Zahnarzt benutzt, der einen chirurgischen Hammer hält, um den Druck von einem körperlernen Instrument abzuschwächen. Das Gerät verfügt über einen geraden oder bayonettförmigen Griff, der zu einer runden oder konkaven Spitze am Distalende führt, und auf dem sich Kennzeichnungen befinden, welche die Tiefenunterschiede angeben. Es wird für Gewebeerweiterung, Knochenkondensierung und die Sinusbodenelevation verwendet. Das Gerät besteht aus hochwertigem Edelstahl.

Dentale Basis-Retraktoren

Ein hand-held-, sich nicht automatisch zurückziehendes Zahninstrument, mit dem weiches Gewebe im Mundraum entfernt wird, um diesen besser einsehen und darin besser operieren zu können, und um für Schutz bei Operationen im Mundraum zu sorgen. Es handelt sich dabei meist um ein Metallgerät mit einer geformten Klinge oder einem Haken mit Griff.

Chirurgische Bohrführung – Wiederverwendbar

Ein röhrenförmiges Hand-held-Gerät, mit dem ein sich drehender chirurgischer Bohrer auf hartem Gewebe (beispielsweise auf Knochen) gleichzeitig platziert, angewinkelt und geführt werden kann, und mit dem das umgebende Gewebe während des Bohrens geschützt werden kann. An einem Ende befindet sich möglicherweise ein Griff, oder es kann in ein anderes Gerät eingeführt werden (beispielsweise eine orthopädische Säge oder eine 3D-gedruckte chirurgische Führung). Das Gerät wird in der Regel auf die Größe des Bohrkopfs angepasst, besteht aus Metall und kann über Längenkennzeichnungen verfügen. Es wird nicht speziell für einen bestimmten Patienten angefertigt.

Dental-Drehmomentschlüssel

Ein hand-held-Gerät für manuelle Drehungen, um ein Gerät (beispielsweise ein Zahnimplantat, ein räumliches Register (Localizer/Tracker/Kalibrator)) festzuziehen / zu lösen / zu entfernen, das in eine Mundraumhöhle eingesetzt wurde, und / oder für ein chirurgisches Instrument bei einem chirurgischen Zahneingriff (beispielsweise einer geführten Zahnoperation). Es kann über eine eingebaute Drehmomentfunktion mit umkehrbarer Richtung verfügen, und einer kalibrierten Messskala, auf die der empfohlene Drehmoment eingestellt werden kann. Es handelt sich hierbei nicht um einen Schraubenzieher. In der Regel besteht es aus einem Metall und kann über eine Standard-Buchse verfügen, in die andere Tool-Bits/Adapter eingesetzt werden können.

Steckschlüsseladapter

Eine Komponente des chirurgischen Schlüssels (in der Regel ein Drehmomentschlüssel), mit dem der Hauptkörper des Schlüssels mit unterschiedlichen Endstücken (Bits) erfolgt. Er kann während eines invasiven chirurgischen Eingriffs verwendet werden und ist nicht auf Zahntechnik beschränkt. Er wird auch als „Converter“ bezeichnet.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Umgebung

Diese Produkte sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die einen oder mehrere Zähne verloren haben.

Indikationen für die Verwendung

Southern Implants (Pty) Ltd produziert und vertreibt mehrere wiederverwendbare Instrumente, welche das Einfügen von Zahnimplantaten durch Zahnärzte erleichtern sollen.

Kontraindikationen

- Patienten unter 18 Jahren
- Schlechte Knochenqualität
- Blutkrankheiten
- Infizierte Implantationsstelle
- Vaskuläre Beeinträchtigung
- Unkontrollierter Diabetes
- Drogen- oder Alkoholmissbrauch
- Chronisch hoher Steroidgebrauch
- Anti-Gerinnungsmittelbehandlung
- Metabolische Knochenkrankung
- Strahlentherapie
- Sinus-Pathologie

Warnungen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

Hinweise

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von Patienten, die lokale oder systemische Faktoren haben, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten (wie etwa schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und bei Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie hatten). Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- Eine umfassende medizinische und zahnmedizinische Anamnese.
- Visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der adäquaten Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- Eine korrekte präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- Die Minimierung des Traumas des umliegenden Gewebes erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgische Eingriffe sollten nicht in der Nähe von Metallimplantaten durchgeführt werden, da diese leitend sind.

Entsorgung

Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Umweltschutzanforderungen unter Berücksichtigung der verschiedenen Verschmutzungsgrade. Achten Sie bei der Entsorgung von gebrauchten Gegenständen auf scharfe Bohrer und Instrumente. Es müssen stets geeignete PSA verwendet werden.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Southern Implants Produktpalette und sollte nur mit den zugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen

wie in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Anwender 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 durch unsachgemäßen Gebrauch. Bitte beachten Sie, dass einige Southern Implants-Produkte möglicherweise nicht in allen Märkten freigegeben oder zum Verkauf freigegeben sind.

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

Jedes unerwünschte Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Produkts zur Meldung eines unerwünschten Ereignisses lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Produktidentifikation

Produkt	Einfache Produktidentifikationsnummer
Einfache Geräteidentifikationsnummer für wiederverwendbare Instrumente	600954403876

Zugehörige Literatur & Kataloge

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantate-Produktkatalog
 CAT-2004 – Tri-Nex-Implantate Produktkatalog
 CAT-2010 – Osseointegrierte Halterungen Produktkatalog
 CAT-2020 – Externe Hex-Implantate Produktkatalog
 CAT-2042 – Deep Conical-Implantate Produktkatalog (tief konisch)
 CAT-2043 – Interne Hex-Implante Produktkatalog
 CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 – Jochbein-Implante Produktkatalog

Symbole und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 Verschreibungspflichtiges Gerät*	 Unsteril	 Beratung Anweisungen Zur Nutzung	 Chargen- nummer	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Medizinpro- dukt	 Datum der Herstellung	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalog nummer	 Geautorisierte vertegenwoordiger voor Zwitserland
--	--	---	---	---	--	--	--	---	--	--

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur Rx. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich aus dem Kontext im Einzelfall ergibt, Warenzeichen von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

Kanada-Lizenzbefreiung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert wurden.

Diretrizes de procedimentos de limpeza e esterilização

Este documento fornece orientações gerais sobre a adequada limpeza e esterilização dos dispositivos Southern Implants (componentes e instrumentação). Estas instruções baseiam-se em processos validados utilizados para tornar um produto livre de microrganismos viáveis.

NOTA: A responsabilidade final pelas técnicas de limpeza, desinfecção e esterilização recai sobre o utilizador final (ISO17665)



Não reutilizar

A reutilização de dispositivos de uso único pode afetar a integridade da concepção, ou seja, a dimensão crítica pode mudar - afetando a adequação ou a eficiência do produto.



Não esterilizar novamente

Podem ocorrer alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas, afetando a concepção e o desempenho do artigo.



Não esterilizado

Indica que o dispositivo é fornecido limpo mas não esterilizado.



Esterilizado

Indica um dispositivo fornecido esterilizado através de irradiação.



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

Os dispositivos médicos não devem ser utilizados se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Limitações de artigos reutilizáveis

Não pode ser fornecido um valor direto para instrumentos reutilizáveis. O processamento frequente pode ter efeitos menores sobre os instrumentos. Normalmente, a vida útil do produto é determinada pelo desgaste e danos durante a utilização, pelo que os instrumentos, se devidamente tratados e inspecionados após cada utilização, podem ser reutilizados muitas vezes. Mantenha uma lista de verificação para estes instrumentos, registando o número de utilizações.

O dispositivo, deve ser minuciosamente inspecionado e testado, antes do reprocessamento, para determinar a sua aptidão para reutilização.

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

Contenção

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

Pré-limpeza

Desmontar os instrumentos de peças manuais e todas as peças de conexão de instrumentos, ou seja, catracas, para limpar sujidade de áreas obstruídas. Remover as pontas PEEK das ferramentas de colocação. Enxaguar 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 ultrassónico com detergente adequado (ex.: limpador de instrumentos Steritech - diluição de 5%), sonicação durante 20 minutos (podem ser utilizados métodos alternativos se comprovados pelo utilizador final). Enxaguar com água purificada/esterilizada.

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

Colocar os dispositivos num aparelho de desinfecção térmica. Executar o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido do ciclo de secagem.

Secagem

Secar os instrumentos por dentro/fora com ar comprimido filtrado ou toalhetes sem fiapos de uso único. Colocar os instrumentos o mais rapidamente possível após a sua remoção no recipiente de armazenamento. Se for necessária uma secagem adicional, secar num local limpo.

Inspeção

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

Embalagem

Utilizar o material de embalagem correto conforme indicado para a esterilização a vapor de modo a assegurar a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a dupla embalagem. Quando apropriado, os dispositivos limpos, desinfetados e controlados podem ser montados e colocados em tabuleiros de instrumentos, conforme aplicável. Os tabuleiros de instrumentos podem ser embrulhados duplamente ou colocados em sacos de esterilização.

Esterilização

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

Métodos para esterilizar os instrumentos cirúrgicos:

1. Método de Esterilização Pré-vácuo: Esterilizar os instrumentos a vapor a 132°C (270°F) a 180-220kPa durante 4 minutos. Secar durante pelo menos 20 minutos na câmara. Só deve ser utilizado um invólucro ou bolsa aprovados para a esterilização a vapor.
2. Método de esterilização pré-vácuo: Embalado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos na câmara. Utilizar um invólucro ou bolsa que seja compatível com o ciclo de esterilização a vapor indicado.

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

Armazenamento

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

Utilização prevista

Guia de Osteotomia

É um instrumento cirúrgico não estéril destinado a ser fixado a uma porção de osso (ex.: pélvis, fémur, tíbia, cúbito) durante um procedimento de osteotomia para delinear a linha de corte desejada e apoiar/guiar mecanicamente o dispositivo de corte (ex.: serra de corte oscilante).

Profundidade do Implante Dentário Reutilizável/Medidor de Ângulo

Um dispositivo concebido para ser utilizado durante as fases de planeamento e pós-osteotomia de um procedimento de implante dentário, antes da colocação/fixação do implante cirúrgico, para medir/determinar vários comprimentos (ex.: profundidade de perfuração da cavidade da osteotomia, altura da mucosa, distância entre implantes/teto para determinar a posição mesiodistal do implante) e/ou ângulos (por exemplo, direção da perfuração em relação ao arco contrário), normalmente para ajudar a selecionar um implante adequado e/ou pilar protético final a ser instalado. É tipicamente graduado e pode ser um instrumento portátil ou um dispositivo independente colocado intraoralmente; alguns tipos destinam-se a ser utilizados durante as imagens de raios X.

Osteotomia dentária

Um instrumento cirúrgico portátil, dentário, utilizado durante a osteotomia dentária para moldar e condensar osso, tipicamente quando se realiza um procedimento cirúrgico com implantes dentários. É segurado pelo dentista que utilizará um martelo ou martelo cirúrgico para transmitir manualmente uma força de impacto para a extremidade proximal do instrumento. O dispositivo terá uma pega reta ou em forma de baioneta que conduzirá a uma ponta redonda ou côncava na extremidade distal, que pode ser marcada com graduações para indicar diferenças de profundidade. É utilizado para procedimentos de expansão de cristas, condensação óssea e elevação do pavimento sinusal. Este dispositivo é feito de aço inoxidável de alta qualidade.

Retrator dentário simples

Um instrumento dentário portátil, sem auto retenção, destinado a ser utilizado para deslocar manualmente os tecidos moles da cavidade oral para melhorar a sua visualização e acesso, e para lhes proporcionar proteção durante os procedimentos cirúrgicos orais. É tipicamente um dispositivo metálico e inclui uma lâmina moldada/gancho com uma pega/parte para segurar.

Guia de broca cirúrgica - reutilizável

Um dispositivo cirúrgico tubular manual concebido para colocar, angular e guiar simultaneamente uma broca cirúrgica rotativa em tecido duro (ex.: osso), e para proteger o tecido mole circundante e a denteção enquanto a broca está em funcionamento. Pode ter uma pega na sua extremidade proximal para segurar e manipular, ou pode ser segurada por outro dispositivo (ex.: um posicionador ortopédico, guia cirúrgica impressa em 3D). O dispositivo é normalmente concebido para o tamanho da broca, feito de metal, e pode ter graduações ao longo do seu comprimento; não é feito à medida para um paciente específico.

Chaves de torque dentárias

Uma ferramenta dentária manual destinada à aplicação manual de rotação para apertar/afrouxar/remover um dispositivo (ex.: implante dentário, registo espacial (localizador/seguir/calibrador)) adaptado ou próximo da cavidade oral, e/ou a um instrumento cirúrgico, em associação com um procedimento cirúrgico dentário (ex.: registo de cirurgia guiada dentária). Pode ter uma função de catraca incorporada, com direção para a frente e para trás, e uma escala calibrada à qual pode ser ajustado um torque recomendado; não é uma chave de fendas. É tipicamente feito de materiais metálicos e pode ter uma ligação de tomada padrão para acomodar diferentes pontas/adaptadores de ferramentas.

Adaptadores de chaves

Um componente de uma chave cirúrgica (tipicamente tipo catraca) destinado a permitir a ligação do corpo principal da chave a uma variedade de peças da extremidade distal (pontas). Destina-se a ser utilizado durante um procedimento cirúrgico invasivo e não é concebido apenas para uso dentário. Pode ser referido como um conversor

Utilizador previsto

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

Ambiente previsto

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, tal como em bloco operatório ou numa clínica dentária.

População de pacientes prevista

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes.

Indicações de utilização

A Southern Implants (PTy) Ltd fabrica e vende vários instrumentos reutilizáveis que se destinam a facilitar a inserção de restauração dos seus implantes dentários por médicos.

Contraindicações

- Pacientes menores de 18 anos
- Má qualidade óssea
- Doenças sanguíneas
- Sítio 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 de radioterapia
- Patologia sinusal

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos/vasos e/ou ao osso de suporte.

Cuidados

Os utilizadores de implantes novos e experientes devem realizar formação antes de utilizarem um novo sistema ou tentarem 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). Deve ser realizado um rastreio minucioso dos potenciais candidatos a implantes, incluindo:

- um historial médico e dentário detalhado.
- inspeção visual e radiológica para determinar as dimensões ósseas adequadas, pontos de referência anatómicos, condições de oclusão e saúde periodontal.
- deve ser tido em conta o bruxismo e as relações desfavoráveis na mandíbula.
- um planeamento pré-operatório adequado com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.
- a minimização do trauma no tecido recetor aumenta o potencial para o sucesso da osteointegração.
- a eletrocirurgia não deve ser tentada em torno de implantes metálicos, uma vez que estes são condutores.

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 artigos gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPP suficiente deve sempre ser utilizado.

Exclusão de responsabilidade

Este produto é parte da linha de produtos da Southern Implants e só deve ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações nos catálogos de produtos individuais. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume a responsabilidade por danos devidos ao uso incorreto. Por favor, note que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

Aviso relativo a 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 de UDI básico
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	600954403876

Literatura e catálogos relacionados

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

ARCHIVED

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 Dispositivo com receita médica*	 SOMENTE Não esterilizado	 NON STERILE Não esterilizado	 Consultar as instruções de utilização	 LOT Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 MD Dispositivo Médico	 Data de Fabricação	 EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia	 REF Número de catálogo	 CH REP Representante autorizado para a Suíça
---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---

* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

Isenção da 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 logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou 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 de escala.