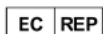


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Reusable Instruments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Instrumentos reutilizables Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Strumenti Riutilizzabili
Français	MODE D'EMPLOI : Instruments réutilisables Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Wiederverwendbare Instrumente
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Instrumentos reutilizáveis
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Återanvändbara Instrument
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Southern Implants® Instrumentos reutilizáveis
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Instrumenti za višekratnu upotrebu Southern Implants®
Dansk	BRUGSANVISNING: Southern Implants® genanvendelige instrumenter
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Southern Implants® uudelleenkäytettävät instrumentit
Nederlands (NL)	GEbruIKSAANWIJZING: Zuidelijke implantaten® Herbruikbare instrumenten
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Southern Implants® újrafelhasználható műszerek
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Southern Implants® daugkartinio naudojimo instrumentai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Southern Implants® Narzędzia wielokrotnego użytku
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Instrumente reutilizabile Southern Implants®
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: instrumenti za ponovno uporabo Southern Implants®
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ. Інструменти багаторазового використання Southern Implants®
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Многоразовые инструменты Southern Implants®
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Инструменти за многократна употреба Southern Implants®
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Opakovaně použitelné nástroje Southern Implants®
Eesti	KASUTUSJUHEND: Southern Implants®-i korduskasutatavad instrumendid
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Fjölnota Southern Implants® áhöld
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Southern Implants® atkārtoti lietojami instrumenti
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Southern Implants® gjenbrukbare instrumenter
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Opätovne použiteľné nástroje Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Tekrar Kullanılabilir Aletler
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Southern Implants® инструменти за виšekratnu upotrebu



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

Osteotomy Guide

An osteotomy guide is 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. oscillating cutting saw).

Reusable Dental Implant Depth/Angle Gauge

A reusable dental implant depth/angle gauge is used during the planning and post-osteotomy stages of a dental implantation procedure, prior to surgical implant placement/fixation, to measure 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), to aid in selection of 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 surgical instrument used for shaping and condensing bone in a dental osteotomy, typically when performing a dental implant surgical procedure. It is held by the user who will use a surgical mallet or hammer to manually impart an impacting force to the proximal end of the instrument. The device has 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 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 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.

Guide Stabilisers

A device used to retain a surgical guide to a placed implant, via an integral screw, in order to secure the surgical guide from shifting position while additional implant osteotomies are prepared and implants placed.

Intended use

Southern Implants' Reusable Surgical Instruments are intended to be used as part of surgical procedures and protocols to aid in the treatment of partially or fully edentulous patients eligible for placement of one or more dental implants as a means of fixing a permanent or removable single crown, partial or full-arch dental prosthesis in the upper or lower jaw.

The system constituents are classified as medical devices and are multiple use devices.

Osteotomy Guide

The Osteotomy Guide allows for improved preparation of the procedural site by outlining the desired cutline and mechanically supporting or guiding the cutting device.

Reusable Dental Implant Depth/Angle Gauge

The Reusable Dental Implant Depth/Angle Gauge allows for improved selection of implants and/or the final prosthetic abutment-based geometry for the specific osteotomy.

Dental Osteotomes

The dental osteotome is a hand-held surgical instrument used to shape and condense the bone during implant site preparation allowing for the successful achievement of ridge expansion, bone condensing and sinus floor lift procedures.

Basic Dental Retractors

The Basic Dental Retractors are used to manually displace the soft tissue of the oral cavity to improve visualisation and access to the implantation site as well as afford them protection during the surgical procedure.

Surgical Drill Guide, Reusable

The Surgical Drill Guide 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.

Dental Torque Wrenches

The Dental torque wrench enables the manual application of rotation to tighten, loosen, or remove a surgical instrument and/or a device (e.g., dental implant) fitted into or close to the oral cavity in association with a dental surgical procedure.

Wrench Adaptors

The wrench adapter enables the compatibility of the Dental Torque Wrench with various distal endpieces.

Guide Stabilisers

The guide stabilisers aid in securing a surgical guide to prevent unintentional misalignment or repositioning during dental implant placement and surgical procedures.

Indications for use

Southern Implants' Reusable Surgical Instruments are reusable devices intended to assist with surgical procedures and facilitate the insertion and placement of dental implants and restorations by clinicians. Southern Implants dental implants are intended for both one and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

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

Intended user

The intended user for the Reusable Surgical Instruments is not dissimilar to that of dental implant therapy.

The intended user for the Reusable Surgical Instruments, with respect to dental implant therapy, includes Dental Technicians, Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontist, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

The intended environment for the Reusable Surgical Instruments device family is not dissimilar to that of dental implant therapy.

The intended environment of the Reusable Surgical Instruments system, with respect to dental implant therapy, includes a dental laboratory for the manufacture of the restoration and a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

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

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

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

Device code information

The reusable instrument can be identified by specific abbreviations in the product codes. Device identifiers are summarised in Table A.

Table A – Reusable instrument device codes

Reusable Instrument Type	Device Product Code
Osteotomy Guides	Parts labelled CG-F-RT-30/ 40/ 50 and I-FH-RT are osteotomy guides for Rohner Technique systems
Dental Implant Depth/Angle Gauge, Reusable	Part labelled I-DG are depth gauges for general dental implants
	Part labelled I-ADG and I-DI are angle gauges for general dental implants
	Parts labelled CH-I-DG and I-ZYG-DG-1 are depth gauges for zygomatic implants
	Parts labelled I-ZYG-DI55 and ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 are angle gauges for zygomatic implants
	Parts labelled MAX-(Ø)-PG are angle gauges for MAX dental implants
Dental Osteotomes	Parts labelled I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD and I-HAMMER are for general dental implants
Basic Dental Retractors	Parts labelled I-NIC/ -L are for general dental implants
	Parts labelled I-ZYG-RET are for zygomatic implants
	Parts labelled I-PT-RET are for pterygoid implants
Surgical Drill Guide, Reusable	Parts labelled DGS-L-(Ø) and DGS-S-(Ø) are drill guide spoons for general dental implants
	Parts labelled GSDS-(Ø) and I-TDS-(Ø) are drill stabilisers for general dental implants
	Parts labelled TDF-RT-(Ø) and ICF-RT are surgical guides for Rohner Technique systems
Dental Torque Wrenches	Parts labelled I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA are torque wrenches for general dental implants
Wrench Adaptors	Parts labelled I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST and I-WI-SH/ SL/ SS are wrench adaptors for general dental implants
Guide Stabilisers	Parts labelled I-GSN-SP and I-GS-SP for Single Platform (SP1) implants

Clinical benefits

The clinical benefits of the Reusable Surgical Instruments are similar to those of the General Dental Implants and Zygomatic Implants (i.e., dental implant therapy).

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

Osteotomy Guide

The Osteotomy Guide allows for improved preparation of the procedural site by outlining the desired cutline and mechanically supporting or guiding the cutting device.

Reusable Dental Implant Depth/Angle Gauge

The Reusable Dental Implant Depth/Angle Gauge allows for improved selection of implants and/or the final prosthetic abutment-based geometry for the specific osteotomy.

Dental Osteotomes

The Dental Osteotomes allow for the successful achievement of ridge expansion, bone condensing and sinus floor lift procedures.

Basic Dental Retractors

The Basic Dental Retractors provide improved protection of the soft tissue of the mouth and surrounding areas during oral surgical procedures.

Surgical Drill Guide, Reusable

Surgical Drill Guides provide improved protection of the surrounding soft tissue and dentition while a surgical drill is in operation.

Dental Torque Wrenches

The Dental Torque Wrench allows for the successful achievement of tightening, loosening, or removal of a surgical instrument and/or a device (e.g., dental implant) fitted into or close to the oral cavity.

Wrench Adaptors

The wrench adapter enables the Dental Torque Wrench to be used with various distal end pieces.

Guide Stabilisers

The Guide Stabilisers provide improved alignment of the surgical guide and improved protection of the surrounding soft tissue and dentition while a surgical drill is in operation.

Storage, cleaning and sterilisation

Limitations on reusable items

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

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

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

Containment

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

Precleaning

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

Manual cleaning or automated cleaning

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

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

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

Drying

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

Inspection

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

Packaging

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

Sterilisation

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

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

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

Storage

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

Contraindications

The contraindications for this system are not dissimilar to those of dental implant therapy.

Contraindications to implant therapy include:

- patients medically unfit for oral surgical procedures
- where an inadequate number of implants can be placed limiting the functional support of the prosthesis
- patients under the age of 18 years
- patients with poor bone quality
- patients with blood disorders
- presence of infection at the implant site
- patients with vascular impairment
- patients with uncontrolled diabetes
- patients with drug or alcohol abuse dependencies
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy
- patients undergoing anti-coagulant therapy

- patients with metabolic bone disease
- patients undergoing radiotherapy treatment
- patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, polyether ether ketone (PEEK) or iridium allergies or hypersensitivities

Other than the above, there are no contraindications unique to this system.

Warnings and precautions

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

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

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

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

New and experienced implant users should do training before using a new system or attempting to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had orofacial radiotherapy).

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

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

Side effects

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

- pain
- swelling
- phonetic difficulties
- gingival inflammation

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

1. Open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
2. With non-sterile gloves, remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents of this inner package are sterile.
3. The sealed blister is to be opened by an assistant (with nonsterile gloves): remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field, open the tube cap and attach the implant placement tool onto the implant and carefully remove from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister base with a “peel-back” lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened. Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

Notice regarding serious incidents

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

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Material type	Stainless Steel (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Commercially pure titanium (grade 2, 3, 4), Titanium Alloy (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Medical Grade PEEK, Aluminium,
---------------	--

Disposal

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Reusable Instruments	6009544038769E

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Guía de osteotomía

Una guía de osteotomía es un instrumento quirúrgico no estéril a fijarse a una porción de hueso (p. ej. pelvis, fémur, tibia, cúbito) durante un procedimiento de osteotomía para delinear la línea de corte deseada y apoyar/guiar mecánicamente el dispositivo de corte (p. ej. una sierra de corte oscilante).

Medidor de profundidad/ángulo de implantes dentales reutilizable

Un medidor de profundidad/ángulo de implantes dentales reutilizable se utiliza durante las fases de planificación y posterior a la osteotomía de un procedimiento de implantación dental, antes de la colocación/fijación quirúrgica del implante, para medir varias longitudes (por ejemplo, la profundidad de perforación de la cavidad de la osteotomía, la altura de la mucosa, la distancia entre implantes/dientes para determinar la posición mesiodistal del implante) y/o los ángulos (por ejemplo, la dirección de la perforación en relación con el arco antagonista), para ayudar en la selección de un implante apropiado y/o el pilar protésico final que se va a instalar. Suele ser graduado y puede ser un instrumento manual o un dispositivo autónomo colocado intraoralmente. Algunos tipos están pensados para su uso durante la obtención de imágenes radiográficas.

Osteotomos dentales

Es un instrumento quirúrgico manual utilizado para dar forma y condensar el hueso en una osteotomía dental, normalmente al realizar un procedimiento quirúrgico de implante dental. Lo sujeta el usuario, que utiliza un mazo o martillo quirúrgico para ejercer manualmente una fuerza de impacto en el extremo proximal del instrumento. El dispositivo tiene un mango recto o en forma de bayoneta que conduce a 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 expansión de la cresta, condensación ósea y elevación del suelo sinusal. Este aparato está fabricado en acero inoxidable de alta calidad.

Retractores dentales básicos

Es un instrumento odontológico manual, no autorretentivo, cuya función es desplazar manualmente los tejidos blandos de la cavidad bucal para mejorar su visualización y acceso, y protegerlos durante los procedimientos quirúrgicos bucales. Es un dispositivo metálico e incluye una cuchilla con forma/gancho con un mango/porción de sujeción.

Guía de fresa quirúrgica, reutilizable

Es un dispositivo quirúrgico tubular manual que fue diseñado para colocar, marcar el ángulo y guiar simultáneamente una fresa quirúrgica rotatoria sobre tejido duro (p. ej., hueso) y para proteger el tejido blando circundante y la dentición mientras la fresa está en funcionamiento. Puede tener un mango en su extremo proximal para su sujeción y manipulación, o puede ser sujeta por otro dispositivo (por ejemplo, una plantilla ortopédica, una guía quirúrgica impresa en 3D). El dispositivo está dedicado al tamaño de la fresa, está hecho de metal y puede tener graduaciones a lo largo de su longitud; no está hecho a medida para un paciente específico.

Llaves dinamométricas dentales

Es una herramienta dental manual destinada a la aplicación manual de rotación para apretar/aflojar/retirar un dispositivo (por ejemplo, implante dental, registro espacial (localizador/seguidor/calibrador)) colocado en la cavidad bucal o cerca de ella, y/o en un instrumento quirúrgico, en asociación con un procedimiento quirúrgico dental (por ejemplo, registro de cirugía dental guiada). Puede tener una función de trinquete incorporada, con sentido de avance y retroceso, y una escala calibrada en la que se puede fijar un par de apriete recomendado; no es un destornillador. Suele estar fabricada con materiales metálicos y puede tener una conexión de enchufe estándar para alojar diferentes puntas/adaptadores de herramientas.

Adaptadores de llave

Es un componente de una llave quirúrgica (normalmente de carraca) destinado a permitir la conexión del cuerpo principal de la llave a diversas piezas distales (puntas). Es para ser utilizado durante un procedimiento quirúrgico invasivo, y no está dedicado únicamente al uso dental. Puede denominarse convertidor.

Estabilizadores de guías

Es un dispositivo utilizado para sujetar una guía quirúrgica a un implante colocado, mediante un tornillo integrado, con el fin de evitar que la guía quirúrgica cambie de posición mientras se preparan osteotomías de implantes adicionales y se colocan implantes.

Uso previsto

Los Instrumentos quirúrgicos reutilizables de Southern Implants están destinados a ser utilizados como parte de procedimientos y protocolos quirúrgicos para ayudar en el tratamiento de pacientes parcial o totalmente desdentados que reúnan las condiciones para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una corona individual permanente o extraíble, una prótesis dental parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior.

Los componentes del sistema están clasificados como productos sanitarios y son dispositivos de uso múltiple.

Guía de osteotomía

La Guía de osteotomía permite mejorar la preparación de la zona de la intervención delineando la línea de corte deseada y apoyando o guiando mecánicamente el dispositivo de corte.

Medidor de profundidad/ángulo de implantes dentales reutilizable

El Medidor reutilizable de profundidad/ángulo de implantes dentales permite mejorar la selección de implantes y/o la geometría final basada en pilares protésicos para la osteotomía específica.

Osteotomos dentales

El osteótomo dental es un instrumento quirúrgico manual que se utiliza para dar forma y condensar el hueso durante la preparación del lecho del implante, lo que permite realizar con éxito los procedimientos de expansión de la cresta, la condensación ósea y la elevación del suelo sinusal.

Retractores dentales básicos

Los Retractores dentales básicos se utilizan para desplazar manualmente el tejido blando de la cavidad oral con el fin de mejorar la visualización y el acceso a la zona del implante, así como para proporcionar protección durante el procedimiento quirúrgico.

Guía de fresa quirúrgica, reutilizable

La Guía de fresa quirúrgica fue diseñada para colocar, marcar el ángulo y guiar simultáneamente una fresa quirúrgica giratoria sobre tejido duro (p. ej., hueso) y para proteger el tejido blando circundante y la dentición mientras la fresa está en funcionamiento.

Llaves dinamométricas dentales

La Llave dinamométrica dental permite la aplicación manual de rotación para apretar, aflojar o extraer un instrumento quirúrgico y/o un dispositivo (por ejemplo, un implante dental) colocado en la cavidad bucal o cerca de ella en asociación con un procedimiento quirúrgico dental.

Adaptadores de llave

El Adaptador de llave facilita la compatibilidad de la llave dinamométrica dental con diversas piezas finales distales.

Estabilizadores de guías

Los Estabilizadores de guías ayudan a asegurar una guía quirúrgica para evitar desalineaciones o reposicionamientos involuntarios durante la colocación de implantes dentales y procedimientos quirúrgicos.

Indicaciones de uso

Los Instrumentos quirúrgicos reutilizables de Southern Implants son dispositivos reutilizables destinados a ayudar en los procedimientos quirúrgicos y facilitar la inserción y colocación de implantes dentales y restauraciones por parte de los clínicos. Los implantes dentales Southern Implants están destinados a procedimientos quirúrgicos de una y dos etapas en las siguientes situaciones y con los siguientes protocolos clínicos:

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

Usuario previsto

El usuario previsto para los Instrumentos quirúrgicos reutilizables no es diferente al de la terapia con implantes dentales.

El usuario previsto para los Instrumentos quirúrgicos reutilizables, con respecto a la terapia de implantes dentales, incluye técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes debidamente formados y experimentados.

Entorno previsto

El entorno previsto para la familia de dispositivos de Instrumentos quirúrgicos reutilizables no es distinto del de la terapia con implantes dentales.

El entorno previsto del sistema de Instrumentos quirúrgicos reutilizables, con respecto a la terapia de implantes dentales, incluye un laboratorio dental para la fabricación de la restauración y un entorno clínico como un quirófano o la consulta de un dentista.

Población de pacientes prevista

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

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

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

Información sobre el código del dispositivo

El instrumento reutilizable puede identificarse mediante abreviaturas específicas en los códigos de producto. Los identificadores de dispositivo se resumen en la Tabla A.

Tabla A - Códigos de dispositivo del instrumento reutilizable

Tipo de instrumento reutilizable	Código de producto del dispositivo
Guías de osteotomía	Las piezas etiquetadas CG-F-RT-30/ 40/ 50 e I-FH-RT son guías de osteotomía para sistemas de la Rohner Technique.
Medidor de profundidad/ángulo para implantes dentales, reutilizable.	Las piezas etiquetadas I-DG son medidores de profundidad para implantes dentales generales.
	Las piezas etiquetadas I-ADG e I-DI son medidores de ángulo para implantes dentales en general.
	Las piezas etiquetadas CH-I-DG e I-ZYG-DG-1 son medidores de profundidad para implantes cigomáticos.
	Las piezas etiquetadas I-ZYG-DI55 y ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 son medidores de ángulo para implantes cigomáticos.
	Las piezas etiquetadas MAX-(Ø)-PG son medidores de ángulo para implantes dentales MAX.
Osteotomos dentales	Las piezas etiquetadas I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD e I-HAMMER son para implantes dentales generales.
Retractores dentales básicos	Las piezas etiquetadas I-NIC/ -L son para implantes dentales generales.
	Las piezas etiquetadas I-ZYG-RET son para implantes cigomáticos.

	Las piezas etiquetadas I-PT-RET son para implantes pterigoideos.
Guía de fresa quirúrgica, reutilizable	Las piezas etiquetadas DGS-L-(Ø) y DGS-S-(Ø) son cucharas guía de fresa para implantes dentales generales.
	Las piezas etiquetadas GSDS-(Ø) e I-TDS-(Ø) son estabilizadores de fresa para implantes dentales generales.
	Las piezas etiquetadas TDF-RT-(Ø) e ICF-RT son guías quirúrgicas para sistemas Rohner Technique.
Llaves dinamométricas dentales	Las piezas etiquetadas como I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA son llaves dinamométricas para implantes dentales en general.
Adaptadores de llave	Las piezas etiquetadas como I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST e I-WI-SH/ SL/ SS son adaptadores de llave para implantes dentales en general.
Estabilizadores de guías	Piezas etiquetadas como I-GSN-SP e I-GS-SP para implantes de plataforma única (SP1).

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos del Instrumental quirúrgico reutilizable son similares a los de los Implantes dentales generales y los Implantes cigomáticos (es decir, la terapia con implantes dentales).

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

Guía de osteotomía

La Guía de osteotomía permite mejorar la preparación de la zona de la intervención delineando la línea de corte deseada y apoyando o guiando mecánicamente el dispositivo de corte.

Medidor de profundidad/ángulo de implantes dentales reutilizable

El Medidor reutilizable de profundidad/ángulo de implantes dentales permite mejorar la selección de implantes y/o la geometría final basada en pilares protésicos para la osteotomía específica.

Osteotomos dentales

Los Osteotomos dentales permiten realizar con éxito procedimientos de expansión de la cresta, condensación ósea y elevación del suelo sinusal.

Retractores dentales básicos

Los Retractores dentales básicos proporcionan una mejor protección de los tejidos blandos de la boca y las zonas circundantes durante los procedimientos quirúrgicos orales.

Guía de fresa quirúrgica, reutilizable

Las Guías para fresas quirúrgicas proporcionan una mejor protección de los tejidos blandos circundantes y de la dentición mientras se utiliza una fresa quirúrgica.

Llaves dinamométricas dentales

La Llave dinamométrica dental permite apretar, aflojar o extraer con éxito un instrumento quirúrgico y/o un dispositivo (por ejemplo, un implante dental) colocado en la cavidad bucal o cerca de ella.

Adaptadores de llave

El adaptador de llave permite utilizar la Llave dinamométrica dental con diversas piezas terminales distales.

Estabilizadores de guías

Los Estabilizadores de guías proporcionan una mejor alineación de la guía quirúrgica y una mejor protección de los tejidos blandos circundantes y de la dentición mientras se utiliza una fresa quirúrgica.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Limitaciones de los artículos reutilizables

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

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

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

Contención

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

Limpieza previa

Desmonte los instrumentos de las piezas de mano y todas las piezas de conexión de los instrumentos para limpiar la suciedad de las zonas obstruidas. Retire las fresas PEEK de las herramientas de colocación. Aclare con agua tibia durante 3 minutos y elimine los restos endurecidos con un cepillo de nylon suave. Evite los daños mecánicos durante la limpieza.

Limpieza manual o automatizada

Prepare un baño de ultrasonidos con un detergente adecuado (por ejemplo, limpiador de instrumentos Steritech - dilución al 5 %), sonicar durante 20 minutos (se pueden utilizar métodos alternativos si el usuario final lo prueba). Aclare con agua purificada/estéril.

NOTA: Siga siempre las instrucciones de uso de los fabricantes de productos de limpieza y desinfección. Cargue los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

Secado

Seque los instrumentos por dentro y fuera con aire comprimido filtrado o con toallitas sin pelusa de un solo uso. Empaque los instrumentos lo más rápido posible después de retirarlos en el contenedor de almacenamiento. Si es necesario un secado adicional, séquelos en un lugar limpio.

Inspección

Realice una inspección visual de los artículos para comprobar si hay algún daño.

Envasado

Utilice el material de empaque correcto según lo indicado para la esterilización por vapor para asegurar que se mantenga la esterilidad. Se recomienda un doble empackado. En su caso, los dispositivos limpiados, desinfectados y comprobados pueden montarse y colocarse en bandejas de instrumental, según proceda. Las bandejas de instrumental pueden envolverse dos veces o colocarse en bolsas de esterilización.

Esterilización

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

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Deje secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.

2. Para usuarios de EE. UU.: Método de esterilización por prevacío: envuelto, esterilice con vapor los pilares a 135°C (275°F) y 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Utilice una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

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

Almacenamiento

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

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este sistema no difieren de las del tratamiento con implantes dentales.

Las contraindicaciones de la terapia con implantes incluyen:

- pacientes médicamente no aptos para procedimientos quirúrgicos orales;
- en los que pueda colocarse un número inadecuado de implantes que limite el soporte funcional de la prótesis;
- pacientes menores de 18 años;
- pacientes con mala calidad ósea;
- pacientes con trastornos sanguíneos;
- presencia de infección en el lugar del implante;
- pacientes con alteraciones vasculares;
- pacientes con diabetes no controlada;
- pacientes con dependencia de drogas o alcohol;
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides;
- pacientes sometidos a terapia anticoagulante;
- pacientes con enfermedad ósea metabólica;
- pacientes sometidos a tratamiento de radioterapia;
- pacientes con alergias o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio, poliéter éter cetona (PEEK) o iridio;

Aparte de lo anterior, no existen contraindicaciones exclusivas para este sistema.

Advertencias y precauciones

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

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere firmemente realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- Los productos deben asegurarse contra la aspiración cuando se manipulan por vía intrabucal. La aspiración de productos puede provocar una infección o una lesión física imprevista.

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

Es importante estar atento y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden causar complicaciones graves, como lesiones en los ojos, daños en los

nervios y hemorragias excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario. No identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones.

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

- dolor;
- hinchazón;
- dificultades fonéticas;
- inflamación gingival.

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

- reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar;
- rotura del implante y/o pilar;
- aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención;
- infección que requiera la revisión del implante dental;
- lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes;
- respuestas histológicas con posible implicación de macrófagos y/o fibroblastos;
- formación de émbolos de grasa;
- aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión;
- perforación del seno maxilar;
- perforación de las placas labial y lingual;
- pérdida ósea que puede dar lugar a la revisión o retirada del implante.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se emballan de la siguiente manera:

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

4. La información del etiquetado se encuentra en la superficie de la cubierta despegable y en el exterior de la caja rígida.

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

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

Los demás componentes estériles se envasan en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. Los componentes no estériles se suministran limpios pero no estériles en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con cubierta despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

Aviso sobre incidentes graves

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

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Tipo de material Acero inoxidable (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), titanio comercialmente puro (grado 2, 3, 4), aleación de titanio (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK de grado médico, aluminio,

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants® y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants® y asumir

toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants® no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants® pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI-Básica para instrumentos reutilizables	6009544038769E

Literatura y catálogos relacionados

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

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE 2797	Dispositivo de prescripción*	Esterilización por irradiación	No esterilizado	Usar antes de (mm-aa)	No reutilizar	No volver a esterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado en la Comunidad Europea
											
Representante autorizado para Suiza	Fecha de fabricación	Condicional de Resonancia Magnética	Seguro para Resonancia Magnética	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Sistema de barrera estéril único	Consultar las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz del sol	No utilizar si el envase está dañado		

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

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

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

Descrizione

Guida all'Osteotomia

Una guida per osteotomia è uno strumento chirurgico non sterile destinato a essere fissato a una porzione di osso (ad esempio bacino, femore, tibia, ulna) durante un intervento di osteotomia per delineare la linea di taglio desiderata e sostenere/guidare meccanicamente il dispositivo di taglio (ad esempio la sega da taglio oscillante).

Misuratore Riutilizzabile di Profondità/Angolazione degli Impianti Dentali

Un misuratore riutilizzabile di profondità/angolazione dell'impianto dentale viene utilizzato durante le fasi di pianificazione e post-osteotomia di una procedura di implantologia dentale, prima dell'inserimento/fissazione chirurgica dell'impianto, per misurare varie lunghezze (ad esempio, la profondità della cavità osteotomica, l'altezza della mucosa, la distanza tra gli impianti/denti per determinare la posizione mesiodistale dell'impianto) e/o angoli (ad esempio, la direzione della perforazione rispetto all'arcata antagonista), per facilitare la selezione di un impianto appropriato e/o del moncone protesico finale da installare. È tipicamente graduato e può essere uno strumento portatile o un dispositivo autonomo posizionato intraoralmente; alcuni tipi sono destinati all'uso durante l'imaging a raggi X.

Osteotomi Dentali

Uno strumento chirurgico manuale utilizzato per modellare e condensare l'osso in un'osteotomia dentale, in genere durante l'esecuzione di una procedura chirurgica di impianto dentale. Viene tenuto in mano dall'operatore che, con un martello chirurgico, imprime manualmente una forza d'urto all'estremità prossimale dello strumento. Il dispositivo ha un'impugnatura dritta o a baionetta che conduce a una punta rotonda o concava all'estremità distale, che può essere contrassegnata da graduazioni 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. Si tratta di un dispositivo metallico che comprende una lama sagomata/agganciata e un'impugnatura.

Guida Riutilizzabile per Ponte Chirurgiche

Un dispositivo chirurgico tubolare portatile progettato per posizionare, angolare e guidare simultaneamente una punta chirurgica rotante su un tessuto duro (ad esempio, l'osso) e per proteggere i tessuti molli e la dentizione circostanti mentre la punta è in funzione. Può essere dotato di un'impugnatura all'estremità prossimale per la presa e la manipolazione, oppure può essere sostenuto da un altro dispositivo (ad esempio, una piastra ortopedica, una guida chirurgica stampata in 3D). Il dispositivo è dedicato alle dimensioni della punta, è in metallo e può avere delle graduazioni lungo la sua lunghezza; non è fatto 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. Può essere definito come un convertitore.

Stabilizzatori di Guida

Un dispositivo utilizzato per fissare una guida chirurgica a un impianto inserito, tramite una vite integrata, al fine di impedire che la guida chirurgica si sposti durante la preparazione di ulteriori osteotomie implantari e l'inserimento di impianti.

Uso previsto

Gli Strumenti Chirurgici Riutilizzabili di Southern Implants sono destinati a essere utilizzati nell'ambito di procedure e protocolli chirurgici per favorire il trattamento di pazienti parzialmente o totalmente edentuli idonei all'inserimento di uno o più impianti dentali come mezzo per fissare una corona singola permanente o rimovibile, una protesi dentale parziale o ad arco intero nella mascella superiore o inferiore.

I componenti del sistema sono classificati come dispositivi medici e sono dispositivi a uso multiplo.

Guida all'Osteotomia

La Guida per Osteotomia consente di migliorare la preparazione del sito procedurale delineando la linea di taglio desiderata e sostenendo o guidando meccanicamente il dispositivo di taglio.

Misuratore Riutilizzabile di Profondità/Angolazione degli Impianti Dentali

Il Misuratore Riutilizzabile di Profondità/Angolazione degli Impianti Dentali consente di migliorare la selezione degli impianti e/o la geometria finale del moncone protesico per l'osteotomia specifica.

Osteotomi Dentali

L'osteotomo dentale è uno strumento chirurgico manuale utilizzato per modellare e condensare l'osso durante la preparazione del sito implantare, consentendo di realizzare con successo le procedure di espansione della cresta, condensazione dell'osso e sollevamento del pavimento del sinus.

Divaricatori Dentali di Base

I Divaricatori Dentali di Base vengono utilizzati per spostare manualmente i tessuti molli della cavità orale per migliorare la visualizzazione e l'accesso al sito implantare, nonché per offrire protezione durante la procedura chirurgica.

Guida Riutilizzabile per Punta Chirurgiche

La Guida per Punta Chirurgica è stata progettata per posizionare, angolare e guidare simultaneamente una punta chirurgica rotante su un tessuto duro (ad esempio, l'osso) e per proteggere i tessuti molli e la dentizione circostanti mentre la punta è in funzione.

Chiavi Dinamometriche Dentali

La chiave dinamometrica Dentale consente di applicare manualmente la rotazione per stringere, allentare o rimuovere uno strumento chirurgico e/o un dispositivo (ad esempio, un impianto dentale) inserito o vicino alla cavità orale in associazione a una procedura chirurgica dentale.

Adattatori per Chiavi Dinamometriche

L'adattatore della chiave consente la compatibilità della chiave dinamometrica dentale con diverse estremità distali.

Stabilizzatori di Guida

Gli stabilizzatori di guida aiutano a fissare una guida chirurgica per evitare disallineamenti o riposizionamenti involontari durante l'inserimento di impianti dentali e le procedure chirurgiche.

Istruzioni per l'uso

Gli Strumenti Chirurgici Riutilizzabili di Southern Implants sono dispositivi riutilizzabili destinati ad assistere le procedure chirurgiche e a facilitare l'inserimento e il posizionamento di impianti dentali e restauri da parte dei medici. Gli impianti dentali Southern Implants sono previsti per procedure di chirurgia a una e due fasi, nelle seguenti situazioni e con i seguenti protocolli clinici:

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

Utilizzatore previsto

La destinazione d'uso degli Strumenti Chirurgici Riutilizzabili non è diversa da quella della terapia implantare dentale.

L'utente cui sono destinati gli Strumenti Chirurgici Riutilizzabili, per quanto riguarda la terapia implantare, comprende odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

L'ambiente in cui è destinata la famiglia di Strumenti Chirurgici Riutilizzabili non è dissimile da quello della terapia implantare dentale.

L'ambiente in cui è destinato il sistema di Strumenti Chirurgici Riutilizzabili, per quanto riguarda la terapia implantare dentale, comprende un laboratorio odontotecnico per la fabbricazione del restauro e un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

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

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

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

Informazioni sul codice del dispositivo

Lo strumento riutilizzabile può essere identificato da abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Gli identificatori dei dispositivi sono riassunti nella Tabella A.

Tabella A - Codici dei dispositivi per strumenti riutilizzabili

Tipo di Strumento Riutilizzabile	Codice Prodotto Dispositivo
Guide per Osteotomia	Parti etichettate CG-F-RT-30/ 40/ 50 e I-FH-RT sono guide per osteotomia per i sistemi della tecnica Rohner.
Misuratore Riutilizzabile di Profondità/Angolazione dell'Impianto Dentale	Parti etichettate I-DG sono misuratori di profondità per impianti dentali generici
	Parti etichettate I-ADG e I-DI sono calibri angolari per impianti dentali generici.
	Parti etichettate CH-I-DG e I-ZYG-DG-1 sono misuratori di profondità per impianti zigomatici.
	Parti etichettate I-ZYG-DI55 e ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 sono misuratori angolari per impianti zigomatici.
	Parti etichettate MAX-(Ø)-PG sono calibri angolari per impianti dentali MAX.
Osteotomi Dentali	Parti etichettate I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD e I-HAMMER sono per impianti dentali generici.
Divaricatori Dentali di Base	Parti etichettate I-NIC/ -L sono per impianti dentali generici.
	Parti etichettate I-ZYG-RET sono per impianti zigomatici.
	Parti etichettate I-PT-RET sono per impianti pterigoidei.
Guida Riutilizzabile per Ponte Chirurgiche	Parti etichettate DGS-L-(Ø) e DGS-S-(Ø) sono cucchiaini guida per impianti dentali generici.
	Parti etichettate GSDS-(Ø) e I-TDS-(Ø) sono stabilizzatori per trapani per impianti dentali generici.
	Parti etichettate TDF-RT-(Ø) e ICF-RT sono guide chirurgiche per i sistemi della Tecnica Rohner
Chiavi Dinamometriche Dentali	Parti etichettate I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA sono chiavi dinamometriche per impianti dentali generici.

Adattatori per Chiavi Dinamometriche	Parti etichettate I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST e I-WI-SH/ SL/ SS sono adattatori per chiavi per impianti dentali generici.
Stabilizzatori di Guida	Parti etichettate I-GSN-SP e I-GS-SP per impianti a Piattaforma Singola (SP1)

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici degli Strumenti Chirurgici Riutilizzabili sono simili a quelli degli impianti dentali generici e degli impianti zigomatici (cioè della terapia implantare).

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

Guida all'Osteotomia

La Guida per Osteotomia consente di migliorare la preparazione del sito procedurale delineando la linea di taglio desiderata e sostenendo o guidando meccanicamente il dispositivo di taglio.

Misuratore Riutilizzabile di Profondità/Angolazione degli Impianti Dentali

Il Misuratore Riutilizzabile di Profondità/Angolazione degli Impianti Dentali consente di migliorare la selezione degli impianti e/o la geometria finale del moncone protesico per l'osteotomia specifica.

Osteotomi Dentali

Gli Osteotomi Dentali consentono di realizzare con successo interventi di espansione della cresta, condensazione ossea e sollevamento del pavimento del sinus.

Divaricatori Dentali di Base

I Divaricatori Dentali di Base offrono una migliore protezione dei tessuti molli della bocca e delle aree circostanti durante le procedure chirurgiche orali.

Guida Riutilizzabile per Ponte Chirurgiche

Le Guide per Ponte Chirurgiche offrono una migliore protezione dei tessuti molli e della dentizione circostanti mentre la punta chirurgica è in funzione.

Chiavi Dinamometriche Dentali

La Chiave Dinamometrica Dentale consente di stringere, allentare o rimuovere con successo uno strumento chirurgico e/o un dispositivo (ad esempio, un impianto dentale) inserito o vicino alla cavità orale.

Adattatori per Chiavi Dinamometriche

L'adattatore della chiave consente di utilizzare la chiave dinamometrica dentale con diverse estremità distali.

Stabilizzatori di Guida

Gli Stabilizzatori di Guida consentono di migliorare l'allineamento della guida chirurgica e la protezione dei tessuti molli e della dentizione circostanti durante il funzionamento del trapano chirurgico.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Limitazioni sugli articoli riutilizzabili

Non è possibile fornire un valore diretto per gli strumenti riutilizzabili. Le elaborazioni frequenti possono avere effetti minori sugli strumenti. La durata del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso, pertanto gli strumenti, se adeguatamente curati e ispezionati dopo ogni utilizzo, possono essere riutilizzati più volte. Tenere un elenco di controllo degli strumenti su cui registrare il numero di utilizzi.

Prima del ritrattamento, il dispositivo deve essere accuratamente ispezionato e testato per determinarne l'idoneità al riutilizzo.

NOTA: durante l'uso, maneggiare le punte e gli strumenti con pinzette sterili per ridurre al minimo la contaminazione del vassoio degli strumenti e il rischio di danneggiare i guanti chirurgici sterili.

Contenimento

Appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti), immergendo lo strumento in acqua fredda (la terra secca può essere difficile da rimuovere).

Pulizia preliminare

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

Pulizia manuale o automatizzata

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

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

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

Asciugatura

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

Ispezione

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

Imballaggio

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

Sterilizzazione

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

1. Metodo di sterilizzazione previsto: sterilizzare a vapore i monconi a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È necessario utilizzare esclusivamente un involucro o un sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Per gli utilizzatori negli USA: metodo di sterilizzazione previsto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

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

Conservazione

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

Controindicazioni

Le controindicazioni di questo sistema non sono diverse da quelle della terapia implantare.

Le controindicazioni alla terapia implantare includono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali
- quando un numero inadeguato di impianti può essere inserito limitando il supporto funzionale della protesi
- pazienti di età inferiore ai 18 anni
- pazienti con scarsa qualità dell'osso
- pazienti con disturbi del sangue
- presenza di infezioni nel sito implantare
- pazienti con compromissione vascolare
- pazienti con diabete non controllato
- pazienti con dipendenza da droghe o abuso di alcol
- pazienti sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi
- pazienti sottoposti a terapia anti-coagulante
- pazienti con malattia ossea metabolica
- pazienti sottoposti a trattamento radioterapico
- pazienti con allergie o ipersensibilità al titanio puro, alla lega di titanio (Ti6Al4V), all'oro, al palladio, al polietere etere chetone (PEEK) o all'iridio.

Oltre a quanto sopra, non esistono controindicazioni specifiche per questo sistema.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

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

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale;
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;

- una corretta pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati è essenziale per il successo del trattamento implantare;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di un'osteointegrazione di successo;
- l'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici, poiché questi sono conduttivi.

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

Effetti collaterali

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

- dolore
- gonfiore
- difficoltà fonetiche
- infiammazione gengivale

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

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

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

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

componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterili all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di coperchio rimovibile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio rimovibile.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

Materiali

Tipo di materiale Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Titanio commercialmente puro (grado 2, 3, 4), Lega di Titanio (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK di Grado Medicaie, Alluminio,

Smaltimento

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

Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants® e deve essere utilizzato solo con i prodotti originali associati e secondo le raccomandazioni riportate nei singoli cataloghi dei prodotti. L'utilizzatore di questo prodotto deve studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants® e assumersi la piena responsabilità delle indicazioni e dell'uso corretto di questo prodotto. Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso non corretto. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants® potrebbero non essere autorizzati o messi in vendita in tutti i mercati.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI-Base per strumenti riutilizzabili	6009544038769E

Letteratura correlata e cataloghi

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

Simboli e avvertenze

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

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

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

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

Description

Guide pour ostéotomie

Un guide d'ostéotomie est un instrument chirurgical non stérile conçu pour être fixé à une partie de l'os (comme le bassin, le fémur, le tibia, ou le cubitus) pendant une ostéotomie. Il sert à tracer la ligne de coupe souhaitée et à guider mécaniquement le dispositif de coupe, tel qu'une scie à découper oscillante.

Jauge réutilisable de profondeur/angle d'implant dentaire

Une jauge réutilisable de profondeur/angle pour implant dentaire est utilisée pendant les étapes de la planification et post-ostéotomie lors d'une procédure d'implantation dentaire. Avant la fixation chirurgicale de l'implant, elle évalue diverses longueurs (comme la profondeur de forage, la hauteur de la muqueuse, et la distance entre les implants/dents pour déterminer leur position mésiodistale) et/ou angles (tels que la direction de la perforation par rapport à l'arcade antagoniste). Ceci facilite le choix d'un implant approprié et/ou un pilier prothétique final. 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 portatif utilisé pour façonner et condenser l'os lors d'une ostéotomie dentaire, notamment pendant une intervention chirurgicale d'implant dentaire. Il est tenu par l'utilisateur qui utilise un maillet ou un marteau chirurgical pour exercer manuellement une force d'impact sur l'extrémité proximale de l'instrument. Le dispositif est doté d'un manche droit ou en forme de baïonnette menant à un embout rond ou concave à l'extrémité distale, lequel peut être marqué de repères pour indiquer les différences de profondeur. Il est utilisé pour les procédures d'expansion de crête, de condensation osseuse et d'élévation du plancher sinusal. 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 d'un dispositif métallique qui comprend une lame façonnée et crochetée avec un manche / partie de maintien.

Guide foret chirurgical, réutilisable

Un dispositif chirurgical tubulaire portatif conçu pour placer, orienter et guider simultanément un foret chirurgical rotatif sur un tissu dur (p. ex., un os) et pour protéger les tissus mous avoisinants et la dentition pendant que le foret est en fonctionnement. Il peut être muni d'un manche à son extrémité proximale pour la tenue et la manipulation, ou il peut être tenu par un autre dispositif (p. ex., un gabarit orthopédique ou un guide chirurgical imprimé en 3D). Le dispositif comporte des repères le long de sa longueur pour la taille des forets métalliques. Il n'est pas adapté spécifiquement à un patient.

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/calibreur)) monté dans ou à proximité de la cavité buccale, et/ou à un instrument chirurgical, en association avec une procédure de chirurgie dentaire (p. ex., 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.

Stabilisateurs de guide

Dispositif utilisé pour maintenir un guide chirurgical sur un implant placé, par l'intermédiaire d'une vis intégrée, afin d'empêcher le guide chirurgical de changer de position pendant que des ostéotomies d'implant supplémentaires sont préparées et que des implants sont placés.

Usage prévu

Les instruments chirurgicaux réutilisables d'extraction de vis de Southern Implants sont conçus pour être intégrés dans des procédures et protocoles chirurgicaux spécifiques. Ils simplifient le traitement des patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires. Ces implants servent de fixation pour des restaurations prothétiques permanentes ou amovible, telles que des couronnes, des prothèses dentaires partielles ou complètes, qu'elles soient destinées à la mâchoire supérieure ou inférieure.

Les composants du système sont classés en tant que dispositifs médicaux et utilisables à plusieurs reprises.

Guide pour ostéotomie

Le guide d'ostéotomie améliore la préparation du site d'intervention en traçant la ligne de coupe souhaitée et en définissant ou guidant mécaniquement le dispositif de coupe.

Jauge réutilisable de profondeur/angle d'implant dentaire

La jauge de profondeur/angle pour implants dentaires réutilisable améliore la sélection des implants et/ou la géométrie finale basée sur le pilier prothétique pour une ostéotomie précise.

Ostéotomes dentaires

L'ostéotome dentaire est un outil chirurgical portatif utilisé pour préparer le site de l'implant. Il permet de façonner, condenser l'os et réussir les procédures d'expansion de la crête, de condensation osseuse et de soulèvement du plancher sinusal.

Rétracteurs dentaires de base

Les écarteurs dentaires de base sont utilisés pour déplacer manuellement les tissus mous de la cavité buccale, améliorant ainsi la visualisation et l'accès au site d'implantation tout en les protégeant pendant la procédure chirurgicale.

Guide foret chirurgical, réutilisable

Le guide foret chirurgical est conçu pour placer, orienter et guider simultanément un foret chirurgical rotatif sur un tissu dur (p. ex., un os) et pour protéger les tissus mous avoisinants et la dentition pendant que le foret est en fonctionnement.

Clés dynamométriques dentaires

La clé dynamométrique dentaire permet de manœuvrer manuellement pour serrer, desserrer ou retirer des instruments chirurgicaux et/ou des dispositifs (comme un implant dentaire) dans la cavité buccale ou à proximité, dans le cadre d'une intervention chirurgicale dentaire.

Adaptateurs de clés

L'adaptateur de clé assure la compatibilité de la clé dynamométrique dentaire avec divers embouts distaux.

Stabilisateurs de guide

Les stabilisateurs de guide aident à maintenir en place un guide chirurgical, évitant tout désalignement ou repositionnement involontaire lors de la mise en place de l'implant dentaire et des procédures chirurgicales.

Mode d'emploi

Les instruments chirurgicaux réutilisables de Southern Implants sont des dispositifs réutilisables conçus pour simplifier les procédures chirurgicales en facilitant l'insertion et la mise en place d'implants dentaires et de restaurations par les cliniciens. Les implants dentaires de Southern Implants sont conçus pour des procédures chirurgicales en un ou deux temps, adaptés aux situations et aux protocoles cliniques suivants :

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

Utilisateur concerné

L'utilisateur prévu pour les instruments chirurgicaux réutilisables est similaire à ceux qui sont traités par implant dentaire.

Concernant la thérapie par implants dentaires, les instruments chirurgicaux réutilisables s'adressent aux techniciens dentaires, aux chirurgiens maxillo-faciaux, aux dentistes généralistes, aux orthodontistes, aux parodontistes, aux prosthodontistes, ainsi qu'à d'autres utilisateurs professionnels dûment formés et expérimentés dans l'utilisation d'implants.

Environnement d'utilisation prévu

L'environnement prévu pour la famille d'instruments chirurgicaux réutilisables est similaire à celle de la thérapie par implants dentaires.

L'environnement d'utilisation prévu pour le système d'instruments chirurgicaux réutilisables, dans le cadre du traitement des implants dentaires, inclut un laboratoire dentaire dédié à la fabrication des restaurations, ainsi qu'un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients prévue

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

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

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

Informations sur le code de l'appareil

L'instrument réutilisable peut être identifié par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants des appareils sont résumés dans le tableau A.

Tableau A – Codes des appareils réutilisables

Type d'instrument réutilisable	Code produit de l'appareil
Guides d'ostéotomie	Les pièces étiquetées CG-F-RT-30/ 40/ 50 et I-FH-RT sont des guides d'ostéotomie pour les systèmes de la Technique Rohner
Jauge de profondeur/d'angle de l'implant dentaire, réutilisable	Les pièces étiquetées I-DG sont des jauges de profondeur pour implants dentaires en général
	Les pièces étiquetées I-ADG et I-DI sont des jauges d'angle pour implants dentaires en général
	Les pièces étiquetées CH-I-DG et I-ZYG-DG-1 sont des jauges de profondeur pour les implants zygomatiques
	Les pièces étiquetées I-ZYG-DI55 et ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 sont des jauges d'angle pour implants zygomatiques
	Les pièces étiquetées MAX-(Ø)-PG sont des jauges d'angle pour implants dentaires MAX
Ostéotomes dentaires	Les pièces étiquetées I-OST- (Ø)C/ P/ SU, I-FSD et I-HAMMER sont pour les implants dentaires en général
Rétracteurs dentaires de base	Les pièces étiquetées I-NIC/ -L sont pour les implants dentaires en général
	Les pièces étiquetées I-ZYG-RET sont pour les implants zygomatiques
	Les pièces étiquetées I-PT-RET sont pour les implants ptérygoïdiens

Guide foret chirurgical, réutilisable	Les pièces étiquetées DGS-L-(Ø) et DGS-S- (Ø) sont des cuillères de guide foret pour implants dentaires en général
	Les pièces étiquetées GSDS-(Ø) et I-TDS-(Ø) sont des stabilisateurs de foret pour implants dentaires en général
	Les pièces étiquetées TDF-RT-(Ø) et ICF-RT sont des guides chirurgicaux pour les systèmes de la Technique Rohner
Clés dynamométriques dentaires	Les pièces étiquetées I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA sont des clés dynamométriques pour implants dentaires en général
Adaptateurs de clés	Les pièces étiquetées I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST et I-WI-SH/ SL/ SS sont des adaptateurs de clé pour implants dentaires en général
Stabilisateurs de guide	Pièces étiquetées I-GSN-SP et I-GS-SP pour les implants à plateforme unique (SP1)

Avantages cliniques

Les avantages cliniques des instruments chirurgicaux réutilisables sont similaires à ceux des implants dentaires en général, y compris les implants zygomatiques (c'est-à-dire le traitement par implant dentaire).

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

Guide pour ostéotomie

Le guide d'ostéotomie améliore la préparation du site d'intervention en traçant la ligne de coupe souhaitée et en définissant ou guidant mécaniquement le dispositif de coupe.

Jauge réutilisable de profondeur/angle d'implant dentaire

La jauge de profondeur/angle pour implants dentaires réutilisable améliore la sélection des implants et/ou la géométrie finale basée sur le pilier prothétique pour une ostéotomie précise.

Ostéotomes dentaires

Les ostéotomes dentaires garantissent le succès des procédures d'expansion des crêtes, de condensation osseuse et de levée des sinus.

Rétracteurs dentaires de base

Les écarteurs dentaires de base assurent une protection optimale des tissus mous de la cavité buccale et des zones avoisinantes pendant les interventions chirurgicales orales.

Guide foret chirurgical, réutilisable

Les guides foret chirurgicaux assurent une protection optimale des tissus mous et de la dentition environnante pendant que le foret chirurgical est en fonctionnement.

Clés dynamométriques dentaires

La clé dynamométrique dentaire facilite le serrage, desserrage ou retrait d'instruments chirurgicaux et/ou d'un dispositif (comme les implants dentaires) dans la cavité buccale ou à proximité.

Adaptateurs de clés

L'adaptateur de clé permet d'utiliser la clé dynamométrique dentaire avec divers embouts distaux.

Stabilisateurs de guide

Les stabilisateurs de guide assurent un meilleur alignement du guide chirurgical et protègent les tissus mous et de la dentition environnants pendant que le foret chirurgical est en marche.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Limites sur les articles réutilisables

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

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

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

Confinement

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

Pré-nettoyage

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

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

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

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

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

Séchage

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

Inspection

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

Emballage

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

Stérilisation

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

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.

2. Pour les utilisateurs aux États-Unis : méthode de stérilisation pré-vide : enveloppée, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) à une pression 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Stockage

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

Contre-indications

Les contre-indications de ce système ne diffèrent pas de celles liées à la thérapie par implants dentaires.

Les contre-indications à la thérapie implantaire comprennent :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales
- dans les cas où il est possible de poser un nombre insuffisant d'implants, pouvant toutefois limiter le soutien fonctionnel de la prothèse
- les patients de moins de 18 ans.
- les patients présentant une déficience osseuse
- les patients souffrants d'affections hématologiques
- l'existence d'une infection à l'emplacement de l'implant
- les patients souffrant de troubles vasculaires
- les patients souffrant de diabète non contrôlé
- les patients souffrant de toxicomanie ou d'alcoolisme
- les patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes
- les patients sous traitement anticoagulant
- les patients souffrant d'une maladie osseuse métabolique
- les patients en cours de traitement de radiothérapie
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium, au polyétheréthércétone (PEEK) ou à l'iridium

Outre les cas précédents, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce système.

Mises en garde et précautions

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

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

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience en placement d'implants, et de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. Une technique inappropriée peut conduire à l'échec de l'implant, à des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou à une perte de support osseux. La défaillance des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

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

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

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

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

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

Effets secondaires

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

- douleur
- enflure
- difficultés phonétiques
- inflammation gingivale

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

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit:

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

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

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

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Type de matériau Acier inoxydable (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Titane commercialement pur (grade 2, 3, 4), Alliage de titane (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK de qualité médicale, Aluminium,

Élimination

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les instruments réutilisables	6009544038769E

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits d'implant Tri-Nex®

CAT-2005 - Catalogue de produits d'implants IT

CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée

CAT-2020 - Catalogue de produits d'implants Hexagonal externe

CAT-2042 - Catalogue de produits d'implants Conique profond

CAT-2043 - Catalogue de produits d'implants Hexagonal interne

CAT-2060 - Catalogue de produits d'implant PROVATA®

CAT-2069 - Catalogue de produits d'implant INVERTA®

CAT-2070 - Catalogue de produits d'implant zygomatiques

CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique (SP1)

Symboles et avertissements

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

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

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

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

Beschreibung

Osteotomie-Schablone

Eine Osteotomie-Schablone ist ein unsteriles chirurgisches Instrument, das während eines Osteotomieverfahrens an einem Knochenteil (z. B. Becken, Oberschenkelknochen, Schienbein, Elle) angebracht wird, um die gewünschte Schnittlinie zu definieren und die Schneidvorrichtung (z. B. eine oszillierende Säge) mechanisch zu unterstützen/zuführen.

Wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate

Eine wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate wird während der Planungs- und Postosteotomie-Phasen eines Zahnimplantationsverfahrens vor der chirurgischen Implantatinserterion/-fixierung verwendet, um verschiedene Längen (z. B. Bohrtiefe der Osteotomiehöhle, Schleimhauthöhe, Abstand zwischen Implantaten/Zähnen zur Bestimmung der mesiodistalen Position des Implantats) und/oder Winkel (z. B. Richtung der Perforation in Bezug auf den Gegenkiefer) zu messen, um die Auswahl eines geeigneten Implantats und/oder endgültigen prothetischen Abutments zu unterstützen, das eingesetzt werden soll. Es handelt sich in der Regel um ein abgestuftes Instrument, das entweder in der Hand gehalten oder als Einzelgerät intraoral platziert wird; einige Typen sind für die Verwendung bei Röntgenaufnahmen vorgesehen.

Zahnärztliche Osteotome

Ein handgehaltenes chirurgisches Instrument, das zur Knochenformung und -verdichtung bei einer zahnärztlichen Osteotomie verwendet wird, typischerweise bei der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs an einem Zahnimplantat. Es wird vom Anwender gehalten, der mit einem chirurgischen Hammer manuell eine Schlagkraft auf das proximale Ende des Instruments ausübt. Das Gerät hat einen geraden oder bajonettförmigen Griff, der am distalen Ende in eine runde oder konkave Spitze führt, die mit Skalen versehen sein kann, um Tiefenunterschiede anzuzeigen. Es wird für Gewebeerweiterung, Knochenkondensierung und die Sinusbodenelevation verwendet. Das Gerät besteht aus hochwertigem Edelstahl.

Einfache zahnärztliche 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 um ein Metallgerät mit einer geformten/gehakten Klinge und einem Griff/Halteteil.

Chirurgische Bohrschablone, wiederverwendbar

Ein handgehaltenes, röhrenförmiges chirurgisches Gerät zum gleichzeitigen Platzieren, Abwinkeln und Führen eines rotierenden chirurgischen Bohrers auf hartem Gewebe (z. B. Knochen) und zum Schutz des umgebenden Weichgewebes und der Zähne, während der Bohrer läuft. Es kann am proximalen Ende einen Griff zum Halten und Manipulieren haben oder von einer anderen Vorrichtung gehalten werden (z. B. orthopädische Schablone, 3D-gedruckte chirurgische Anleitung). Das Gerät ist für die Größe des Bohrers bestimmt, besteht aus Metall und kann in seiner Länge mit einer Markierung versehen sein. Das Gerät wird nicht individuell 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.

Steckschlüssel-Adapter

Eine Komponente eines chirurgischen Schraubenschlüssels (typischerweise eine Ratsche), die dazu dient, den Hauptkörper des Schlüssels mit einer Vielzahl von distalen Endstücken (Bits) zu verbinden. Er ist für die Verwendung

während eines invasiven chirurgischen Eingriffs vorgesehen und nicht nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt. Er kann auch als Konverter bezeichnet werden.

Führung Stabilisatoren

Eine Vorrichtung, die dazu dient, eine chirurgische Schablone mittels einer integrierten Schraube an einem gesetzten Implantat zu befestigen, um die chirurgische Schablone vor einer Positionsverschiebung zu schützen, während weitere Implantat-Osteotomien vorbereitet und Implantate gesetzt werden.

Verwendungszweck

Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Southern Implants sind für die Verwendung als Teil chirurgischer Verfahren und Protokolle vorgesehen, um die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu unterstützen, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate als Mittel zur Befestigung einer dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkrone, eines Teil- oder Vollbogenzahnersatzes im Ober- oder Unterkiefer in Frage kommen.

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

Osteotomie-Schablone

Die Osteotomie-Schablone ermöglicht eine bessere Vorbereitung der Operationsstelle, indem sie die gewünschte Schnittlinie vorzeichnet und die Schneidvorrichtung mechanisch unterstützt oder führt.

Wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate

Die wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate ermöglicht eine bessere Auswahl der Implantate und/oder der endgültigen prothetischen Abutmentgeometrie für die spezifische Osteotomie.

Zahnärztliche Osteotome

Das zahnärztliche Osteotom ist ein handgehaltenes chirurgisches Instrument, das zur Knochenformung und -verdichtung während der Präparation des Implantatbetts verwendet wird und die erfolgreiche Durchführung von Kieferkammexpansionen, Knochenverdichtungen und Sinusbodenelevationen ermöglicht.

Einfache zahnärztliche Retraktoren

Die einfachen zahnärztlichen Retraktoren werden zur manuellen Verschiebung des Weichgewebes in der Mundhöhle verwendet, um die Visualisierung und den Zugang zur Implantationsstelle zu verbessern und sie während des chirurgischen Eingriffs zu schützen.

Chirurgische Bohrschablone, wiederverwendbar

Die chirurgische Bohrschablone dient zum gleichzeitigen Platzieren, Abwinkeln und Führen eines rotierenden chirurgischen Bohrers auf hartem Gewebe (z. B. Knochen) und zum Schutz des umgebenden Weichgewebes und der Zähne, während der Bohrer läuft.

Dental-Drehmomentschlüssel

Der Dental-Drehmomentschlüssel ermöglicht die manuelle Anwendung einer Drehbewegung, die zum Festziehen, Lösen oder Entfernen eines chirurgischen Instruments und/oder eines Geräts (z. B. eines Zahnimplantats) dient, das in oder nahe der Mundhöhle in Verbindung mit einem zahnärztlichen chirurgischen Eingriff eingesetzt wird.

Steckschlüssel-Adapter

Der Steckschlüssel-Adapter ermöglicht eine Kompatibilisierung des Dental-Drehmomentschlüssels mit verschiedenen distalen Endstücken.

Führung Stabilisatoren

Die Führung Stabilisatoren helfen bei der Sicherung einer chirurgischen Schablone, um unbeabsichtigte Fehlausrichtungen oder Neupositionierungen beim Einsetzen von Zahnimplantaten und bei chirurgischen Eingriffen zu verhindern.

Indikationen für die Verwendung

Bei den wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten von Southern Implants handelt es sich um wiederverwendbare Geräte, die bei chirurgischen Eingriffen helfen und dem Arzt das Einsetzen von Zahnimplantaten und Zahnersatz erleichtern. Southern Implants Zahnimplantate sind sowohl für ein- als auch zweizeitige chirurgische Eingriffe in den folgenden Situationen und mit den folgenden klinischen Protokollen vorgesehen:

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

Vorgesehene Benutzer

Der vorgesehene Benutzer für die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente ist dem der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Zu den vorgesehenen Benutzern der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente für die Zahnimplantattherapie gehören Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die vorgesehene Einsatzumgebung für die Produktgruppe der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Die vorgesehene Einsatzumgebung für das System der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente umfasst in Bezug auf die Zahnimplantattherapie ein Dentallabor für die Anfertigung der Restauration und eine klinische Umgebung wie einen Operationssaal oder ein zahnärztliches Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

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

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

Informationen über den Gerätecode

Das wiederverwendbare Instrument kann durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Gerätekennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A - Gerätecodes für wiederverwendbare Instrumente

Typ des wiederverwendbaren Instruments	Produktcode des Geräts
Osteotomie-Schablonen	Teile mit der Kennzeichnung CG-F-RT-30/ 40/ 50 und I-FH-RT sind Osteotomie-Schablonen für Rohner-Technik-Systeme
Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate, wiederverwendbar	Teile mit der Kennzeichnung I-DG sind Tiefenmesser für allgemeine Zahnimplantate
	Teile mit der Kennzeichnung I-ADG und I-DI sind Winkelmesser für allgemeine Zahnimplantate
	Teile mit der Kennzeichnung CH-I-DG und I-ZYG-DG-1 sind Tiefenmesser für Zygomatic-Implantate
	Teile mit der Kennzeichnung I-ZYG-DI55 und ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 sind Winkelmesser für Zygomatic-Implantate
	Teile mit der Kennzeichnung MAX-(Ø)-PG sind Winkelmesser für MAX-Zahnimplantate

Zahnärztliche Osteotome	Teile mit der Kennzeichnung I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD und I-HAMMER sind für allgemeine Zahnimplantate bestimmt.
Einfache zahnärztliche Retraktoren	Teile mit der Kennzeichnung I-NIC/ -L sind für allgemeine Zahnimplantate bestimmt.
	Teile mit der Kennzeichnung I-ZYG-RET sind für Zygomatic-Implantate
	Teile mit der Kennzeichnung I-PT-RET sind für Pterygoid-Implantate
Chirurgische Bohrschablone, wiederverwendbar	Teile mit der Kennzeichnung DGS-L-(Ø) und DGS-S-(Ø) sind Bohrlöffel für Bohrschablonen für allgemeine Zahnimplantate
	Teile mit der Kennzeichnung GSDS-(Ø) und I-TDS-(Ø) sind Bohrstabilisatoren für allgemeine Zahnimplantate
	Teile mit der Kennzeichnung TDF-RT-(Ø) und ICF-RT sind Bohrschablonen für Rohner-Technik-Systeme
Dental-Drehmomentschlüssel	Teile mit der Kennzeichnung I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA sind Drehmomentschlüssel für allgemeine Zahnimplantate
Steckschlüssel-Adapter	Teile mit der Kennzeichnung I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST und I-WI-SH/ SL/ SS sind Steckschlüssel-Adapter für allgemeine Zahnimplantate
Führung Stabilisatoren	Teile mit der Kennzeichnung I-GSN-SP und I-GS-SP für Einzelplattform-Implantate (SP1)

Klinischer Nutzen

Die klinischen Nutzen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente sind denen der allgemeinen Zahnimplantate und der Zygomatic Implants (d.h. der Zahnimplantattherapie) ähnlich.

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

Osteotomie-Schablone

Die Osteotomie-Schablone ermöglicht eine bessere Vorbereitung der Operationsstelle, indem sie die gewünschte Schnittlinie vorzeichnet und die Schneidvorrichtung mechanisch unterstützt oder führt.

Wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate

Die wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate ermöglicht eine bessere Auswahl der Implantate und/oder der endgültigen prothetischen Abutmentgeometrie für die spezifische Osteotomie.

Zahnärztliche Osteotome

Die zahnärztlichen Osteotome ermöglichen die erfolgreiche Durchführung von Kieferkammexpansion, Knochenkonsolidation und Sinusbodenelevation.

Einfache zahnärztliche Retraktoren

Die einfachen zahnärztlichen Retraktoren bieten einen verbesserten Schutz des Weichgewebes des Mundes und der umliegenden Bereiche während oral-chirurgischer Verfahren.

Chirurgische Bohrschablone, wiederverwendbar

Chirurgische Bohrschablonen bieten einen verbesserten Schutz des umgebenden Weichgewebes und der Zähne, während ein chirurgischer Bohrer läuft.

Dental-Drehmomentschlüssel

Der Dental-Drehmomentschlüssel ermöglicht das erfolgreiche Festziehen, Lösen oder Entfernen eines chirurgischen Instruments und/oder einer Vorrichtung (z. B. eines Zahnimplantats), die in oder nahe der Mundhöhle angebracht ist.

Steckschlüssel-Adapter

Der Steckschlüssel-Adapter ermöglicht die Verwendung des Dental-Drehmomentschlüssels mit verschiedenen distalen Endstücken.

Führung Stabilisatoren

Die Führung Stabilisatoren bieten eine verbesserte Ausrichtung der chirurgische Schablone und einen verbesserten Schutz des umgebenden Weichgewebes und der Zähne, während ein chirurgischer Bohrer läuft.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

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

Eindämmung

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

Vorreinigung

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

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

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

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

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

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

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

Sterilisation

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

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

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

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für dieses System sind denen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Zu den Kontraindikationen für eine Implantattherapie gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind
- wo eine unzureichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, was die funktionelle Unterstützung der Prothese einschränkt
- Minderjährige Patienten unter 18 Jahren
- Patienten mit schlechter Knochenqualität
- Patienten mit Blutkrankheiten
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauchsabhängigkeit
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen
- Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium, Polyetheretherketon (PEEK) oder Iridium

Abgesehen von den oben genannten Punkten gibt es keine speziellen Kontraindikationen für dieses System.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes führen kann, was die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

- Schmerzen
- Schwellung
- phonetische Schwierigkeiten
- Zahnfleischentzündung

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

- allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material
- Bruch des Implantats und/oder des Abutments
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht
- Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen
- histologische Reaktionen mit möglicher Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Bildung von Fettembolien
- Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert
- Perforation der Kieferhöhle
- Perforation der labialen und lingualen Platte
- Knochenverlust, der zu einer Revision oder Entfernung des Implantats führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialtyp Edelstahl (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), handelsübliches Reintitan (Grad 2, 3, 4), Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK in medizinischer Qualität, Aluminium,

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basic-UDI für wiederverwendbare Instrumente	6009544038769E

Weiterführende Literatur und Kataloge

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

Symbols und Warnhinweise

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

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

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

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

Descrição

Guia de osteotomia

Uma guia de osteotomia é um instrumento cirúrgico não esterilizado destinado a ser fixado a uma porção de osso (por exemplo, pélvis, fêmur, tíbia, cúbito) durante um procedimento de osteotomia para delinear a linha de corte pretendida e apoiar/guiar mecanicamente o dispositivo de corte (por exemplo, serra de corte oscilante).

Profundidade do Implante Dentário Reutilizável/Medidor de Ângulo

Um medidor de ângulo/profundidade de implante dentário reutilizável é utilizado durante as fases de planeamento e pós-osteotomia de um procedimento de implantação dentária, antes da colocação/fixação cirúrgica do implante, para medir vários comprimentos (por exemplo, profundidade de perfuração da cavidade de osteotomia, altura da mucosa, distância entre implantes/dentes para determinar a posição mesiodistal do implante) e/ou ângulos (por exemplo, direção da perfuração em relação à arcada antagonista), para ajudar na seleção de um implante adequado e/ou pilar protético final a instalar. 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.

Osteótomos dentários

Um instrumento cirúrgico manual utilizado para moldar e condensar o osso numa osteotomia dentária, normalmente durante a realização de um procedimento cirúrgico de implante dentário. É segurado pelo utilizador, que utiliza um martelo cirúrgico ou um martelo para aplicar manualmente uma força de impacto à extremidade proximal do instrumento. O dispositivo possui cabo reto ou em forma de baioneta que conduz 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.

Retratores dentários básicos

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 um dispositivo metálico e inclui uma lâmina em forma de gancho com uma pega/parte de suporte.

Guia de broca cirúrgica, reutilizável

Dispositivo cirúrgico tubular portátil concebido para colocar, inclinar e guiar simultaneamente uma broca cirúrgica rotativa em tecidos duros (por exemplo, osso) e para proteger os tecidos moles e a denteção circundantes enquanto a broca está a funcionar. Pode ter uma pega na sua extremidade proximal para segurar e manipular, ou pode ser segurada por outro dispositivo (por exemplo, gabarito ortopédico, guia cirúrgica impresso em 3D). O dispositivo é dedicado ao tamanho da broca, é feito de metal e pode ter graduações ao longo do seu comprimento; não é feito por 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 designado por conversor.

Estabilizadores de guia

Um dispositivo utilizado para fixar uma guia cirúrgica a um implante colocado, através de um parafuso integrado, de modo a evitar que a guia cirúrgica mude de posição enquanto são preparadas osteotomias de implantes adicionais e colocados implantes.

Utilização pretendida

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Southern Implants destinam-se a ser utilizados como parte de procedimentos e protocolos cirúrgicos para auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa unitária permanente ou amovível, prótese dentária parcial ou de arcada completa no maxilar superior ou inferior.

Os componentes do sistema são classificados como dispositivos médicos e são dispositivos de utilização múltipla.

Guia de Osteotomia

A guia de osteotomia permite uma melhor preparação do local do procedimento, delineando a linha de corte pretendida e apoiando ou guiando mecanicamente o dispositivo de corte.

Profundidade do Implante Dentário Reutilizável/Medidor de Ângulo

O medidor de profundidade/ângulo de implante dentário reutilizável permite uma melhor seleção de implantes e/ou a geometria final baseada no pilar protético para a osteotomia específica.

Osteótomos dentários

O osteótomo dentário é um instrumento cirúrgico manual utilizado para moldar e condensar o osso durante a preparação do local do implante, permitindo a realização bem sucedida de procedimentos de expansão do rebordo, condensação óssea e elevação do pavimento sinusal.

Retratores dentários básicos

Os afastadores dentários básicos são utilizados para deslocar manualmente os tecidos moles da cavidade oral, a fim de melhorar a visualização e o acesso ao local de implantação, bem como para os proteger durante o procedimento cirúrgico.

Guia de broca cirúrgica, reutilizável

O guia de broca cirúrgica concebido para colocar, angular e guiar simultaneamente uma broca cirúrgica rotativa em tecidos duros (por exemplo, osso) e para proteger os tecidos moles e a dentição circundantes enquanto a broca está a funcionar.

Chaves de torque dentárias

A chave de torque dentária permite a aplicação manual de rotação para apertar, desapertar ou remover um instrumento cirúrgico e/ou um dispositivo (por exemplo, implante dentário) instalado na cavidade oral ou perto dela, em associação com um procedimento cirúrgico dentário. 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 parafusos. É tipicamente feito de materiais metálicos e pode ter uma ligação de tomada padrão para acomodar diferentes pontas/adaptadores de ferramentas.

Adaptadores de chaves

O adaptador de chave permite a compatibilidade da chave de torque dentária com várias peças finais distais. Destina-se a ser utilizado durante um procedimento cirúrgico invasivo e não é concebido apenas para uso dentário.

Estabilizadores de guia

Os estabilizadores de guia ajudam a fixar uma guia cirúrgica para evitar o desalinhamento ou reposicionamento não intencional durante a colocação de implantes dentários e procedimentos cirúrgicos.

Indicações de utilização

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Southern Implants são dispositivos reutilizáveis destinados a auxiliar nos procedimentos cirúrgicos e a facilitar a inserção e colocação de implantes e restaurações dentárias pelos médicos. Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de um e dois estágios nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

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

Utilizador pretendido

O utilizador a que se destinam os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis não é diferente do da terapia de implantes dentários.

O utilizador previsto para os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, no que diz respeito à terapia de implantes dentários, inclui técnicos dentários, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protésicos e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente pretendido

O ambiente previsto para a família de dispositivos de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis não é diferente do da terapia de implantes dentários.

O ambiente a que se destina o sistema de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, no que respeita à terapia de implantes dentários, inclui um laboratório dentário para o fabrico da restauração e um ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

População pretendida de pacientes

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

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

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

Informações sobre o código do dispositivo

O instrumento reutilizável pode ser identificado por abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores de dispositivos estão resumidos na Tabela A.

Tabela A - Códigos de dispositivos de instrumentos reutilizáveis

Tipo de instrumento reutilizável	Código do produto do dispositivo
Guias de osteotomia	As peças rotuladas CG-F-RT-30/ 40/ 50 e I-FH-RT são guias de osteotomia para sistemas Rohner Technique
Medidor de profundidade/ângulo de implantes dentários, reutilizável	As peças rotuladas I-DG são medidores de profundidade para implantes dentários gerais
	As peças rotuladas I-ADG e I-DI são medidores de ângulo para implantes dentários gerais
	As peças rotuladas CH-I-DG e I-ZYG-DG-1 são medidores de profundidade para implantes zigomáticos
	As peças rotuladas I-ZYG-DI55 e ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 são medidores de ângulo para implantes zigomáticos
	As peças rotuladas MAX-(Ø)-PG são medidores de ângulo para implantes dentários MAX

Osteótomos dentários	As peças rotuladas I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD e I-HAMMER destinam-se a implantes dentários gerais
Retratores dentários básicos	As peças rotuladas I-NIC/ -L destinam-se a implantes dentários gerais
	As peças rotuladas I-ZYG-RET destinam-se a implantes zigomáticos
	As peças rotuladas I-PT-RET destinam-se a implantes pterigóides
Guia de broca cirúrgica, reutilizável	As peças rotuladas DGS-L-(Ø) e DGS-S-(Ø) são colheres-guia de broca para implantes dentários gerais
	As peças rotuladas GSDS-(Ø) e I-TDS-(Ø) são estabilizadores de brocas para implantes dentários gerais
	As peças rotuladas TDF-RT-(Ø) e ICF-RT são guias cirúrgicas para sistemas Rohner Technique
Chaves de torque dentárias	As peças rotuladas I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA são chaves de torque para implantes dentários em geral
Adaptadores de chaves	As peças rotuladas I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST e I-WI-SH/ SL/ SS são adaptadores de chaves para implantes dentários gerais
Estabilizadores de guia	As peças rotuladas I-GSN-SP e I-GS-SP para implantes de plataforma única (SP1)

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são semelhantes aos dos implantes dentários gerais e dos implantes zigomáticos (ou seja, terapia de implantes dentários).

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

Guia de Osteotomia

A guia de osteotomia permite uma melhor preparação do local do procedimento, delineando a linha de corte pretendida e apoiando ou guiando mecanicamente o dispositivo de corte.

Profundidade do Implante Dentário Reutilizável/Medidor de Ângulo

O medidor de profundidade/ângulo de implante dentário reutilizável permite uma melhor seleção de implantes e/ou a geometria final baseada no pilar protético para a osteotomia específica.

Osteótomos dentários

Os osteótomos dentários permitem a realização bem sucedida de procedimentos de expansão do rebordo, condensação óssea e elevação do pavimento sinusal.

Retratores dentários básicos

Os afastadores dentários básicos proporcionam uma melhor proteção dos tecidos moles da boca e das áreas circundantes durante os procedimentos cirúrgicos orais.

Guia de broca cirúrgica, reutilizável

Os guias de brocas cirúrgicas proporcionam uma melhor proteção dos tecidos moles circundantes e da dentição enquanto uma broca cirúrgica está a ser utilizada.

Chaves de torque dentárias

A chave de torque dentária permite apertar, desapertar ou remover com êxito um instrumento cirúrgico e/ou um dispositivo (por exemplo, um implante dentário) instalado na cavidade oral ou perto dela.

Adaptadores de chaves

O adaptador de chave permite que a chave de torque dentária seja utilizada com várias peças de extremidade distal.

Estabilizadores de guia

Os estabilizadores de guia proporcionam um melhor alinhamento da guia cirúrgica e uma melhor proteção dos tecidos moles e da dentição circundantes enquanto a broca cirúrgica está em funcionamento.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Limitações sobre itens reutilizáveis

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

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

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

Contenção

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

Pré-limpeza

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

Limpeza manual ou automatizada

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

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

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

Secagem

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

Inspeção

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

Embalagem

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

Esterilização

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

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

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

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

Armazenamento

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

Contra-indicações

As contra-indicações para este sistema não são diferentes das da terapia com implantes dentários.

As contra-indicações para a terapia com implantes incluem:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais
- onde um número inadequado de implantes pode ser colocado, limitando o suporte funcional da prótese
- pacientes com idade inferior a 18 anos
- pacientes com má qualidade óssea
- pacientes com doenças do sangue
- presença de infecção no local do implante
- doentes com problemas vasculares
- pacientes com diabetes não controlada
- pacientes com dependência de drogas ou álcool
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas
- pacientes submetidos a terapia anti-coagulante
- pacientes com doença óssea metabólica
- pacientes submetidos a tratamento de radioterapia
- pacientes que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio, platina, irídio ou polietereetercetona (PEEK)

Para além do acima referido, não existem contra-indicações exclusivas para este sistema.

Avisos e precauções

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

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- Os produtos devem ser protegidos contra a aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infeção ou a lesões físicas indesejadas.

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

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

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

- dor
- inchaço
- dificuldades fonéticas
- inflamação gengival

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

- reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar
- fratura do implante e/ou pilar
- afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção
- infeção que exija a revisão do implante dentário
- danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente
- respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos
- formação de êmbolos de gordura
- afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão
- perfuração do seio maxilar
- perfuração das placas labial e lingual
- perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Tipo de material Aço inoxidável (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), titânio comercialmente puro (grau 2, 3, 4), liga de titânio (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK de grau médico, alumínio,

Eliminação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	6009544038769E

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos implantes Tri-Nex®

CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT

CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados

CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo

CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical

CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos

CAT-2060 - Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®

CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic

CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Περιγραφή

Οδηγός οστεοτομίας

Ο οδηγός οστεοτομίας είναι ένα μη αποστειρωμένο χειρουργικό όργανο που προορίζεται να συνδεθεί σε ένα τμήμα οστού (π.χ. λεκάνη, μηριαίο οστό, κνήμη, ωλένη) κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας οστεοτομίας για να περιγράψει την επιθυμητή γραμμή κοπής και να υποστηρίξει/οδηγήσει μηχανικά τη συσκευή κοπής (π.χ. ταλαντευόμενο πριόνι κοπής).

Επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής βάθους/γωνίας οδοντικών εμφυτευμάτων

Ένας επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής βάθους/γωνίας οδοντικού εμφυτεύματος χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και των σταδίων μετά την οστεοτομία μιας διαδικασίας οδοντικής εμφύτευσης, πριν από τη χειρουργική τοποθέτηση/στερέωση του εμφυτεύματος, για τη μέτρηση διαφόρων μηκών (π.χ. βάθος διάτρησης της κοιλότητας οστεοτομίας, ύψος βλεννογόνου, απόσταση μεταξύ εμφυτευμάτων/δοντιών για τον προσδιορισμό της μεσοδιστικής θέσης του εμφυτεύματος) και/ή γωνιών (π.χ. κατεύθυνση της διάτρησης σε σχέση με το ανταγωνιστικό τόξο), για να βοηθήσει στην επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος και/ή του τελικού προσθετικού στηρίγματος που θα τοποθετηθεί. Είναι συνήθως διαβαθμισμένο και μπορεί να είναι είτε φορητό όργανο είτε αυτόνομη συσκευή που τοποθετείται ενδοστοματικά, ορισμένοι τύποι προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια απεικόνισης μέσω ακτίνων Χ.

Οστεότομος δοντιών

Χειρουργικό όργανο χειρός που χρησιμοποιείται για τη διαμόρφωση και τη συμπίκνωση του οστού σε οστεοτομία δοντιών, συνήθως κατά τη χειρουργική επέμβαση οδοντικών εμφυτευμάτων. Κρατείται από τον χρήστη, ο οποίος χρησιμοποιεί ένα χειρουργικό σφυρί ή σφυρί για να ασκήσει χειροκίνητα μια δύναμη κρούσης στο εγγύς άκρο του οργάνου. Η συσκευή έχει ευθύγραμμη λαβή ή λαβή σε σχήμα ξιφολόγχης που καταλήγει σε στρογγυλό ή κοίλο άκρο στο άνω άκρο, το οποίο μπορεί να φέρει διαβαθμίσεις για την ένδειξη των διαφορών βάθους. Χρησιμοποιείται για επεμβάσεις επέκτασης της κορυφογραμμής, συμπίκνωσης των οστών και ανύψωσης του εδάφους των ιγμορείων. Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα.

Βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα

Χειροκίνητο, μη αυτοσυγκρατούμενο οδοντιατρικό όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιείται για τη χειροκίνητη μετατόπιση μαλακών ιστών της στοματικής κοιλότητας για τη βελτίωση της απεικόνισης και της πρόσβασής τους και για την προστασία τους κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο στόμα. Είναι μια μεταλλική συσκευή και περιλαμβάνει μια διαμορφωμένη/αγκιστρωτή λεπίδα με λαβή/μέρος συγκράτησης.

Οδηγός χειρουργικού τρυπανιού, επαναχρησιμοποιούμενο

Σωληνοειδής χειρουργική συσκευή χειρός, σχεδιασμένη για την ταυτόχρονη τοποθέτηση, γωνία και καθοδήγηση ενός περιστρεφόμενου χειρουργικού τρυπανιού σε σκληρό ιστό (π.χ. οστό) και για την προστασία των γύρω μαλακών ιστών και της οδοντοστοιχίας κατά τη λειτουργία του τρυπανιού. Μπορεί να διαθέτει λαβή στο εγγύς άκρο του για συγκράτηση και χειρισμό, ή μπορεί να συγκρατείται από άλλη συσκευή (π.χ. ορθοπεδικό εργαλείο, τρισδιάστατα εκτυπωμένος χειρουργικός οδηγός). Η συσκευή είναι αφιερωμένη στο μέγεθος του τρυπανιού, είναι κατασκευασμένη από μέταλλο και μπορεί να έχει διαβαθμίσεις κατά μήκος της, δεν κατασκευάζεται κατά παραγγελία για κάθε ασθενή.

Οδοντιατρικά δυναμομετρικά κλειδιά

Χειροκίνητο οδοντιατρικό εργαλείο που προορίζεται για τη χειροκίνητη εφαρμογή περιστροφής για τη σύσφιξη/χαλάρωση/αφαίρεση μιας συσκευής (π.χ. οδοντικό εμφύτευμα, χωροστάτης (εντοπιστής/εντοπιστής/βαθμονομητής)) τοποθετημένης μέσα ή κοντά στη στοματική κοιλότητα ή/και σε ένα χειρουργικό όργανο, σε συνδυασμό με μια οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση (π.χ. οδοντιατρική καθοδηγούμενη χειρουργική εγγραφή). Μπορεί να έχει ενσωματωμένη λειτουργία κασάνιας, με κατεύθυνση προς τα εμπρός και προς τα πίσω, και βαθμονομημένη κλίμακα στην οποία μπορεί να ρυθμιστεί η συνιστώμενη ροπή, δεν πρόκειται όμως για κατασβίδι. Είναι συνήθως κατασκευασμένο από μεταλλικά υλικά και μπορεί να έχει μια τυπική υποδοχή σύνδεσης για να φιλοξενεί διαφορετικές μύτες/προσαρμογείς εργαλείων.

Αντάπτορες κλειδιών

Εξάρτημα ενός χειρουργικού κλειδιού (συνήθως τύπου κασάνιας) που προορίζεται να επιτρέπει τη σύνδεση του κύριου σώματος του κλειδιού με διάφορα απομακρυσμένα ακραία τεμάχια (bits). Προορίζεται για χρήση κατά τη

διάρκεια επεμβατικής χειρουργικής διαδικασίας και δεν προορίζεται μόνο για οδοντιατρική χρήση. Μπορεί να αναφέρεται και ως μετατροπέας.

Σταθεροποιητές οδηγού

Μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση ενός χειρουργικού οδηγού σε ένα τοποθετημένο εμφύτευμα, μέσω μιας ενσωματωμένης βίδας, προκειμένου να εξασφαλιστεί η μετατόπιση του χειρουργικού οδηγού από τη θέση του κατά την προετοιμασία πρόσθετων οστεοτομιών εμφυτεύματος και την τοποθέτηση εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία της Southern Implants προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο χειρουργικών διαδικασιών και πρωτοκόλλων για τη θεραπεία ασθενών με εν μέρει ή πλήρη έλλειψη οδοντοστοιχίας που είναι επιλέξιμοι για τοποθέτηση ενός ή περισσότερων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερέωσης μόνιμης ή αφαιρούμενης μονής στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο.

Τα συστατικά στοιχεία του συστήματος ταξινομούνται ως ιατρικές συσκευές και είναι συσκευές πολλαπλής χρήσης.

Οδηγός οστεοτομίας

Ο οδηγός οστεοτομίας επιτρέπει τη βελτίωση της προετοιμασίας της θέσης επέμβασης, περιγράφοντας την επιθυμητή γραμμή κοπής και υποστηρίζοντας ή καθοδηγώντας μηχανικά τη συσκευή κοπής.

Επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής βάθους/γωνίας οδοντικών εμφυτευμάτων

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής βάθους/γωνίας οδοντικών εμφυτευμάτων επιτρέπει τη βελτίωση της επιλογής των εμφυτευμάτων ή/και της τελικής γεωμετρίας του προσθετικού κολοβώματος για τη συγκεκριμένη οστεοτομία.

Οστεότομος δοντιών

Ο οδοντιατρικός οστεότομος είναι ένα χειροκίνητο χειρουργικό όργανο που χρησιμοποιείται για τη διαμόρφωση και τη συμπίκνωση του οστού κατά την προετοιμασία του σημείου εμφυτεύματος, επιτρέποντας την επιτυχή επίτευξη των διαδικασιών επέκτασης της κορυφογραμμής, συμπίκνωσης του οστού και ανύψωσης του εδάφους των ιγμορείων.

Βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα

Τα βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα χρησιμοποιούνται για τη χειροκίνητη μετατόπιση των μαλακών ιστών της στοματικής κοιλότητας για τη βελτίωση της οπτικοποίησης και της πρόσβασης στο σημείο εμφύτευσης, καθώς και για την προστασία τους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Οδηγός χειρουργικού τρυπανιού, επαναχρησιμοποιούμενο

Ο οδηγός χειρουργικού τρυπανιού έχει σχεδιαστεί για την ταυτόχρονη τοποθέτηση, γωνία και καθοδήγηση ενός περιστρεφόμενου χειρουργικού τρυπανιού σε σκληρό ιστό (π.χ. οστό) και για την προστασία των γύρω μαλακών ιστών και της οδοντοστοιχίας κατά τη λειτουργία του τρυπανιού.

Οδοντιατρικά δυναμομετρικά κλειδιά

Το οδοντιατρικό δυναμομετρικό κλειδί επιτρέπει τη χειροκίνητη εφαρμογή περιστροφής για τη σύσφιξη, χαλάρωση ή αφαίρεση ενός χειρουργικού εργαλείου ή/και μιας συσκευής (π.χ. οδοντιατρικό εμφύτευμα) που τοποθετείται μέσα ή κοντά στη στοματική κοιλότητα σε συνδυασμό με μια οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση.

Αντάπτορες κλειδιών

Ο προσαρμογέας κλειδιού επιτρέπει τη συμβατότητα του οδοντιατρικού δυναμομετρικού κλειδιού με διάφορα απομακρυσμένα εξαρτήματα.

Σταθεροποιητές οδηγού

Οι σταθεροποιητές οδηγού βοηθούν στην ασφάλιση ενός χειρουργικού οδηγού για την αποφυγή ακούσιας λανθασμένης ευθυγράμμισης ή επανατοποθέτησης κατά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων και τις χειρουργικές επεμβάσεις.

Οδηγίες χρήσης

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία της Southern Implants είναι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές που προορίζονται να βοηθήσουν στις χειρουργικές επεμβάσεις και να διευκολύνουν την εισαγωγή και τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων και αποκαταστάσεων από τους ιατρούς. Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants προορίζονται για χειρουργικές επεμβάσεις ενός και δύο σταδίων στις ακόλουθες περιπτώσεις και με τα ακόλουθα κλινικά πρωτόκολλα:

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

Προβλεπόμενος χρήστης

Ο προοριζόμενος χρήστης των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων δεν διαφέρει από αυτόν της θεραπείας οδοντικών εμφυτευμάτων.

Ο προοριζόμενος χρήστης για τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, όσον αφορά τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα, περιλαμβάνει οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, οδοντιάτρους, ορθοδοντικούς, περιοδοντολόγους, οδοντοπροσθετικούς και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Το προβλεπόμενο περιβάλλον για την οικογένεια συσκευών επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων δε διαφέρει από αυτό της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα.

Το προβλεπόμενο περιβάλλον του συστήματος επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων, όσον αφορά τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα, περιλαμβάνει ένα οδοντιατρικό εργαστήριο για την κατασκευή της αποκατάστασης και ένα κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα οδοντιατρείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

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

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

Πληροφορίες κωδικού συσκευής

Το επαναχρησιμοποιούμενο όργανο μπορεί να ταυτοποιηθεί με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντος. Τα αναγνωριστικά της συσκευής συνοψίζονται στον πίνακα Α.

Πίνακας Α - Κωδικοί συσκευών επαναχρησιμοποιήσιμων οργάνων

Τύπος επαναχρησιμοποιήσιμου οργάνου	Κωδικός προϊόντος συσκευής
Οδηγοί οστεοτομίας	Εξάρτηματα με τη σήμανση CG-F-RT-30/ 40/ 50 και I-FH-RT είναι οδηγοί οστεοτομίας για τα συστήματα Rohner Technique.
Μετρητής βάθους/γωνίας οδοντικού εμφυτεύματος,	Εξάρτημα με τη σήμανση I-DG είναι μετρητής βάθους για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα. Εξάρτημα με τη σήμανση I-ADG και I-DI είναι γωνιόμετρα για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.

επαναχρησιμοποιήσιμος	Εξαρτήματα με τη σήμανση CH-I-DG και I-ZYG-DG-1 είναι μετρητές βάθους για ζυγωματικά εμφυτεύματα.
	Εξάρτημα με τη σήμανση I-ZYG-DI55 και ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 είναι γωνιόμετρα για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση MAX-(Ø)-PG είναι γωνιομετρητές για οδοντιατρικά εμφυτεύματα MAX.
Οστεότομος δοντιών	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD και I-HAMMER προορίζονται για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.
Βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-NIC/ -L προορίζονται για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-ZYG-RET είναι για ζυγωματικά εμφυτεύματα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-PT-RET προορίζονται για εμφυτεύματα πτερυγοειδούς.
Οδηγός χειρουργικού τρυπανιού, επαναχρησιμοποιούμενο	Εξαρτήματα με τη σήμανση DGS-L-(Ø) και DGS-S-(Ø) είναι οδηγοί τρυπανιού για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση GSDS-(Ø) και I-TDS-(Ø) είναι σταθεροποιητές τρυπανιών για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.
	Εξαρτήματα με τη σήμανση TDF-RT-(Ø) και ICF-RT είναι χειρουργικοί οδηγοί για τα συστήματα Rohner Technique.
Οδοντιατρικά δυναμομετρικά κλειδιά	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA είναι δυναμομετρικά κλειδιά για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.
Αντάπτορες κλειδιών	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST και I-WI-SH/ SL/ SS είναι προσαρμογείς κλειδιών για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.
Σταθεροποιητές οδηγού	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-GSN-SP και I-GS-SP για εμφυτεύματα ενιάς πλατφόρμας (SP1)

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη των επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων είναι παρόμοια με εκείνα των γενικών οδοντικών εμφυτευμάτων και των ζυγωματικών εμφυτευμάτων (δηλαδή της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα).

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

Οδηγός οστεοτομίας

Ο οδηγός οστεοτομίας επιτρέπει τη βελτίωση της προετοιμασίας της θέσης επέμβασης, περιγράφοντας την επιθυμητή γραμμή κοπής και υποστηρίζοντας ή καθοδηγώντας μηχανικά τη συσκευή κοπής.

Επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής βάθους/γωνίας οδοντικών εμφυτευμάτων

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής βάθους/γωνίας οδοντικών εμφυτευμάτων επιτρέπει τη βελτίωση της επιλογής των εμφυτευμάτων ή/και της τελικής γεωμετρίας του προσθετικού κολοβώματος για τη συγκεκριμένη οστεοτομία.

Οστεότομος δοντιών

Τα οδοντιατρικά οστεότομα επιτρέπουν την επιτυχή επίτευξη διαδικασιών επέκτασης της κορυφογραμμής, οστικής συμπίκνωσης και ανύψωσης του εδάφους των ιγμορείων.

Βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα

Τα βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα παρέχουν βελτιωμένη προστασία των μαλακών ιστών του στόματος και των γύρω περιοχών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο στόμα.

Οδηγός χειρουργικού τρυπανιού, επαναχρησιμοποιούμενο

Οι οδηγοί χειρουργικού τρυπανιού παρέχουν βελτιωμένη προστασία των γύρω μαλακών ιστών και της οδοντοστοιχίας κατά τη λειτουργία του χειρουργικού τρυπανιού.

Οδοντιατρικά δυναμομετρικά κλειδιά

Το οδοντιατρικό δυναμομετρικό κλειδί επιτρέπει την επιτυχή σύσφιξη, χαλάρωση ή αφαίρεση ενός χειρουργικού εργαλείου ή/και μιας συσκευής (π.χ. οδοντικού εμφυτεύματος) που είναι τοποθετημένη στη στοματική κοιλότητα ή κοντά σε αυτήν.

Αντάπτορες κλειδίων

Ο προσαρμογέας κλειδιού επιτρέπει τη χρήση του οδοντιατρικού δυναμομετρικού κλειδιού με διάφορα απομακρυσμένα εξαρτήματα.

Σταθεροποιητές οδηγού

Οι σταθεροποιητές οδηγού παρέχουν βελτιωμένη ευθυγράμμιση του χειρουργικού οδηγού και βελτιωμένη προστασία των γύρω μαλακών ιστών και της οδοντοστοιχίας κατά τη λειτουργία του χειρουργικού τρυπανιού.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

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

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

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

Περιορισμός

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

Προκαθαρισμός

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

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσεως των κατασκευαστών περί καθαριστικών και απολυμαντικών. Τοποθετήστε συσκευές σε θερμοαπολυμαντήρα. Εκτελέστε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης, και στη συνέχεια τον κύκλο στεγνώματος.

Στέγνωμα

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

Επιθεώρηση

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

Συσκευασία

Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας όπως ενδείκνυται για την αποστείρωση με ατμό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της στεριότητας. Συνιστάται διπλή συσκευασία. Κατά περίπτωση, οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και

ελεγμένες συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν και να τοποθετηθούν σε δίσκους οργάνων κατά περίπτωση. Οι δίσκοι οργάνων μπορούν να τυλίγονται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

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

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

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

Αποθήκευση

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

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για αυτό το σύστημα δε διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα.

Οι αντενδείξεις για τη θεραπεία με εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα
- όπου μπορεί να τοποθετηθεί ανεπαρκής αριθμός εμφυτευμάτων, περιορίζοντας τη λειτουργική υποστήριξη της πρόθεσης
- ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών
- ασθενείς με κακή ποιότητα οστών
- ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος
- ασθενείς με αγγειακή βλάβη
- ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη
- ασθενείς με εξαρτήσεις από ναρκωτικά ή αλκοόλ
- ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών
- ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών
- ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία
- ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο, κετόνη πολυαιθερικού αιθέρα (PEEK) ή ιρίδιο

Εκτός από τα παραπάνω, δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτό το σύστημα.

Προεidoποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

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

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

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

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

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

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

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

Παρενέργειες

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

- πόνο
- πρήξιμο
- φωνητικές δυσκολίες
- φλεγμονή των ούλων

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

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

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

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

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

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

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Τύπος υλικού Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμός 2, 3, 4), κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, ιατρικού βαθμού PEEK, αλουμίνιο,

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό UDI για επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα	6009544038769E

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

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

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο να με ακτινοβολία	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία α χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστείρωσ ετε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτη μένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

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

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

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

Beskrivning

Osteotomi guide

En osteotomiguide är ett icke-sterilt kirurgiskt instrument avsett att fästas på en del av benet (t.ex. bäcken, lårben, tibia, ulna) under en osteotomiprocedur för att skissera den önskade skärlinjen och mekaniskt stödja/styra skäranordningen (t.ex. oscillerande kapsåg).

Återanvändbar tandimplantat djup/vinkelmätare

En återanvändbar tandimplantat djup/vinkelmätare används under planerings- och post-osteotomistadierna av ett tandimplantationsförfarande, före kirurgisk implantatplacering/fixering, för att mäta olika längder (t.ex. borddjup i osteotomihålan, slemhinnehöjd, avstånd mellan implantat/tänder för att bestämma implantatets mesiodistalposition) och/eller vinklar (t.ex. perforeringens riktning i förhållande till antagonistbågen), för att hjälpa till vid valet av ett lämpligt implantat och/eller slutligt protetik distansen som ska installeras. Den är vanligtvis graderad och kan vara ett handhållet instrument eller en fristående anordning placerad intraoralt; vissa typer är avsedda att användas under röntgenbilder.

Tand osteotomer

Ett handhållet kirurgiskt instrument som används för att forma och kondensera ben i en tandosteotomi, vanligtvis när man utför ett tandimplantatkirurgiskt ingrepp. Den hålls av användaren som kommer att använda en kirurgisk klubba eller hammare för att manuellt överföra en slagkraft till instrumentets proximala ände. Enheten har ett rakt eller bajonettformat handtag som leder till en rund eller konkv spets vid den distala änden, som kan vara markerad med graderingar för att indikera djupskillnader. Det används för procedurer för att expandera utskottet, benkondensering och sinusgolvshöjning. Denna enhet är gjord av högkvalitativt rostfritt stål.

Grundläggande tandupprullare

Ett handhållet, icke-självhållande tandinstrument avsett att användas för att manuellt förskjuta mjuka vävnader i munhålan för att förbättra deras visualisering och åtkomst och för att ge dem skydd under orala kirurgiska ingrepp. Det är en metallisk enhet och inkluderar ett format/hakat blad med ett handtag/hållardel.

Kirurgisk borrhjula, återanvändbar

En handhållen rörformad kirurgisk anordning utformad för att samtidigt placera, vinkla och styra en roterande kirurgisk borr på hård vävnad (t.ex. ben) och för att skydda den omgivande mjuka vävnaden och tanden medan borren är i drift. Den kan ha ett handtag vid sin proximala ände för att hålla och manipulera, eller så kan den hållas av en annan enhet (t.ex. ortopedisk jigg, 3D-printad kirurgisk guide). Enheten är dedikerad till borkronans storlek, gjord av metall och kan ha graderingar längs sin längd; den är inte skraddarsydd för en specifik patient.

Tand vridmomentskiftnycklar

Ett handhållet tandverktyg avsett för manuell applicering av rotation för att dra åt/lossa/ta bort en anordning (t.ex. tandimplantat, spatialt register (lokalisera/spårare/kalibrator)) inpassad i eller nära munhålan och/eller en kirurgiskt instrument, i samband med ett tandkirurgiskt ingrepp (t.ex. registrering av tandläkarstyrd kirurgi). Den kan ha en inbyggd spärrfunktion, med riktning framåt och bakåt, och en kalibrerad skala till vilken ett rekommenderat vridmoment kan ställas in; det är inte en skruvmejsel. Den är vanligtvis gjord av metalliska material och kan ha standardhylsanslutning för att rymma olika verktygsbits/adapter.

Skiftnyckel adapterar

En komponent av en kirurgisk skiftnyckel (typiskt spärrtyp) avsedd att möjliggöra anslutning av skiftnyckelns huvudkropp till en mängd olika distala ändstycken (bits). Den är avsedd att användas under ett invasivt kirurgiskt ingrepp och är inte avsedd endast för tandvård. Det kan kallas en omvandlare.

Guide stabilisatorer

En enhet som används för att hålla fast en kirurgisk guide till ett placerat implantat, via en integrerad skruv, för att säkra den kirurgiska guiden från skiftande position medan ytterligare implantatosteotomier förbereds och implantat placeras.

Avsedd användning

Southern Implants återanvändbara kirurgiska instrument är avsedda att användas som en del av kirurgiska procedurer och protokoll för att hjälpa till vid behandlingen av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera tandimplantat som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar enkelkrona, partiell eller hel båge tandprotes i över- eller underkäken.

Systembeståndsdelarna klassificeras som medicintekniska produkter och är produkter för flergångsbruk.

Osteotomi guide

Osteotomi guiden ger förbättrad förberedelse av procedurstället genom att skissera den önskade skärlinjen och mekaniskt stödja eller styra skärenheten.

Återanvändbar tandimplantat djup/vinkelmätare

Återanvändbara tandimplantatets djup-/vinkelmätare möjliggör förbättrat urval av implantat och/eller den slutliga protesdistansbaserade geometrin för den specifika osteotomi.

Tand osteotomer

Tandosteotomen är ett handhållet kirurgiskt instrument som används för att forma och kondensera benet under förberedelse av implantatstället, vilket möjliggör framgångsrikt uppnående av utskottetexpansion, benkondensering och sinusgolvsluftning.

Grundläggande tandupprullare

Grundläggande tandupprullare används för att manuellt förskjuta den mjuka vävnaden i munhålan för att förbättra visualisering och åtkomst till implantationsstället samt ge dem skydd under det kirurgiska ingreppet.

Kirurgisk borrhjula, återanvändbar

Kirurgiska borrhjulen utformade för att samtidigt placera, vinkla och styra en roterande kirurgisk borr på hård vävnad (t.ex. ben) och för att skydda den omgivande mjukvävnaden och tanden medan borsten är i drift.

Tand vridmomentskiftnycklar

Tand vridmomentskiftnyckeln möjliggör manuell applicering av rotation för att dra åt, lossa eller ta bort ett kirurgiskt instrument och/eller en anordning (t.ex. tandimplantat) monterad i eller nära munhålan i samband med en tandkirurgisk procedur.

Skiftnyckel adapterar

Skiftnyckeladaptern möjliggör kompatibiliteten hos tand vridmomentskiftnyckeln med olika distala ändstycken.

Guide stabilisatorer

Guide stabilisatorhjälpmedlet säkrar en kirurgisk guide för att förhindra oavsiktlig feljustering eller ompositionering under tandimplantatplacering och kirurgiska ingrepp.

Indikationer för användning

Southern Implants återanvändbara kirurgiska instrument är återanvändbara enheter avsedda att hjälpa till med kirurgiska ingrepp och underlätta insättning och placering av tandimplantat och restaureringar av kliniker. Tandimplantat av Southern Implants är avsedda för både en- och tvåstegskirurgiska ingrepp i följande situationer och med följande kliniska protokoll:

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

Avsedda användaren

Avsedda användaren för de återanvändbara kirurgiska instrumenten är inte olik den för tandimplantatbehandling.

Avsedda användaren för de återanvändbara kirurgiska instrumenten, med avseende på tandimplantatterapi, inkluderar tandtekniker, maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

Avsedda miljön för enhetsfamiljen för återanvändbara kirurgiska instrument är inte olik den för tandimplantatbehandling.

Avsedda miljön för systemet för återanvändbara kirurgiska instrument, med avseende på tandimplantatterapi, inkluderar ett tandläkarlaboratorium för tillverkning av restaureringen och en klinisk miljö såsom en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedda patientpopulation

Avsedda patientpopulationen för enheten är inte olik den för tandimplantatbehandling.

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

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

Information om enhetskod

Återanvändbara instrumentet kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Enhetsidentifierare sammanfattas i tabell A.

Tabell A – Återanvändbara instrumentenhetskoder

Återanvändbar instrumenttyp	Produktkod för enhet
Osteotomiguider	Delar märkta CG-F-RT-30/ 40/ 50 och I-FH-RT är osteotomiguider för Rohner Technique-system
Tandimplantats djup-/vinkelmätare, återanvändbar	Del märkt I-DG är djupmätare för allmänna tandimplantat
	Del märkt I-ADG och I-DI är vinkelmätare för allmänna tandimplantat
	Delar märkta CH-I-DG och I-ZYG-DG-1 är djupmätare för zygomatiska implantat
	Delar märkta I-ZYG-DI55 och ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 är vinkelmätare för zygomatiska implantat
	Delar märkta MAX-(Ø)-PG är vinkelmätare för MAX tandimplantat
Tand osteotomer	Delar märkta I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD och I-HAMMER är för allmänna tandimplantat
Grundläggande tandupprullare	Delar märkta I-NIC/ -L är för allmänna tandimplantat
	Delar märkta I-ZYG-RET är för zygomatiska implantat
	Delar märkta I-PT-RET är för pterygoida implantat
Kirurgisk borrhuide, återanvändbar	Delar märkta DGS-L-(Ø) och DGS-S-(Ø) är borrhystskedar för allmänna tandimplantat
	Delar märkta GSDS-(Ø) och I-TDS-(Ø) är borrhstabilisatorer för allmänna tandimplantat
	Delar märkta TDF-RT-(Ø) och ICF-RT är kirurgiska guider för Rohner Technique-system
Tand vridmomentskiftnycklar	Delar märkta I-RATCHET-2, I-TW/TWS/ TWA är vridmomentskiftnycklar för allmänna tandimplantat
Skiftnyckel adaptrar	Delar märkta I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST och I-WI-SH/SL/SS är skiftnyckeladaptrar för allmänna tandimplantat
Guide stabilisatorer	Delar märkta I-GSN-SP och I-GS-SP för Enkel plattform (SP1) implantat

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med de återanvändbara kirurgiska instrumenten liknar fördelarna med allmänna tandimplantat och zygomatiska implantat (dvs. tandimplantatbehandling).

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

Osteotomi guide

Osteotomi guiden ger förbättrad förberedelse av procedurstället genom att skissera den önskade skärlinjen och mekaniskt stödja eller styra skärenheten.

Återanvändbar tandimplantat djup/vinkelmätare

Återanvändbara tandimplantatets djup-/vinkelmätare möjliggör förbättrat urval av implantat och/eller den slutliga protesdistansbaserade geometrin för den specifika osteotomi.

Tand osteotomer

Tand osteotomerna möjliggör framgångsrikt uppnående av utskottetexpansion, benkondensering och sinusgolvsluftning.

Grundläggande tandupprullare

Grundläggande tandupprullare ger förbättrat skydd av den mjuka vävnaden i munnen och omgivande områden under orala kirurgiska ingrepp.

Kirurgisk borrhuide, återanvändbar

Kirurgiska borrhuiden ger förbättrat skydd av den omgivande mjukvävnaden och tanden medan en kirurgisk borr är i drift.

Tand vridmomentskiftnycklar

Tand vridmomentskiftnyckeln gör det möjligt att på ett framgångsrikt sätt dra åt, lossa eller ta bort ett kirurgiskt instrument och/eller en anordning (t.ex. tandimplantat) som är inpassad i eller nära munhålan.

Skiftnyckel adapterar

Skiftnyckel adaptern gör att dentala momentnyckeln kan användas med olika distala ändstycken.

Guide stabilisatorer

Guide stabilisatorerna ger förbättrad inriktning av den kirurgiska guide och förbättrat skydd av den omgivande mjukvävnaden och tanden medan en kirurgisk borr är i drift.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Begränsningar för återanvändbara artiklar

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

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

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

Inneslutning

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

Förrengöring

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

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

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

OBS: följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

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

Torkning

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

Inspektion

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

Förpackning

Använd rätt förpackningsmaterial enligt anvisningarna för ångsterilisering för att säkerställa att steriliteten bibehålls. Dubbel förpackning rekommenderas. När så är lämpligt kan de rengjorda, desinficerade och kontrollerade enheterna sättas ihop och placeras i instrumentbrickor efter behov. Instrumentbrickor kan dubbellindas eller placeras i steriliseringspåsar.

Sterilisering

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

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

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

Lagring

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för detta system är inte olika de för tandimplantatbehandling.

Kontraindikationer för implantatbehandling inkluderar:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp
- där ett otillräckligt antal implantat kan placeras vilket begränsar protesens funktionella stöd
- patienter under 18 år
- patienter med dålig benkvalitet
- patienter med blodsjukdomar
- förekomst av infektion på implantatstället

- patienter med vaskulär funktionsnedsättning
- patienter med okontrollerad diabetes
- patienter med drog- eller alkoholmissbruk
- patienter som genomgår kronisk högdos steroidbehandling
- patienter som genomgår antikoagulantibehandling
- patienter med metabolisk skelettsjukdom
- patienter som genomgår strålbehandling
- patienter med ren titan, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium, polyeter eter keton (PEEK) eller iridium allergier eller överkänslighet

Förutom ovanstående finns det inga kontraindikationer som är unika för detta system.

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

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

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

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

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

Biverkningar

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

- smärta
- svullnad
- fonetiska svårigheter
- gingivalbetennelse

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

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

Försiktighetsåtgärd: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

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

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

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

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

Besked om allvarliga tillbud

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

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

Materialer

Materialtyp Rostfritt stål (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Kommersiellt rent titan (grad 2, 3, 4), Titanium Alloy (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, medicinsk klass PEEK, aluminium,

Avfallshantering

Avfallshantering av apparaten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. Vid kassering av förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig Personlig skyddsutrustning (PPE) måste alltid användas.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

Relevant SSCP kan ses på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt ingår i produktsortimentet Southern Implants® och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortiment och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants®-produkter kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för återanvändbara instrument	6009544038769E

Relaterad litteratur och kataloger

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

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE- märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliserad med bestrålning	Icke steril	Sista förbrukningsdag (mm-åå)	Återanvänd inte	Omsterilisera inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinteknisk produkt	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz		Tillverkningsdatum	Magnetisk resonans villkorad	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Försiktighet	Skyddas från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad	

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

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

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

Descrição

Guia de Osteotomia

Uma guia de osteotomia é um instrumento cirúrgico não estéril destinado a ser fixado a uma porção de osso (por exemplo, pélvis, fêmur, tíbia, ulna) durante um procedimento de osteotomia para delinear a linha de corte desejada e apoiar/guiar mecanicamente o dispositivo de corte (por exemplo, serra de corte oscilante).

Medidor de profundidade/ângulo de implante dentário reutilizável

Um medidor de ângulo/profundidade de implante dentário reutilizável é usado durante os estágios de planejamento e pós-osteotomia de um procedimento de implante dentário, antes da colocação/fixação cirúrgica do implante, para medir vários comprimentos (por exemplo, profundidade da broca da cavidade da osteotomia, altura da mucosa, distância entre implantes/dentes para determinar a posição mesiodistal do implante) e/ou ângulos (por exemplo, direção da perfuração em relação ao arco antagonista), para auxiliar na seleção de um implante apropriado e/ou pilar protético final a ser instalado. Normalmente, é graduado e pode ser um instrumento portátil ou um dispositivo autônomo colocado intraoralmente; alguns tipos são destinados ao uso durante a geração de imagens de raios X.

Osteótomos odontológicos

Instrumento cirúrgico portátil usado para moldar e condensar o osso em uma osteotomia dentária, normalmente ao realizar um procedimento cirúrgico de implante dentário. Ele é segurado pelo usuário, que usará um martelo cirúrgico ou um martelo para aplicar manualmente uma força de impacto à extremidade proximal do instrumento. O dispositivo tem uma alça reta ou em forma de baioneta que leva a uma ponta redonda ou côncava na extremidade distal, que pode ser marcada com graduações para indicar diferenças de profundidade. É usado para procedimentos de expansão de crista, condensação óssea e elevação do assoalho sinusal. Esse dispositivo é feito de aço inoxidável de alta qualidade.

Afastadores odontológicos básicos

Instrumento odontológico portátil, não auto-retentor, destinado a ser usado para deslocar manualmente os tecidos moles da cavidade oral para melhorar sua visualização e acesso, e para proporcionar-lhes proteção durante procedimentos cirúrgicos orais. É um dispositivo metálico e inclui uma lâmina em forma de gancho com uma alça/parte de sustentação.

Guia de broca cirúrgica, reutilizável

Um dispositivo cirúrgico tubular portátil projetado para posicionar, angular e guiar simultaneamente uma broca cirúrgica rotativa em tecido duro (por exemplo, osso) e para proteger o tecido mole e a dentição ao redor enquanto a broca estiver em operação. Ele pode ter uma alça em sua extremidade proximal para segurar e manipular, ou pode ser segurado por outro dispositivo (por exemplo, gabarito ortopédico, guia cirúrgica impresso em 3D). O dispositivo é dedicado ao tamanho da broca, é feito de metal e pode ter graduações ao longo de seu comprimento; ele não é feito sob medida para um paciente específico.

Torquímetros para uso odontológico

Ferramenta odontológica portátil destinada à aplicação manual de rotação para apertar/afrouxar/remover um dispositivo (por exemplo, implante dentário, registro espacial (localizador/rastreador/calibrador)) instalado na cavidade oral ou próximo a ela e/ou a um instrumento cirúrgico, em associação com um procedimento cirúrgico odontológico (por exemplo, registro de cirurgia guiada por dentista). Ele pode ter uma função de catraca integrada, com direção para frente e para trás, e uma escala calibrada para a qual um torque recomendado pode ser definido; não é uma chave de fenda. Normalmente, é feito de materiais metálicos e pode ter uma conexão de soquete padrão para acomodar diferentes bits/adaptadores de ferramentas.

Adaptadores de chave

Um componente de uma chave cirúrgica (normalmente do tipo catraca) destinado a permitir a conexão do corpo principal da chave a uma variedade de peças de extremidade distal (bits). Ele foi projetado para ser usado durante um procedimento cirúrgico invasivo e não é dedicado apenas ao uso odontológico. Pode ser chamado de conversor.

Estabilizadores de guia

Um dispositivo usado para reter uma guia cirúrgica em um implante colocado, por meio de um parafuso integral, para evitar que a guia cirúrgica mude de posição enquanto osteotomias de implantes adicionais são preparadas e os implantes colocados.

Uso pretendido

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Southern Implants destinam-se a ser usados como parte de procedimentos e protocolos cirúrgicos para auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa única permanente ou removível, prótese dentária parcial ou completa no maxilar superior ou inferior.

Os componentes do sistema são classificados como dispositivos médicos e são dispositivos de uso múltiplo.

Guia de Osteotomia

O Guia de Osteotomia permite uma melhor preparação do local do procedimento, delineando a linha de corte desejada e apoiando ou guiando mecanicamente o dispositivo de corte.

Medidor de profundidade/ângulo de implante dentário reutilizável

O medidor de ângulo/profundidade de implante dentário reutilizável permite uma melhor seleção de implantes e/ou a geometria final baseada no pilar protético para a osteotomia específica.

Osteótomos odontológicos

O osteótomo odontológico é um instrumento cirúrgico portátil usado para moldar e condensar o osso durante a preparação do local do implante, permitindo a realização bem-sucedida de procedimentos de expansão do rebordo, condensação óssea e elevação do assoalho do seio.

Afastadores odontológicos básicos

Os afastadores dentários básicos são usados para deslocar manualmente o tecido mole da cavidade oral para melhorar a visualização e o acesso ao local do implante, além de proporcionar proteção durante o procedimento cirúrgico.

Guia de broca cirúrgica, reutilizável

A guia de broca cirúrgica foi projetada para posicionar, inclinar e guiar simultaneamente uma broca cirúrgica rotativa em tecido duro (por exemplo, osso) e para proteger o tecido mole circundante e a dentição enquanto a broca está em operação.

Torquímetros para uso odontológico

A chave de torque odontológica permite a aplicação manual de rotação para apertar, afrouxar ou remover um instrumento cirúrgico e/ou um dispositivo (por exemplo, implante dentário) instalado na cavidade oral ou próximo a ela em associação com um procedimento cirúrgico odontológico.

Adaptadores de chave

O adaptador de chave permite a compatibilidade da chave de torque odontológica com várias peças finais distais.

Estabilizadores de guia

Os estabilizadores de guia auxiliam na fixação de uma guia cirúrgica para evitar desalinhamento ou reposicionamento não intencional durante a colocação de implantes dentários e procedimentos cirúrgicos.

Indicações de uso

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Southern Implants são dispositivos reutilizáveis destinados a auxiliar nos procedimentos cirúrgicos e a facilitar a inserção e a colocação de implantes e restaurações dentárias pelos clínicos. Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de um e dois estágios nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

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

Usuário pretendido

O usuário pretendido para os Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis não é diferente daquele da terapia de implante dentário.

O usuário pretendido para os Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis, no que diz respeito à terapia de implantes dentários, inclui Técnicos em Prótese Dentária, Cirurgiões Maxilofaciais, Dentistas Gerais, Ortodontistas, Periodontistas, Protéticos e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

Ambiente pretendido

O ambiente pretendido para a família de dispositivos de Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis não é diferente daquele da terapia de implante dentário.

O ambiente pretendido do sistema de Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis, com relação à terapia de implante dentário, inclui um laboratório dentário para a fabricação da restauração e um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

População de pacientes pretendidos

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

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

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

Informações sobre o código do dispositivo

O instrumento reutilizável pode ser identificado por abreviações específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores de dispositivos estão resumidos na Tabela A.

Tabela A - Códigos de dispositivos de instrumentos reutilizáveis

Tipo de instrumento reutilizável	Código do produto do dispositivo
Guia de Osteotomia	As peças identificadas como CG-F-RT-30/ 40/ 50 e I-FH-RT são guias de osteotomia para sistemas da técnica Rohner
Medidor de profundidade/ângulo de implante dentário, reutilizável	As peças rotuladas como I-DG são medidores de profundidade para implantes dentários em geral
	As peças rotuladas como I-ADG e I-DI são medidores de ângulo para implantes dentários em geral
	As peças identificadas como CH-I-DG e I-ZYG-DG-1 são medidores de profundidade para implantes zigomáticos
	As peças rotuladas como I-ZYG-DI55 e ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 são medidores de ângulo para implantes zigomáticos
	As peças rotuladas como MAX-(Ø)-PG são medidores de ângulo para implantes dentários MAX
Osteótomos odontológicos	As peças rotuladas como I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD e I-HAMMER são para implantes dentários gerais
Afastadores odontológicos básicos	As peças rotuladas como I-NIC/ -L são para implantes dentários gerais
	As peças rotuladas como I-ZYG-RET são para implantes zigomáticos
	As peças rotuladas como I-PT-RET são para implantes pterigóides
Guia de broca cirúrgica, reutilizável	As peças rotuladas como DGS-L-(Ø) e DGS-S-(Ø) são colheres de guia de broca para implantes dentários gerais

	As peças rotuladas como GSDS-(Ø) e I-TDS-(Ø) são estabilizadores de broca para implantes dentários gerais
	As peças identificadas como TDF-RT-(Ø) e ICF-RT são guias cirúrgicas para os sistemas Rohner Technique
Torquímetros para uso odontológico	As peças rotuladas como I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA são chaves de torque para implantes dentários em geral
Adaptadores de chave	As peças rotuladas como I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST e I-WI-SH/ SL/ SS são adaptadores de chave para implantes dentários em geral
Estabilizadores de guia	Peças rotuladas como I-GSN-SP e I-GS-SP para implantes de plataforma única (SP1)

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são semelhantes aos dos implantes dentários gerais e implantes zigomáticos (ou seja, terapia com implantes dentários).

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

Guia de Osteotomia

O Guia de Osteotomia permite uma melhor preparação do local do procedimento, delineando a linha de corte desejada e apoiando ou guiando mecanicamente o dispositivo de corte.

Medidor de profundidade/ângulo de implante dentário reutilizável

O medidor de ângulo/profundidade de implante dentário reutilizável permite uma melhor seleção de implantes e/ou a geometria final baseada no pilar protético para a osteotomia específica.

Osteótomos odontológicos

Os osteótomos odontológicos permitem a realização bem-sucedida de procedimentos de expansão do rebordo, condensação óssea e elevação do assoalho do seio.

Afastadores odontológicos básicos

Os afastadores odontológicos básicos oferecem melhor proteção do tecido mole da boca e das áreas adjacentes durante os procedimentos cirúrgicos orais.

Guia de broca cirúrgica, reutilizável

As guias de broca cirúrgica proporcionam melhor proteção dos tecidos moles circundantes e da dentição enquanto uma broca cirúrgica está em operação.

Torquímetros para uso odontológico

O torquímetro odontológico permite o aperto, o afrouxamento ou a remoção bem-sucedidos de um instrumento cirúrgico e/ou de um dispositivo (por exemplo, implante dentário) instalado na cavidade oral ou próximo a ela.

Adaptadores de chave

O adaptador de chave permite que a chave de torque odontológica seja usada com várias peças de extremidade distal.

Estabilizadores de guia

Os Estabilizadores de Guia proporcionam melhor alinhamento da guia cirúrgica e melhor proteção do tecido mole e da dentição circundantes enquanto a broca cirúrgica está em operação.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Limitações de itens reutilizáveis

Não é possível fornecer um valor direto para instrumentos reutilizáveis. O processamento frequente pode ter efeitos menores sobre os instrumentos. A vida útil do produto é normalmente determinada pelo desgaste e pelos danos

durante o uso, portanto, os instrumentos, se bem cuidados e inspecionados após cada uso, podem ser reutilizados várias vezes. Mantenha uma lista de verificação para esses instrumentos, registrando o número de usos.

Antes de reprocessar o dispositivo, ele deve ser completamente inspecionado e testado para determinar sua adequação para reutilização.

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

Contenção

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

Pré-lavagem

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

Limpeza manual ou automatizada

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

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

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

Secagem

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

Inspeção

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

Embalagem

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

Esterilização

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

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

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

Armazenamento

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

Contra-indicações

As contra-indicações para esse sistema não são diferentes daquelas da terapia com implantes dentários.

As contra-indicações à terapia com implantes incluem:

- pacientes clinicamente inaptos para procedimentos cirúrgicos orais
- onde um número inadequado de implantes pode ser colocado, limitando o suporte funcional da prótese
- pacientes menores de 18 anos de idade
- pacientes com qualidade óssea ruim
- pacientes com distúrbios sanguíneos
- presença de infecção no local do implante
- pacientes com comprometimento vascular
- pacientes com diabetes não controlado
- pacientes com dependência de drogas ou álcool
- pacientes submetidos a terapia crônica com altas doses de esteroides
- pacientes submetidos à terapia anticoagulante
- pacientes com doença óssea metabólica
- pacientes submetidos a tratamento radioterápico
- pacientes com alergias ou hipersensibilidades a titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio, poliéter éter cetona (PEEK) ou irídio

Além dos itens acima, não há contra-indicações exclusivas para esse sistema.

Avisos e precauções

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

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

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, treinamento adequado, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informações apropriadas para o consentimento informado é do profissional. Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte. A falha do implante aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e do tecido mole, levando à diminuição da capacidade de cicatrização.

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

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

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

- um histórico médico e odontológico abrangente.

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

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

Efeitos colaterais

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

- dor
- inchaço
- dificuldades fonéticas
- inflamação gengival

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

colocação do implante no implante e remova-o cuidadosamente do tubo estéril. Não toque no implante esterilizado.

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material Aço inoxidável (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), titânio comercialmente puro (graus 2, 3, 4), liga de titânio (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK de grau médico, alumínio,

Descarte

Descarte do dispositivo e de sua embalagem: siga as regulamentações locais e os requisitos ambientais, levando em conta os diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens usados, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. Deve-se usar EPI suficiente em todos os momentos.

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

Conforme exigido pela Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível para leitura com relação às linhas de produtos da Southern Implants®.

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

OBSERVAÇÃO: o site acima estará disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Isenção de responsabilidade

Este produto faz parte da linha de produtos da Southern Implants® e só deve ser usado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações contidas nos catálogos de produtos individuais. O usuário desse produto deve estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e uso corretos desse produto. A Southern Implants® não se responsabiliza por danos causados por uso incorreto. Observe que alguns produtos da Southern Implants® podem não ter sido liberados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número básico-UDI
Basic-UDI para instrumentos reutilizáveis	6009544038769E

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex®

CAT-2005 - Catálogo de produtos da IT Implants

CAT-2010 - Catálogo de implantes Ósseointegrado

CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hexagonal Externo

CAT-2042 - Catálogo de produtos de Cônico Profundo.

CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hexagonal Interno

CAT-2060 - Catálogo de produtos de Implantes PROVATA®

CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zigomáticos

CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Opis

Vodilica za osteotomiju

Vodilica za osteotomiju je nesterilni kirurški instrument koji se pričvršćuje na dio kosti (npr. zdjelicu, bedrenu kost, tibiju, ulnu) tijekom postupka osteotomije kako bi se ocrtala željena linija reza i kako bi se mehanički podupirao/vodio uređaj za rezanje (npr. oscilirajuću pilu za rezanje).

Mjerač dubine/kuta zubnih implantata, za višekratnu upotrebu

Mjerač dubine/kuta zubnog implantata za višekratnu upotrebu koristi se tijekom faza planiranja i postosteotomskog postupka dentalne implantacije, prije kirurškog postavljanja/pričvrščivanja implantata, za mjerenje različitih duljina (npr. dubine bušenja šupljine osteotomije, visine sluznice, udaljenosti između implantata/zubi za određivanje meziodistalnog položaja implantata) i/ili kutova (npr. smjera perforacije u odnosu na antagonistički luk), za pomoć u odabiru odgovarajućeg implantata i/ili konačnog protetskog nosača koji će se ugraditi. Obično je građen i može biti ručni instrument ili samostalni uređaj koji se postavlja intraoralno; neke su vrste namijenjene za korištenje tijekom rendgenskog snimanja.

Dentalni osteotomi

Ručni kirurški instrument koji se koristi za oblikovanje i kondenzaciju kosti u dentalnoj osteotomiji, obično pri izvođenju kirurškog zahvata postavljanja zubnih implantata. Drži ga korisnik koji će koristiti kirurški malj ili čekić kako bi ručno prenio udarnu silu na proksimalni kraj instrumenta. Uređaj ima ravnu ručku ili ručku u obliku bajuneta koja vodi do okruglog ili konkavnog vrha na distalnom kraju, koji može biti označen stupnjevima kako bi se ukazalo na razlike u dubini. Koristi se za postupke širenja grebena, kondenzacije kosti i elevacije dna sinusa. Ovaj uređaj je izrađen od visokokvalitetnog nehrđajućeg čelika.

Osnovni retraktori za zube

Ručni, nesamodržeći zubarski instrument namijenjen za ručno pomicanje mekih tkiva usne šupljine kako bi se poboljšala njihova vidljivost i pristup, te kako bi im se pružila zaštita tijekom oralnih kirurških zahvata. To je metalni uređaj u obliku oblikovane/kukaste oštrice s ručkom/dijelom za držanje.

Vodilica za kirurško svrdlo, za višekratnu upotrebu

Ručni cjevasti kirurški uređaj dizajniran za istovremeno postavljanje, nagibanje i vođenje rotirajuće kirurške bušilice na tvrdo tkivo (npr. kost) i za zaštitu okolnog mekog tkiva i zubnog niza dok radi svrdlo. Može imati ručku na svom proksimalnom kraju za držanje i manipulaciju ili se može držati drugim uređajem (npr. ortopedskom šablonom, 3D tiskanom kirurškom vodicom). Instrument je prilagođen veličini svrdla, izrađen je od metala i može imati stupnjevanje duž svoje duljine; nije prilagođen određenom pacijentu.

Stomatološki moment ključevi

Ručni stomatološki alat namijenjen ručnoj primjeni rotacije za zatezanje/olabavljivanje/uklanjanje uređaja (npr. zubnog implantata, prostornog registra (lokalizatora/tragača/kalibratora) ugrađenog u ili blizu usne šupljine i/ili na kirurški instrument, u vezi sa stomatološkim kirurškim postupkom (npr. registriranje vođene dentalne operacije). Može imati ugrađenu funkciju čegrtaljke, sa smjerom naprijed i nazad, i kalibriranu ljestvicu na koju se može postaviti preporučeni zakretni moment; nije odvijač. Obično je izrađen od metalnih materijala i može imati standardnu utičnicu za prilagodbu različitih alatnih nastavaka/adaptera.

Adaptori za ključeve

Komponenta kirurškog ključa (obično tipa čegrtaljke) namijenjena za povezivanje glavnog tijela ključa s različitim distalnim krajevima (dijelovima). Namijenjen je za korištenje tijekom invazivnih kirurških zahvata i nije namijenjen isključivo za stomatološku upotrebu. Može se nazvati pretvaračem.

Stabilizatori vodilice

Instrument koji se koristi za zadržavanje kirurške vodilice na postavljenom implantatu, putem integralnog vijka, kako bi se osiguralo da kirurška vodilica ne mijenja položaj dok se pripremaju dodatne osteotomije implantata i dok se postavljaju implantati.

Namjena

Kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu tvrtke Southern Implants namijenjeni su za pomoć u liječenju djelomično ili potpuno bezubih pacijenata koji ispunjavaju uvjete za ugradnju jednog ili više zubnih implantata kao sredstva za fiksiranje trajne ili uklonjive jednostruke krunice, djelomične ili pune zubne proteze u gornjem ili donjem dijelu čeljusti. Komponente sustava klasificirane su kao medicinski proizvodi i namijenjeni su višestrukoj primjeni.

Vodilica za osteotomiju

Vodilica za osteotomiju omogućuje poboljšanu pripremu mjesta zahvata ocrtavanjem željene linije reza i mehaničkim podupiranjem ili vođenjem uređaja za rezanje.

Mjerač dubine/kuta zubnih implantata, za višekratnu upotrebu

Mjerač dubine/kuta zubnih implantata za višekratnu upotrebu omogućuje bolji odabir implantata i/ili konačnu geometriju temeljenu na protetskom uporištu za konkretnu osteotomiju.

Dentalni osteotomi

Dentalni osteotom je ručni kirurški instrument koji se koristi za oblikovanje i kondenzaciju kosti tijekom pripreme mjesta ugradnje, čime se omogućuje uspješno postizanje proširenja grebena, kondenzacije kosti i postupaka podizanja dna sinusa.

Osnovni retraktori za zube

Osnovni dentalni retraktori koriste se za ručno pomicanje mekog tkiva usne šupljine kako bi se poboljšala njezina vidljivost i pristup mjestu ugradnje te kako bi im se pružila zaštita tijekom kirurškog zahvata.

Vodilica za kirurško svrdlo, za višekratnu upotrebu

Vodilica za kirurško svrdlo je kirurški instrument dizajniran za istovremeno postavljanje, nagibanje i vođenje rotirajuće kirurške bušilice na tvrdo tkivo (npr. kost) i za zaštitu okolnog mekog tkiva i zubnog niza dok radi svrdlo.

Stomatološki moment ključevi

Stomatološki momentni ključ omogućuje ručnu primjenu rotacije za zatezanje, olabavljivanje ili uklanjanje kirurškog instrumenta i/ili uređaja (npr. zubnog implantata) ugrađenog u ili blizu usne šupljine u vezi sa stomatološkim kirurškim zahvatom.

Adapteri za ključeve

Adapter ključa osigurava kompatibilnost dentalnog moment ključa s različitim distalnim završecima.

Stabilizatori vodilice

Stabilizator vodilice osigurava kiruršku vodilicu kako bi se spriječilo nenamjerno pogrešno poravnanje ili ponovno pozicioniranje tijekom postavljanja zubnog implantata i kirurških zahvata.

Indikacije za upotrebu

Kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu tvrtke Southern Implants višekratni su uređaji namijenjeni pomoći u kirurškim zahvatima i olakšavanju ugradnje i postavljanja zubnih implantata i restauracija od strane kliničara. Zubni implantati Southern Implants namijenjeni su jednofaznim i dvofaznim kirurškim postupcima u sljedećim situacijama i sa sljedećim kliničkim protokolima:

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

Ciljni korisnik

Ciljni korisnik kirurških instrumenata za višekratnu upotrebu ne razlikuje se od korisnika kod terapije zubnim implantatima.

Ciljni korisnici kirurških instrumenata za višekratnu upotrebu, s obzirom na terapiju zubnim implantatima, uključuju zubne tehničare, maksilofacijalne kirurge, opće stomatologe, ortodonte, parodontologe, protetičare i druge odgovarajuće obučene i iskusne korisnike implantata.

Namijenjeno okruženje

Ciljni korisnik instrumenata iz obitelji kirurških instrumenata za višekratnu upotrebu ne razlikuje se od korisnika kod terapije zubnim implantatima.

Namijenjeno okruženje sustava kirurških instrumenata za višekratnu upotrebu, u smislu terapije zubnim implantatima, uključuje zubotehničke laboratorije za izradu nadomjestaka i kliničko okruženje kao što je operacijska dvorana ili zubarske ordinacije.

Namijenjena populacija pacijenata

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

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

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

Informacije o šiframa proizvoda

Instrumenti za višekratnu upotrebu mogu se identificirati po karakterističnim kraticama u šiframa proizvoda. Identifikatori instrumenata sažeti su u tablici A.

Tablica A – Šifre instrumenata za višekratnu upotrebu

Vrsta instrumenta za višekratnu upotrebu	Šifra proizvoda instrumenta
Vodilice za osteotomiju	Dijelovi označeni s CG-F-RT-30/ 40/ 50 i I-FH-RT su vodilice za osteotomiju za sustave Rohner Technique
Mjerač dubine/kuta zubnih implantata, za višekratnu upotrebu	Dijelovi označeni s I-DG su mjerači dubine za opće zubne implantate
	Dijelovi označeni s I-ADG i I-DI su mjerači kuta za opće zubne implantate
	Dijelovi označeni s CH-I-DG i I-ZYG-DG-1 mjerači su dubine za zigomatske implantate
	Dijelovi označeni s I-ZYG-DI55 i ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 su mjerači kuta za zigomatske implantate
	Dijelovi s oznakom MAX-(Ø)-PG su mjerači kuta za MAX zubne implantate
Dentalni osteotomi	Dijelovi označeni s I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD i I-HAMMER su za opće zubne implantate
Osnovni retraktori za zube	Dijelovi označeni s I-NIC/ -L su za opće zubne implantate
	Dijelovi označeni s I-ZYG-RET su za zigomatske implantate
	Dijelovi označeni s I-PT-RET su za pterigoidne implantate
Vodilica za kirurško svrdlo, za višekratnu upotrebu	Dijelovi označeni s DGS-L-(Ø) i DGS-S-(Ø) su žlice za vodilice svrdla za opće zubne implantate
	Dijelovi označeni GSDS-(Ø) i I-TDS-(Ø) su stabilizatori svrdla za opće zubne implantate
	Dijelovi označeni s TDF-RT-(Ø) i ICF-RT su kirurške vodilice za sustave Rohner Technique
Stomatološki moment ključevi	Dijelovi označeni s I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA su momentni ključevi za opće zubne implantate
Adapteri za ključeve	Dijelovi označeni s I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST i I-WI-SH/ SL/ SS su adapteri za ključeve za opće zubne implantate
Stabilizatori vodilice	Dijelovi označeni s I-GSN-SP i I-GS-SP za implantate s jednom platformom (SP1).

Kliničke prednosti

Kliničke prednosti kirurških instrumenata za višekratnu upotrebu slične su onima općih zubnih implantata i zigomatskih implantata (tj. terapije zubnim implantatima).

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

Vodilica za osteotomiju

Vodilica za osteotomiju omogućuje poboljšanu pripremu mjesta zahvata ocrtavanjem željene linije reza i mehaničkim podupiranjem ili vođenjem uređaja za rezanje.

Mjerač dubine/kuta zubnih implantata, za višekratnu upotrebu

Mjerač dubine/kuta zubnih implantata za višekratnu upotrebu omogućuje bolji odabir implantata i/ili konačnu geometriju temeljenu na protetskom uporištu za konkretnu osteotomiju.

Dentalni osteotomi

Dentalni osteotomi omogućuju uspješnu realizaciju postupaka proširenja grebena, kondenzacije kosti i podizanja dna sinusa.

Osnovni retraktori za zube

Osnovni retraktori za zube pružaju poboljšanu zaštitu mekog tkiva u ustima i tkiva okolnih područja tijekom oralnih kirurških zahvata.

Vodilica za kirurško svrdlo, za višekratnu upotrebu

Vodilice za kirurško svrdlo pružaju poboljšanu zaštitu okolnog mekog tkiva i denticije dok kirurško svrdlo radi.

Stomatološki moment ključevi

Stomatološki momentni ključ omogućuje uspješno postizanje zatezanja, otpuštanja ili uklanjanja kirurškog instrumenta i/ili uređaja (npr. zubnog implantata) ugrađenog u usnu šuplinu ili blizu nje.

Adapteri za ključeve

Adapter za ključ omogućuje korištenje stomatološkog moment ključa s različitim distalnim krajevima.

Stabilizatori vodilice

Stabilizatori vodilice omogućuju poboljšano poravnanje kirurške vodilice i poboljšanu zaštitu okolnog mekog tkiva i zubnog niza dok kirurško svrdlo radi.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Ograničenja za predmete za višekratnu upotrebu

Za instrumente namijenjene višekratnoj upotrebi ne može se dati izravna vrijednost. Česta obrada može imati manje učinke na instrumente. Vijek trajanja proizvoda obično je određen trošenjem i oštećenjima tijekom uporabe, stoga se instrumenti, ako se za njih pravilno brine i ako se pregledavaju nakon svake uporabe, mogu ponovno koristiti mnogo puta. Vodite kontrolni popis za ove instrumente bilježeći broj uporaba.

Prije ponovne obrade, uređaj treba biti temeljito pregledan i ispitan kako bi se utvrdila da je prikladan za ponovnu upotrebu.

NAPOMENA: tijekom uporabe, svrdlima i instrumentima rukujte sterilnom pincetom kako biste smanjili kontaminaciju ladice za instrumente i rizik od oštećenja sterilnih kirurških rukavica.

Zadržavanje

Čim je to praktično izvedivo, uklonite sve vidljive ostatke nakon upotrebe (kosti, krv ili tkivo) uranjanjem instrumenta u hladnu vodu (osušenu nečistoću može biti teško ukloniti).

Predčišćenje

Maknite instrumente s nasadnika, kao i sve spojne dijelove s instrumenata kako biste očistili uprljane dijelove. Uklonite dijelove načinjene od PEEK plastike iz alata za postavljanje. Ispirite mlakom vodom 3 minute i uklonite stvrdnute ostatke mekom najlonskom četkom. Izbjegavajte mehanička oštećenja tijekom čišćenja.

Ručno čišćenje ili automatizirano čišćenje

Pripremite ultrazvučnu kupku s prikladnim deterdžentom (tj. sredstvom za čišćenje instrumenata Steritech - otopina od 5%), sonicirajte 20 minuta (mogu se koristiti i alternativne metode ako su se krajnjem korisniku pokazale uspješnima). Isperite pročišćenom/sterilnom vodom.

NAPOMENA: uvijek slijedite upute za uporabu proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju.

Umetnite uređaje u termodezinfikator. Pokrenite ciklus čišćenja i dezinfekcije, nakon kojih slijedi ciklus sušenja.

Sušenje

Osušite instrumente iznutra i izvana filtriranim komprimiranim zrakom ili maramicama za jednokratnu upotrebu bez dlačica. Nakon vađenja, zapakirajte instrumente što je brže moguće u spremnik za pohranu. Ako je potrebno dodatno sušenje, osušite ih na čistom mjestu.

Provjera

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

Pakiranje

Koristite ispravan materijal za pakiranje kako je navedeno za sterilizaciju parom kako biste osigurali održavanje sterilnosti instrumenata. Preporučuje se dvostruko pakiranje. Prema potrebi, očišćeni, dezinficirani i provjereni uređaji mogu se sastaviti i staviti u ladice za instrumente. Posude za instrumente mogu se dvostruko zamotati ili staviti u vrećice za sterilizaciju.

Sterilizacija

Southern Implants® preporučuje jedan od sljedećih postupaka za sterilizaciju nadomjestaka prije uporabe:

1. metoda predvakuumske sterilizacije: sterilizirajte nosače parom na 132°C (270°F) pri tlaku od 180 do 220 kPa tijekom 4 minute. Sušite najmanje 20 minuta u komori. Smije se upotrebljavati samo odobrena gaza ili vrećica za sterilizaciju parom.
2. za korisnike u SAD-u: metoda predvakuumske sterilizacije: zamotana, sterilizirana parom na 135°C (275°F) pri tlaku 180 - 220 kPa tijekom 3 minute. Sušite 20 minuta u komori. Upotrijebite gazu ili vrećicu koje su odobrene za indicirani ciklus sterilizacije parom.

NAPOMENA: korisnici u SAD-u moraju provjeriti jesu li sterilizator, omot ili vrećica i sav pribor za sterilizator odobreni od strane FDA za predviđeni ciklus sterilizacije.

Pohrana

Održavajte cjelovitost pakiranja kako biste osigurali sterilnost tijekom čuvanja. Pakiranje treba biti potpuno suho prije pohrane kako bi se izbjegla korozija i degradacija reznih rubova.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ovaj sustav ne razlikuju se od onih za terapiju zubnim implantatima.

Kontraindikacije terapiji implantatima uključuju:

- pacijente koji su medicinski nepodobni za oralne kirurške zahvate
- situaciju kadase može postaviti neadekvatan broj implantata što će ograničiti funkcionalnu potporu proteze
- pacijente mlađe od 18 godina
- pacijente s lošom kvalitetom kostiju
- pacijente s krvnim poremećajima
- prisutnost infekcije na mjestu ugradnje
- pacijente s vaskularnim oštećenjem
- pacijente s dijabetesom koji nije pod kontrolom
- pacijente koji su ovisni o drogama ili alkoholu
- pacijente koji primaju kroničnu terapiju visokim dozama steroida

- pacijente koji primaju antikoagulantnu terapiju
- pacijente s metaboličkom bolesti kostiju
- pacijente koji primaju radioterapiju
- pacijente s alergijama ili preosjetljivostima na čisti titan, leguru titana (Ti6Al4V), zlato, paladij, polietilen, PEEK ili iridij

Osim gore navedenih, nema kontraindikacija jedinstvenih za ovaj sustav.

Upozorenja i mjere opreza

OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU.

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

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

Važno je imati na umu vitalne strukture kao što su živci, vene i arterije te izbjeći njihovo oštećivanje. Ozljede vitalnih anatomskih struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije kao što je ozljeda oka, ozljeda živaca te prekomjerno krvarenje. Ključno je zaštititi infraorbitalni živac. Neprepoznavanje stvarnih mjera u odnosu na radiografske podatke može dovesti do komplikacija.

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

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

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

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

Nuspojave

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

- bol
- oticanje
- poteškoće s izgovorom
- upala gingive

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

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

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Implantati su pakirani na sljedeći način:

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

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

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

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

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

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

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

Materijali

Vrsta materijala Nehrdajući čelik (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), komercijalno čisti titan (razred 2, 3, 4), legura titana (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK plastika za medicinsku primjenu, aluminij

Odlaganje

Odlaganje proizvoda i pakiranja: slijedite lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine onečišćenja. Pri odlaganju iskorištenih predmeta, pobrinite se za oštre brusilice i instrumente. Potrebno je u svakom trenutku upotrebljavati dostatnu osobnu zaštitnu opremu.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

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

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

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

Odricanje od odgovornosti

Ovaj proizvod dio je asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants® i smije se koristiti samo s povezanim originalnim proizvodima te prema preporukama navedenima u pojedinačnim katalozima proizvoda. Korisnik ovog proizvoda mora proučiti razvoj asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants® i preuzeti punu odgovornost za ispravne indikacije i upotrebu ovog proizvoda. Southern Implants® ne preuzima odgovornost za štetu nastalu nepravilnom uporabom. Imajte na umu da neki proizvodi tvrtke Southern Implants® možda nisu odobreni ili u prodaji na svim tržištima.

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za instrumente za ponovnu upotrebu	6009544038769E

Povezana literatura i katalozi

CAT-2004 - Katalog proizvoda za implantate Tri-Nex®

CAT-2005 - Katalog proizvoda za implantate IT

CAT-2010 - Katalog oseintegriranih implantata

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

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

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

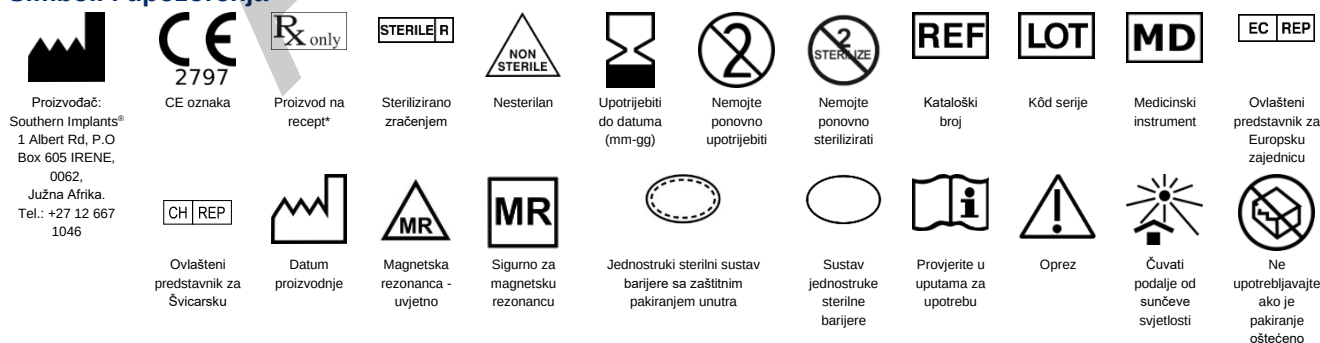
CAT-2060 - Katalog proizvoda za implantate PROVATA®

CAT-2069 - Katalog proizvoda za implantate INVERTA®

CAT-2070 - Katalog proizvoda za zigomatske implantate

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

Simboli i upozorenja



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

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

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

Beskrivelse

Osteotomi Guide

En osteotomi-guide er et ikke-sterilt kirurgisk instrument beregnet til at blive fastgjort til en del af knoglen (f.eks. bækken, lårben, skinneben, ulna) under en osteotomiprocedure for at skitsere den ønskede skærelinje og mekanisk understøtte/styre skæreanordningen (f.eks. oscillerende skæresav).

Genanvendelig tandimplantatdybde/vinkelmåler

En genanvendelig tandimplantatdybde/vinkelmåler anvendes under planlægnings- og post-osteotomi-stadierne af en tandimplantationsprocedure, før kirurgisk implantatplacering/fiksering, til måling af forskellige længder (f.eks. boredybde i osteotomihulen, slimhindehøjde, afstand mellem implantater/tænder til bestemmelse af implantatets mesiodistale position) og/eller vinkler (f.eks. perforeringsretning i forhold til antagonistbuen) for at hjælpe med at vælge en passende implantat og/eller slutproteseabutment, der skal installeres. Det er typisk graduert og kan være et håndholdt instrument eller en enkeltstående enhed placeret intraoralt; nogle typer er beregnet til brug under røntgenbilleddannelse.

Dental osteotomer

Et håndholdt kirurgisk instrument, der bruges til at forme og kondensere knogler i en dental osteotomi, typisk når der udføres en kirurgisk procedure med tandimplantat. Det holdes af brugeren, der vil bruge en kirurgisk hammer eller hammer til manuelt at give en slagkraft til instrumentets proksimale ende. Enheden har et lige eller bajonetformet håndtag, der fører til en rund eller konkav spids i den distale ende, som kan markeres med gradueringer for at indikere dybdeforskelle. Det bruges til rygekspansion, knoglekondensering og sinusgulvforhøjningsprocedurer. Denne enhed er lavet af høj kvalitet rustfrit stål.

Grundlæggende tandretraktorer

Et håndholdt, ikke-selvfastholdende tandinstrument beregnet til at blive brugt til manuelt at fortrænge blødt væv i mundhulen for at forbedre deres visualisering og adgang og give dem beskyttelse under orale kirurgiske indgreb. Det er en metallisk enhed og inkluderer et formet/kroget blad med et håndtag/holdedel.

Kirurgisk borevejledning, genanvendelig

En håndholdt rørformet kirurgisk enhed designet til samtidig at placere, vinkle og styre en roterende kirurgisk boremaskine på hårdt væv (f.eks. knogler) og til at beskytte det omgivende blødt væv og tandpleje, mens boret er i drift. Den kan have et håndtag i sin proksimale ende til at holde og manipulere, eller den kan holdes af en anden enhed (f.eks. ortopædisk jigg, 3D-printet kirurgisk guide). Enheden er dedikeret til borestørrelse, lavet af metal og kan have gradueringer langs dens længde; den er ikke skræddersyet til en bestemt patient.

Dentale momentnøgler

Et håndholdt tandværktøj beregnet til manuel rotation til at stramme/løse/fjerne en anordning (f.eks. tandimplantat, rumregister (lokalisering/sporer/kalibrator)), der er monteret i eller tæt på mundhulen og/eller på et kirurgisk instrument i forbindelse med en tandkirurgisk procedure (f.eks. tandstyret kirurgisk registrering). Det kan have en indbygget skraldefunktion med fremad og baglæns retning og en kalibreret skala, hvortil et anbefalet drejningsmoment kan indstilles; det er ikke en skruetrækker. Den er typisk lavet af metalliske materialer og kan have en standard stikforbindelse til at rumme forskellige værktøjsbit/adaptore.

Nøgleadaptore

En komponent i en kirurgisk skruenøgle (typisk skraldetype) beregnet til at muliggøre tilslutning af skruenøglen hoveddel til en række distale endestykker (bits). Det er beregnet til at blive brugt under en invasiv kirurgisk procedure, og er ikke kun dedikeret til tandbrug. Det kan kaldes en konverter.

Styrestabilisatorer

En enhed, der bruges til at fastholde en kirurgisk guide til et placeret implantat via en integreret skrue for at sikre den kirurgiske guide fra skiftende position, mens yderligere implantatosteotomier forberedes og implantater placeres.

Tilsigtet anvendelse

Southern Implants' genanvendelige kirurgiske instrumenter er beregnet til at blive brugt som en del af kirurgiske procedurer og protokoller til at hjælpe med behandling af delvist eller fuldstændigt edentuløse patienter, der er

berettiget til placering af et eller flere tandimplantater som et middel til at fastgøre en permanent eller aftagelig enkeltkrone, delvis eller fuldbuet tandprotese i over- eller underkæben.

Systemkomponenterne er klassificeret som medicinsk udstyr og er multifunktionsudstyr.

Osteotomi Guide

Osteotomiguiden giver mulighed for forbedret forberedelse af procedurestedet ved at skitsere den ønskede snitlinje og mekanisk understøtte eller styre skæreindretningen.

Genanvendelig tandimplantatdybde/vinkelmåler

Den genanvendelige tandimplantatdybde/vinkelmåler giver mulighed for forbedret valg af implantater og/eller den endelige protetiske anlægsbaserede geometri til den specifikke osteotomi.

Dental osteotomer

Tandosteotomet er et håndholdt kirurgisk instrument, der bruges til at forme og kondensere knoglen under forberedelse af implantatstedet, hvilket muliggør vellykket opnåelse af rygekspansion, knoglekondensering og sinusgulvløftningsprocedurer.

Grundlæggende tandretraktorer

Basic Dental Retractors bruges til manuelt at fortrænge det bløde væv i mundhulen for at forbedre visualisering og adgang til implantationsstedet samt give dem beskyttelse under den kirurgiske procedure.

Kirurgisk borevejledning, genanvendelig

Den kirurgiske boreguide er designet til samtidig at placere, vinkle og styre en roterende kirurgisk boremaskine på hårdt væv (f.eks. knogler) og til at beskytte det omgivende blødt væv og tandproteser, mens boret er i drift.

Dentale momentnøgler

Dental momentnøgle muliggør manuel anvendelse af rotation for at stramme, løsne eller fjerne et kirurgisk instrument og/eller en anordning (f.eks. tandimplantat), der er monteret i eller tæt på mundhulen i forbindelse med en tandkirurgisk procedure.

Nøgleadaptere

Nøgleadapteren muliggør kompatibilitet af tandmomentnøglen med forskellige distale endestykker.

Styrestabilisatorer

Styrestabilisatorhjælpen sikrer en kirurgisk guide for at forhindre utilsigtet forskydning eller omplacering under placering af tandimplantater og kirurgiske procedurer.

Indikationer for brug

Southern Implants' genanvendelige kirurgiske instrumenter er genanvendelige enheder beregnet til at hjælpe med kirurgiske procedurer og lette indsættelse og placering af tandimplantater og restaureringer af klinikere. Southern Implants tandimplantater er beregnet til både et- og to-trins kirurgiske procedurer i følgende situationer og med følgende kliniske protokoller:

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

Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger til de genanvendelige kirurgiske instrumenter er ikke forskellig fra den ved tandimplantatbehandling.

Den tilsigtede bruger til de genanvendelige kirurgiske instrumenter, med hensyn til tandimplantatbehandling, inkluderer tandteknikere, maxillofaciale kirurger, generelle tandlæger, ortodontister, periodontist, protetikere og andre passende uddannede og erfarne implantatbrugere.

Tilsigtet miljø

Det tilsigtede miljø for enhedsfamilien Genanvendelige kirurgiske instrumenter adskiller sig ikke fra det for tandimplantatbehandling.

Det tilsigtede miljø i systemet med genanvendelige kirurgiske instrumenter, med hensyn til tandimplantatbehandling, inkluderer et tandlaboratorium til fremstilling af restaureringen og et klinisk miljø såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsigtet patientpopulation

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

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

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

Oplysninger om enhedskoden

Det genanvendelige instrument kan identificeres ved specifikke forkortelser i produktkoderne. Enhedsidentifikatorer er opsummeret i tabel A.

Tabel A — Genanvendelige instrumentenhedskoder

Genanvendelig instrumenttype	Enhedens produktkode
Osteotomi guider	Dele mærket CG-F-RT-30/ 40/ 50 og I-FH-RT er osteotomiguider til Rohner Technique-systemer
Tandimplantatdybde/vinkelmåler, genanvendelig	Dele mærket I-DG er dybdemålere til generelle tandimplantater
	Dele mærket I-ADG og I-DI er vinkelmålere til generelle tandimplantater
	Dele mærket CH-I-DG og I-ZYG-DG-1 er dybdemålere til zygomatiske implantater
	Dele mærket I-ZYG-DI55 og ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 er vinkelmålere til zygomatiske implantater
	Dele mærket MAX- (Ø) -PG er vinkelmålere til MAX tandimplantater
Dental osteotomer	Dele mærket I-OST- (Ø) C/P/SU, I-FSD og I-HAMMER er til generelle tandimplantater
Grundlæggende tandretractorer	Dele mærket I-NIC/ -L er til generelle tandimplantater
	Dele mærket I-ZYG-RET er til zygomatiske implantater
	Dele mærket I-PT-RET er til pterygoidimplantater
Kirurgisk borevejledning, genanvendelig	Dele mærket DGS-L- (Ø) og DGS-S- (Ø) er borestyreskeer til generelle tandimplantater
	Dele mærket GSDS- (Ø) og I-TDS- (Ø) er borestabilisatorer til generelle tandimplantater
	Dele mærket TDF-RT- (Ø) og ICF-RT er kirurgiske vejledninger til Rohner Technique-systemer
Dentale momentnøgler	Dele mærket I-RATCHET-2, I-TW/TWS/TWA er momentnøgler til generelle tandimplantater
Nøgleadaptore	Dele mærket I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST og I-WI-SH/SL/SS er skruenøgleadaptore til generelle tandimplantater
Styrestabilisatorer	Dele mærket I-GSN-SP og I-GS-SP til Single Platform (SP1) implantater

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved de genanvendelige kirurgiske instrumenter svarer til dem ved generelle tandimplantater og zygomatiske implantater (dvs. tandimplantatbehandling).

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

Osteotomi Guide

Osteotomiguiden giver mulighed for forbedret forberedelse af procedurestedet ved at skitsere den ønskede snitlinje og mekanisk understøtte eller styre skæreindretningen.

Genanvendelig tandimplantatdybde/vinkelmåler

Den genanvendelige tandimplantatdybde/vinkelmåler giver mulighed for forbedret valg af implantater og/eller den endelige protetiske anlægsbaserede geometri til den specifikke osteotomi.

Dental osteotomer

Dental Osteotomes giver mulighed for en vellykket opnåelse af rygekspansion, knoglekondensering og sinusgulvløftningsprocedurer.

Grundlæggende tandretraktorer

De grundlæggende tandretraktorer giver forbedret beskyttelse af blødt væv i munden og de omkringliggende områder under orale kirurgiske procedurer.

Kirurgisk borevejledning, genanvendelig

Kirurgiske boreguider giver forbedret beskyttelse af det omgivende blødt væv og tandpleje, mens en kirurgisk boremaskine er i drift.

Dentale momentnøgler

Dentalmomentnøglen gør det muligt med succes at stramme, løsne eller fjerne et kirurgisk instrument og/eller en enhed (f.eks. tandimplantat) monteret i eller tæt på mundhulen.

Nøgleadaptere

Nøgleadapteren gør det muligt at bruge tandmomentnøglen med forskellige distale endestykker.

Styrestabilisatorer

Styrestabilisatorerne giver forbedret justering af den kirurgiske guide og forbedret beskyttelse af det omgivende blødt væv og tandpleje, mens en kirurgisk boremaskine er i drift.

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Begrænsninger på genanvendelige genstande

Der kan ikke gives en direkte værdi for genanvendelige instrumenter. Hyppig behandling kan have mindre virkninger på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader under brug, så instrumenter, hvis de plejes korrekt og inspiceres efter hver brug, kan genbruges mange gange. Vedligehold en tjekliste for disse instrumenter, der registrerer antallet af anvendelser.

Inden oparbejdning af enheden skal den inspiceres grundigt og testes for at bestemme, om den er egnet til genbrug.

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

Indeslutning

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

Forrensning

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

Manuel rengøring eller automatiseret rengøring

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

BEMÆRK: Følg altid producentens brugsanvisning til rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

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

Tørring

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

Inspektion

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

Emballage

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

Sterilisering

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

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

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

Opbevaring

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for dette system er ikke forskellige fra dem ved tandimplantatbehandling.

Kontraindikationer til implantatbehandling omfatter:

- patienter, der er medicinsk uegnede til orale kirurgiske indgreb
- hvor et utilstrækkeligt antal implantater kan placeres, der begrænser protesens funktionelle støtte
- patienter under 18 år
- patienter med dårlig knoglekvalitet
- patienter med blodsygdomme
- tilstedeværelse af infektion på implantatstedet
- patienter med vaskulær svækkelse
- patienter med ukontrolleret diabetes
- patienter med afhængighed af stof- eller alkoholmisbrug
- patienter, der gennemgår kronisk højdosis steroidbehandling
- patienter, der gennemgår antikoagulationsbehandling
- patienter med metabolisk knoglesygdom
- patienter, der gennemgår strålebehandling
- patienter med ren titanium, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium, polyetheretherketon (PEEK) eller iridiumallergi eller overfølsomhed

Bortset fra ovenstående er der ingen kontraindikationer, der er unikke for dette system.

Advarsler og forholdsregler

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

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

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

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

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

Der skal foretages grundig screening af potentielle implantatkandidater, herunder:

- en omfattende medicinsk og tandhistorie.
- visuel og radiologisk inspektion for at bestemme passende knogledimensioner, anatomiske vartegn, okklusale tilstande og periodontal sundhed.
- bruxisme og ugunstige kæbeforhold skal tages i betragtning.
- korrekt præoperativ planlægning med en god teamtilgang mellem veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger og laborieteknikere er afgørende for en vellykket implantatbehandling.
- minimering af traumer i værtsvævet øger potentialet for vellykket osseointegration.
- elektrokirurgi bør ikke forsøges omkring metalimplantater, da de er ledende.

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

Bivirkninger

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

- smerte
- hævelse
- fonetiske vanskeligheder
- tandkødsbetændelse

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

- allergisk reaktion (er) på implantat og/eller anlægsmateriale
- brud på implantatet og/eller anlægget
- løsnelse af anlægsskruen og/eller fastgørelsesskruen
- infektion, der kræver revision af tandimplantatet
- nerveskader, der resulterer i permanent svaghed, følelsesløshed eller smerte
- histologiske responser med mulig makrofag og/eller fibroblastinvolvering
- dannelse af fedtemboli

- løsnelse af implantatet, der kræver revisionskirurgi
- perforering af den maksillære sinus
- perforering af labiale og linguale plader
- knogletab, der muligvis resulterer i revision eller fjernelse af implantatet.

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Implantater pakkes som følger:

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

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

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

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

Meddelelse om alvorlige hændelser

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

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

Materialer

Materialetype Rustfrit stål (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Kommercielt rent titanium (klasse 2, 3, 4), Titaniumlegering (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, medicinsk kvalitet PEEK, Aluminium,

Bortskaffelse

Bortskaffelse af enheden og dens emballage: Følg lokale regler og miljøkrav under hensyntagen til forskellige forureningsniveauer. Når du bortskaffer brugte genstande, skal du passe på skarpe bor og instrumenter. Der skal altid anvendes tilstrækkelig PPE.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Som krævet i den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU2017/745) er en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængelig til gennemgang med hensyn til Southern Implants® produktserier.

Den relevante SSCP kan tilgås på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

BEMÆRK: Ovenstående websted vil være tilgængeligt ved lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt er en del af Southern Implants® produktsortimentet og bør kun bruges sammen med de tilhørende originale produkter og i henhold til anbefalingerne som i de enkelte produktkataloger. Brugeren af dette produkt skal studere udviklingen af Southern Implants® produktsortimentet og tage det fulde ansvar for de korrekte indikationer og brug af dette produkt. Southern Implants® påtager sig ikke ansvar for skader på grund af forkert brug. Bemærk, at nogle Southern Implants® produkter muligvis ikke godkendes eller frigives til salg på alle markeder.

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til genanvendelige instrumenter	6009544038769E

Relateret litteratur og kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® implantater produktkatalog

CAT-2005 - IT-implantater produktkatalog

CAT-2010 - Osseintegrerede armaturer Katalog

CAT-2020 - Eksterne hex-implantater Produktkatalog

CAT-2042 - Dybe koniske implantater Produktkatalog

CAT-2043 - Indvendige hex-implantater Produktkatalog

CAT-2060 - PROVATA® Implantater Produktkatalog

CAT-2069 - INVERTA® -implantater produktkatalog

CAT-2070 - Zygomatiske implantater Produktkatalog

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

Symboler og advarsler



Producent:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
postboks 605
IRENE, 0062,
Sydafrika.
Tlf: +27 12 667
1046



CE-
mærkning



Receptpligtig
enhed*



Steriliseret
ved hjælp af
bestråling



Ikke-steril



Brug
efter
dato
(mm-åå)



Må ikke
genbruges



Må ikke
steriliseres
igen



Katalognummer



Batchkode



Medicinsk
udstyr



Bemyndiget
repræsentant i
Det
Europæiske
Fællesskab



Autoriseret
repræsentant
for Schweiz



Fremstillingsdato



Magnetisk
resonans
betinget



Sikker
magnetisk
resonans



Enkelt sterilt
barrieresystem med
beskyttende emballage
inden



Enkelt sterilt
barrieresystem



Se
brugsanvisningen



Advarsel



Holdes væk
fra sollys



Må ikke
anvendes, hvis
pakken er
beskadiget

* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en licenseret læge eller tandlæge.

Licensfrigivelse for Canada: Bemærk, at ikke alle produkter muligvis er licenseret i overensstemmelse med canadisk lov.

Alle rettigheder forbeholdes. Southern Implants®, Southern Implants® logotypen og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants®. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt i skala. Det er klinikerens ansvar at inspicere de symboler, der vises på emballagen til det anvendte produkt.

Kuvaus

Osteotomiaopas

Osteotomiaohjain on ei-steriili kirurginen väline, joka on tarkoitettu kiinnitettäväksi johonkin luun osaan (esim. lantio, reisiluu, sääriluu, kyynärluu) osteotomian aikana halutun leikkausviivan hahmottamiseksi ja leikkauslaitteen mekaaniseksi tukemiseksi tai ohjaamiseksi (esim. värähtelevä leikkaussaha).

Uudelleenkäytettävä hammasimplantin syvyys/kulmamittari

Uudelleenkäytettävää hammasimplantin syvyys-/kulmamittaria käytetään hammasimplantaation suunnittelu- ja osteotomian jälkeisissä vaiheissa ennen implantin kiinnittämistä/kiinnittämistä eri pituuksien mittaamiseen (esim. osteotomiaontelon porausvyvyys, limakalvon korkeus, implanttien ja hampaiden välinen etäisyys implantin mesiodistaalisen asennon määrittämiseksi) ja/tai kulmien (esim. rei'ityksen suunta suhteessa antagonistikaariin), jotta voidaan valita sopiva asennettava implantti ja/tai lopullinen proteettinen tuki. Se on tyypillisesti asteittainen ja voi olla kädessä pidettävä instrumentti tai itsenäinen laite, joka on sijoitettu intraoraalisesti; jotkut tyypit on tarkoitettu käytettäväksi röntgenkuvauksen aikana.

Hammasosteotomit

Kädessä pidettävä kirurginen instrumentti, jota käytetään luun muotoiluun ja tiivistämiseen hammasosteotomiassa, tyypillisesti hammasimplanttikirurgista toimenpidettä suoritettaessa. Sitä pitää käyttäjä, joka käyttää kirurgista vasaraa tai vasaraa antamaan iskuvoiman manuaalisesti instrumentin proksimaaliseen päähän. Laitteessa on suora tai bajonetin muotoinen kahva, joka johtaa pyöreään tai koveraan kärkeen distaalisessa päässä, joka voidaan merkitä asteikolla syvyyserojen osoittamiseksi. Sitä käytetään harjanteen laajentamiseen, luun tiivistymiseen ja sinuspohjan nostamiseen. Tämä laite on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä.

Perus hammasvetolaitteet

Kädessä pidettävä, itsestään pidättävä hammasväline, joka on tarkoitettu suuontelon pehmytkudosten manuaaliseen siirtämiseen niiden visualisoinnin ja saatavuuden parantamiseksi ja suojaamiseksi suun kirurgisten toimenpiteiden aikana. Se on metallinen laite ja sisältää muotoillu/koukussa olevan terän, jossa on kahva/pito-osa.

Kirurginen poraopas, uudelleenkäytettävä

Kädessä pidettävä putkimainen kirurginen laite, joka on suunniteltu asettamaan, kulmaamaan ja ohjaamaan pyörivää kirurgista poraa samanaikaisesti kovaan kudokseen (esim. luuhun) ja suojaamaan ympäröivää pehmytkudosta ja hampaita poran ollessa toiminnassa. Sen proksimaalisessa päässä voi olla kahva pitämistä ja käsittelyä varten, tai sitä voidaan pitää toisella laitteella (esim. ortopedinen jigi, 3D-tulostettu kirurginen opas). Laite on omistettu poranterän kokoon, valmistettu metallista, ja sen pituudelta voi olla asteikkoja; sitä ei ole mittatilaustyönä tietylle potilaalle.

Hammasvääntöavaimet

Kädessä pidettävä hammaslääketieteellinen työkalu, joka on tarkoitettu suuonteloon tai lähelle suuonteloon ja/tai kirurgisen instrumentin kiristämiseen/löysäämiseen tai irrottamiseen (esim. hammasimplantti, paikkatietorekisteri (paikallistin/seuranta/kalibraattori)) ja/tai kirurgisen instrumentin kiristämiseen tai irrottamiseen hammaskirurgisen toimenpiteen yhteydessä (esim. hammaslääkärin ohjattu leikkauksen rekisteröinti). Siinä voi olla sisäänrakennettu räikkätoiminto, eteen- ja taaksepäin, ja kalibroitu asteikko, johon voidaan asettaa suositeltu vääntömomentti; se ei ole ruuvimeisseli. Se on tyypillisesti valmistettu metallimateriaaleista, ja siinä voi olla tavallinen pistorasialiitäntä erilaisten työkalujen kärjen/sovittimien sijoittamiseksi.

Jakoavainadapterit

Kirurgisen jakoavaimen osa (tyypillisesti räikkätyyppinen), joka on tarkoitettu mahdollistamaan jakoavaimen päärunгон liittäminen erilaisiin distaalsiin päätykappaleisiin (teriin). Se on tarkoitettu käytettäväksi invasiivisen kirurgisen toimenpiteen aikana, eikä sitä ole tarkoitettu vain hammaslääketieteelliseen käyttöön. Sitä voidaan kutsua muuntimeksi.

Ohjausvakaajat

Laite, jota käytetään kiinnittämään kirurgisen ohjaimen kiinnittämiseen sijoitettuun implanttiin kiinteän ruuvien kautta kirurgisen ohjaimen kiinnittämiseksi siirtymäasennosta samalla kun implantin osteotomia valmistellaan ja implantit asetetaan.

Käyttötarkoitus

Southern Implantsin uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi osana kirurgisia toimenpiteitä ja protokollia, jotka auttavat osittain tai kokonaan epäedentuloisten potilaiden hoidossa, jotka voivat sijoittaa yhden tai useamman hammasimplantin keinona kiinnittää pysyvä tai irrotettava yksittäinen kruunu, osittainen tai täyskaarinen hammasproteesi ylä- tai alaleukaan.

Järjestelmän komponentit luokitellaan lääkinällisiksi laitteiksi ja ne ovat monikäyttöisiä laitteita.

Osteotomiaopas

Osteotomiaopas mahdollistaa toimenpiteen kohdan paremman valmistelun hahmottelemalla halutun leikkausviivan ja tukemalla tai ohjaamalla leikkauslaitetta mekaanisesti.

Uudelleenkäytettävä hammasimplantin syvyys/kulmamittari

Uudelleenkäytettävä hammasimplantin syvyys/kulmamittari mahdollistaa implanttien paremman valinnan ja/tai lopullisen proteettisen tukipohjaisen geometrian tietyn osteotomian osalta.

Hammasosteotomit

Hammasosteotomi on kädessä pidettävä kirurginen instrumentti, jota käytetään luun muotoiluun ja tiivistämiseen implanttikohdan valmistelun aikana, mikä mahdollistaa harjanteen laajenemisen, luun tiivistymisen ja sinus pohjan nostamisen onnistuneesti.

Perus hammasvetolaitteet

Perushammasretraktoreita käytetään suuontelon pehmytkudoksen siirtämiseen manuaalisesti, mikä parantaa visuaalisuutta ja pääsyä implantaatiokohtaan sekä suojaa niitä kirurgisen toimenpiteen aikana.

Kirurginen poraopas, uudelleenkäytettävä

Kirurginen poraopas on suunniteltu asettamaan, kulmaamaan ja ohjaamaan pyörivää kirurgista poraa samanaikaisesti kovaan kudokseen (esim. luuhun) ja suojaamaan ympäröivää pehmytkudosta ja hampaita poran ollessa toiminnassa.

Hammasvääntöavaimet

Dental momenttiavain mahdollistaa manuaalisen kierron kiristämiseksi, löysäämiseksi tai poistamiseksi suuonteloon tai sen lähelle kiinnitetyn kirurgisen toimenpiteen yhteydessä suuonteloon tai sen lähelle kiinnitetyn kirurgisen laitteen ja/tai laitteen (esim. hammasimplantti).

Jakoavainadapterit

Jakoavainadapteri mahdollistaa hammasmomenttiavaimen yhteensopivuuden erilaisten distaalisten päätykappaleiden kanssa.

Ohjausvakaajat

Ohjausstabilisaattorit kiinnittävät kirurgisen ohjaimen estääkseen tahattoman kohdistuksen tai uudelleenasetuksen estämiseksi hammasimplanttien asettamisen ja kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Käyttöaiheet

Southern Implantsin uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka on tarkoitettu auttamaan kirurgisissa toimenpiteissä ja helpottamaan hammasimplanttien asettamista ja sijoittamista ja palautuksia lääkäreiden toimesta. Southern Implantsin hammasimplantit on tarkoitettu sekä yksi- että kaksivaiheisiin kirurgisiin toimenpiteisiin seuraavissa tilanteissa ja seuraavilla kliinisillä protokollilla:

- yhden ja useamman puuttuvan hampaan korvaaminen alaleuassa ja yläleuassa.

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

Tarkoitettu käyttäjä

Uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien käyttötarkoitus ei ole erilainen kuin hammasimplanttihoidon käyttäjä.

Uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien aiottuun käyttäjään hammasimplanttihoidon osalta kuuluvat hammaslääkärit, leukakirurgit, yleishammaslääkärit, oikomislääkärit, periodontistit, protetistit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja kokeneet implanttien käyttäjät.

Suunniteltu ympäristö

Uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien laiteperheen suunniteltu ympäristö ei ole erilainen kuin hammasimplanttihoidon ympäristö.

Uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien järjestelmän suunniteltu ympäristö, hammasimplanttihoidon suhteen, sisältää hammaslaboratorion restauroinnin valmistamiseksi ja klinisen ympäristön, kuten leikkaussali tai hammaslääkärin konsultointihuone.

Tarkoitettu potilasryhmä

Laitteen aiottu potilasryhmä ei eroa hammasimplanttihoidon potilasryhmästä.

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

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

Laitekooditiedot

Uudelleenkäytettävä instrumentti voidaan tunnistaa tuotekoodien erityisillä lyhenteillä. Laitetunnisteet on esitetty yhteenvetona taulukossa A.

Taulukko A — Uudelleenkäytettävät instrumenttilaitteen koodit

Uudelleenkäytettävä instrumenttityyppi	Laitteen tuotekoodi
Osteotomiaappaat	Osat, jotka on merkitty CG-F-RT-30/ 40/ 50 ja I-FH-RT, ovat osteotomiaohjaimia Rohner-teknikkajärjestelmille
Hammasimplanttien syvyys/kulmamittari, uudelleenkäytettävä	Osalla merkityt I-DG ovat syvyysmittareita yleisille hammasimplanteille
	Osat merkityt I-ADG ja I-DI ovat kulmamittareita yleisille hammasimplanteille
	Osat, jotka on merkitty CH-I-DG ja I-ZYG-DG-1, ovat syvyysmittareita zygomaattisiin implantteihin
	Osat, jotka on merkitty I-ZYG-DI55 ja ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52, ovat kulmamittareita zygomaattisiin implantteihin
	MAX- (Ø) -PG-merkinnät ovat MAX- hammasimplanttien kulmamittareita
Hammasosteotomit	Osat, joissa on merkintä I-OST- (Ø) C/P/SU, I-FSD ja I-HAMMER, ovat yleisiä hammasimplantteja varten
Perus hammasvetolaitteet	I-NIC/-L merkityt osat ovat yleisiä hammasimplantteja varten
	I-ZYG-RET -merkityt osat ovat zygomaattisia implantteja varten
	I-PT-RET -merkityt osat ovat pterygoidiimplantteja varten
Kirurginen poraapas, uudelleenkäytettävä	Osat, joissa on merkintä DGS-L- (Ø) ja DGS-S- (Ø), ovat porauslusikoita yleisille hammasimplanteille
	Osat, jotka on merkitty GSDS- (Ø) ja I-TDS- (Ø), ovat poran stabilointiaineita yleisille hammasimplanteille
	TDF-RT- (Ø) ja ICF-RT merkityt osat ovat kirurgisia ohjaimia Rohnerin tekniikan järjestelmille
Hammasvääntöavaimet	Osat, joissa on merkintä I-RATCHET-2, I-TW/TWS/TWA, ovat momenttiavaimia yleisiin hammasimplantteihin

Jakoavainadapterit	Osat, jotka on merkitty I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST ja I-WI-SH/SL/SS, ovat jakoavainsovittimia yleisiin hammasimplantteihin
Ohjausvakaajat	Osat, jotka on merkitty I-GSN-SP ja I-GS-SP yhden alustan (SP1) implantteihin

Kliiniset hyödyt

Uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien kliiniset edut ovat samanlaisia kuin yleisten hammasimplanttien ja zygomaattisten implanttien (eli hammasimplanttihoito).

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

Osteotomiaopas

Osteotomiaopas mahdollistaa toimenpiteen kohdan paremman valmistelun hahmottelemalla halutun leikkausviivan ja tukemalla tai ohjaamalla leikkauslaitetta mekaanisesti.

Uudelleenkäytettävä hammasimplantin syvyys/kulmamittari

Uudelleenkäytettävä hammasimplantin syvyys/kulmamittari mahdollistaa implanttien paremman valinnan ja/tai lopullisen proteettisen tukipohjaisen geometrian tietyn osteotomian osalta.

Hammasosteotomit

Hammasosteotomit mahdollistavat harjanteen laajenemisen, luun tiivistymisen ja sinus pohjan nostamisen onnistuneen suorittamisen.

Perus hammasvetolaitteet

Basic Dental Retractors tarjoaa paremman suojan suun pehmytkudokselle ja ympäröiville alueille suun kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Kirurginen poraopas, uudelleenkäytettävä

Kirurgiset porausohjaimet tarjoavat paremman suojan ympäröivälle pehmytkudokselle ja hampaalle kirurgisen poran ollessa toiminnassa.

Hammasvääntöavaimet

Hammasmomenttiavain mahdollistaa suuonteloon tai sen lähelle kiinnitetyn kirurgisen instrumentin ja/tai laitteen (esim. hammasimplantti) kiristämisen, löysämisen tai poistamisen onnistuneesti.

Jakoavainadapterit

Jakoavainsovittimen avulla hammasmomenttiavainta voidaan käyttää erilaisten distaalisten päätykappaleiden kanssa.

Ohjausvakaajat

Ohjainstabilointiaineet parantavat kirurgisen ohjaimen kohdistusta ja parantavat ympäröivän pehmytkudoksen ja hampaiden suojaamista kirurgisen poran ollessa toiminnassa.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Uudelleenkäytettävien esineiden rajoitukset

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

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

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

Suojaus

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

Esipuhdistus

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

Manuaalinen puhdistus tai automaattinen puhdistus

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

HUOMAUTUS: noudata aina valmistajien puhdistus- ja desinfointiaineiden käyttöohjeita.

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

Kuivaus

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

Tarkastus

Tarkasta tuotteet silmämääräisesti instrumenttien vaurioiden varalta.

Pakkaus

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

Sterilointi

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

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

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

Varastointi

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

Vasta-aiheet

Tämän järjestelmän vasta-aiheet eivät ole erilaisia kuin hammasimplanttihoidon vasta-aiheet.

Implantaattihoitoon vasta-aiheita ovat:

- potilaat, jotka eivät ole lääketieteellisesti kelpaamattomia suun kirurgisiin toimenpiteisiin
- jossa voidaan sijoittaa riittämätön määrä implantteja, jotka rajoittavat proteesin toiminnallista tukea

- alle 18-vuotiaat potilaat
- potilaat, joilla on huono luun laatu
- potilaat, joilla on verisairauksia
- infektion esiintyminen implanttipaikassa
- potilaat, joilla on verisuonten vajaatoiminta
- potilaat, joilla on hallitsematon diabetes
- potilaat, joilla on huumeiden tai alkoholin väärinkäyttöä
- potilaat, joille tehdään krooninen suuriannoksen steroidihoito
- potilaat, joille tehdään antikoagulanttihoitoa
- potilaat, joilla on metabolinen luusairaus
- potilaat, joille tehdään sädehoitoa
- potilaat, joilla on puhdasta titaania, titaaniseosta (Ti6Al4V), kultaa, palladiumia, polyeetteriketonia (PEEK) tai iridiumallergioita tai yliherkkyyttä

Edellä mainittujen lisäksi tälle järjestelmälle ei ole ainutlaatuisia vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet

NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA.

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

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

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

Uusien ja kokeneiden implanttien käyttäjien tulee tehdä koulutusta ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän yrittämistä. Ole erityisen varovainen hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa luun ja pehmytkudoksen paranemiseen (esim. huono suuhygieniä, hallitsematon diabetes, steroidihoito, tupakoitsijat, läheisessä luussa oleva infektio ja potilaat, joilla on suun ja kasvojen sädehoitoa).

Mahdollisten implanttiedokkaiden perusteellinen seulonta on suoritettava, mukaan lukien:

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

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

Haittavaikutuksia

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

- kipu
- turvotus
- foneettiset vaikeudet
- ikenen tulehdus

Harvinaisempia, mutta pysyvämpiä oireita ovat muun muassa seuraavat:

- allerginen reaktio (t) implanttiin ja/tai tukiaineeseen
- implantin ja/tai tukikohdan rikkoutuminen
- tukiruuvin ja/tai kiinnitysruuvin löysääminen
- infektio, joka vaatii hammasimplantin tarkistamista
- hermovaurio, joka johtaa pysyvään heikkouteen, tunnottomuuteen tai kipuun
- histologiset vasteet, joihin voi liittyä makrofagi ja/tai fibroblastit
- rasva-embolien muodostuminen
- implantin löysääminen, joka vaatii tarkistusleikkausta
- poskiontelon reiitys
- labiaalisten ja kielisten levyjen reiitys
- luukato, joka saattaa johtaa implantin tarkistamiseen tai poistamiseen.

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Implantit pakataan seuraavasti:

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

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

1. Avaa implanttipakkaus ei-steriilissä kentässä ei-steriileillä käsineillä, repi osoitetarra avataksesi laatikon.
2. Poista sisempi läpipainopakkaus ei-steriileillä käsineillä. Älä aseta muovilaatikkaa tai läpipainopakkauksen kantta steriiliin kenttään. Tämän sisäpakkauksen sisältö on steriili.
3. Avustaja avaa suljetun läpipainopakkauksen (ei-steriileillä käsineillä): poista TYVEK-kansi ja pudota tai aseta steriili putki steriiliin kenttään, avaa putken korkki ja kiinnitä implantin kiinnitystyökalu implanttiin ja poista varovasti steriilistä putkesta. Älä koske steriiliin implanttiin.

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

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

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

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

Materiaalit

Materiaalityyppi Ruostumaton teräs (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Kaupallisesti puhdas titaani (luokka 2, 3, 4), Titaaniseos (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Medical Grade PEEK, Alumiini,

Hävittäminen

Laitteen ja sen pakkauksen hävittäminen: Noudata paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen huomioon erilaiset kontaminaatiotasot. Kun hävität käytettyjä esineitä, huolehdi terävistä poroista ja instrumenteista. Riittävää henkilönsuojainta on käytettävä koko ajan.

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Kuten Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (MDR; EU2017/745) vaaditaan, Southern Implants® -tuotevalikoimista on luettavissa yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP).

Asiaankuuluva SSCP on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

HUOMAUTUS: edellä mainittu verkkosivusto on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen yhteydessä.

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote kuuluu Southern Implants® -tuotevalikoimaan, ja sitä tulisi käyttää vain niihin liittyvien alkuperäisten tuotteiden kanssa ja suositusten mukaisesti, kuten yksittäisissä tuoteluetteloissa. Tämän tuotteen käyttäjän on tutkittava Southern Implants® -tuotevalikoiman kehitystä ja otettava täysi vastuu tämän tuotteen oikeista käyttöaiheista ja käytöstä. Southern Implants® ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä johtuvista vahingoista. Huomaa, että joitakin Southern Implants® -tuotteita ei välttämättä hyväksytä tai julkaista myyntiin kaikilla markkinoilla.

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Basic-UDI uudelleenkäytettävälle instrumenteille	6009544038769E

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-2004 - Tri-Nex® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2005 - IT-implanttien tuoteluettelo
 CAT-2010 - Osseointegroitujen valaisimien luettelo
 CAT-2020 - Ulkoiset kuusioimplanttien tuoteluettelo
 CAT-2042 - Syvät kartiomaiset implanttien tuoteluettelo
 CAT-2043 - Sisäiset kuusioimplanttien tuoteluettelo
 CAT-2060 - PROVATA® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2069 - INVERTA® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2070 - Zygomaattisten implanttien tuoteluettelo
 CAT-2093 - Yhden alustan (SP1) implantit Tuoteluettelo

Symbolit ja varoitukset

											
Valmistaja: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Etelä-Afrikka. Puh: +27 12 667 1046	CE-merkintä	Reseptilaitte*	Steriloitu säilytyksellä	Ei-steriili	Käyttö päivämäärän mukaan (kk-vv)	Älä käytä uudelleen	Älä steriloi uudelleen	Luettelonumero	Erän koodi	Lääketieteellinen laite	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
											
Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Valmistuspäivä	Magneettiresonanssi ehdollinen	Magneettiresonanssi turvallinen	Yksi steriili estejärjestelmä, jossa on suojaava pakkaus	Yksi steriili estejärjestelmä	Katso käyttöohjeet	Varoitus	Pidä poissa auringonvalosta	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		

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

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

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

Beschrijving

Osteotomiehulpmiddel

Een osteotomiegeleider is een niet-steriel chirurgisch instrument dat bedoeld is om tijdens een osteotomieprocedure op een deel van het bot (bijv. bekken, femur, tibia, ulna) te worden bevestigd om de gewenste snijlijn af te tekenen en het snijapparaat (bijv. oscillerende zaag) mechanisch te ondersteunen/geleiden.

Herbruikbare diepte-/hoekmeter voor tandheelkundige implantaten

Een herbruikbare tandheelkundige diepte-/hoekmeter wordt gebruikt tijdens de plannings- en post-osteotomiefase van een tandheelkundige implantatieprocedure, voorafgaand aan het chirurgisch plaatsen/bevestigen van het implantaat, om verschillende lengtes (bv. boordiepte van de osteotomieholte, hoogte van het slijmvlies, afstand tussen implantaten/tanden voor het bepalen van de mesiodistale positie van het implantaat) en/of hoeken (bv. richting van de perforatie ten opzichte van de antagonistendoog) te meten als hulpmiddel bij de selectie van een geschikt implantaat en/of uiteindelijk te plaatsen prothetisch abutment. Het is meestal gegradueerd en kan een instrument zijn dat in de hand wordt gehouden of een zelfstandig apparaat dat intraoraal wordt geplaatst; sommige types zijn bedoeld voor gebruik tijdens röntgenbeeldvorming.

Tandheelkundige osteotomen

Een chirurgisch instrument dat in de hand wordt gehouden en wordt gebruikt om het bot vorm te geven en samen te drukken tijdens een tandheelkundige osteotomie, meestal tijdens het plaatsen van tandheelkundige implantaten. Het wordt vastgehouden door de operateur, die met een hamer of chirurgische hamer een fysieke kracht uitoefent op het proximale uiteinde van het instrument. Het distale uiteinde van het instrument heeft een afgeronde of holle punt die gemarkeerd kan zijn met schaalverdelingen om diepteverschillen aan te geven. Het handvat van het instrument is recht of bajonetvormig. Procedures voor sinusbodemelevatie, botcondensatie en nokverbreding worden ermee uitgevoerd. Voor dit apparaat wordt hoogwaardig roestvrij staal gebruikt.

Basic Tandheelkundige Retractors

Een in de hand te houden, niet-zelfhoudend tandheelkundig instrument dat bedoeld is om zachte weefsels van de mondholte handmatig te verplaatsen om ze beter zichtbaar en toegankelijk te maken en om ze te beschermen tijdens orale chirurgische ingrepen. Het is een metalen instrument en bestaat uit een gevormd/haakvormig blad met een handvat/greepgedeelte.

Chirurgische boorgeleider, herbruikbaar

Een chirurgisch instrument dat in de hand wordt gehouden en buisvormig is. Het doel is om de omringende weke delen en het gebit te beschermen terwijl een draaiende chirurgische boor wordt gebruikt op hard weefsel (bijv. bot), door deze gelijktijdig te positioneren, te kantelen en te geleiden. Voor het grijpen en manipuleren kan het een handvat hebben aan het proximale uiteinde, of het kan worden vastgegrepen door een ander gereedschap (zoals een orthopedische mal of een 3D-geprinte chirurgische geleider). Het gereedschap is van metaal, gespecialiseerd voor de grootte van de boor en kan graduaties hebben over de hele lengte. Het is niet patiëntspecifiek.

Tandheelkundige momentsleutels

Een in de hand gehouden tandheelkundig hulpmiddel dat bedoeld is om handmatig rotatie toe te passen om een hulpmiddel (bijv. tandheelkundig implantaat, ruimtelijk register (lokalisator/volger/kalibrator)) dat in of dicht bij de mondholte is aangebracht en/of op een chirurgisch instrument is aangebracht, vast te draaien/los te maken in verband met een tandheelkundige chirurgische procedure (bijv. registratie van geleide chirurgie). Het kan een ingebouwde ratelfunctie hebben, met voorwaartse en achterwaartse richting, en een gekalibreerde schaal waarop een aanbevolen koppel kan worden ingesteld; het is geen schroevendraaier. Hij is meestal gemaakt van metalen materialen en kan een standaard inbusaansluiting hebben voor verschillende bits/adapters.

Moersleuteladapters

Een onderdeel van een chirurgische sleutel (meestal van het rateltype) dat bedoeld is om het hoofddeel van de sleutel te verbinden met verschillende distale eindstukken (bits). Het is bedoeld voor gebruik tijdens een invasieve chirurgische procedure, en is niet alleen bedoeld voor tandheelkundig gebruik. Het kan een converter worden genoemd.

Geleiderstabilisatoren

Een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een chirurgisch sjabloon op een geplaatst implantaat vast te zetten, via een integrale schroef, om te voorkomen dat het chirurgisch sjabloon van positie verschuift terwijl bijkomende implantaatosteotomieën worden voorbereid en implantaten worden geplaatst.

Beoogd gebruik

De herbruikbare chirurgische instrumenten van Southern Implants zijn bedoeld voor gebruik als onderdeel van chirurgische procedures en protocollen om te helpen bij de behandeling van gedeeltelijk of volledig edentate patiënten die in aanmerking komen voor het plaatsen van een of meer tandheelkundige implantaten als bevestigingsmiddel voor een permanente of uitneembare enkele kroon, gedeeltelijke of volledige tandprothese in de boven- of onderkaak. De systeemonderdelen zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen en zijn hulpmiddelen voor meervoudig gebruik.

Osteotomiehulpmiddel

De osteotomiegeleider zorgt voor een betere voorbereiding van de plaats van de ingreep door de gewenste snijlijn aan te geven en het snijgereedschap mechanisch te ondersteunen of te geleiden.

Herbruikbare diepte-/hoekmeter voor tandheelkundige implantaten

Met de herbruikbare dentale implantaatdiepte/hoekmeter kunnen implantaten en/of de uiteindelijke geometrie van het abutment voor de specifieke osteotomie beter worden geselecteerd.

Tandheelkundige osteotomen

De dentale osteotoom is een chirurgisch instrument dat in de hand wordt gehouden en dat wordt gebruikt om het bot vorm te geven en te verdichten tijdens de voorbereiding van de implantatielocatie, zodat de procedures voor nokuitbreiding, botverdichting en sinusbodemplifting met succes kunnen worden uitgevoerd.

Basic Tandheelkundige Retractors

De Basic Dental Retractors worden gebruikt om handmatig het zachte weefsel van de mondholte te verplaatsen om de visualisatie en toegang tot de implantatielocatie te verbeteren en bescherming te bieden tijdens de chirurgische ingreep.

Chirurgische boorgeleider, herbruikbaar

De chirurgische boorgeleider is ontworpen om tegelijkertijd een roterende chirurgische boor op hard weefsel (bijv. bot) te plaatsen, onder een hoek te plaatsen en te geleiden, en om het omringende zachte weefsel en de dentitie te beschermen terwijl de boor in werking is.

Tandheelkundige momentsleutels

Met de tandheelkundige momentsleutel kan handmatig rotatie worden toegepast om een chirurgisch instrument en/of een apparaat (bijv. tandheelkundig implantaat) dat in of nabij de mondholte is geplaatst, vast te draaien, los te maken of te verwijderen in verband met een tandheelkundige chirurgische ingreep.

Moersleuteladapters

De sleuteladapter maakt de compatibiliteit van de Dental Torque Wrench met verschillende distale eindstukken mogelijk.

Geleiderstabilisatoren

De geleiderstabilisatoren helpen bij het vastzetten van een chirurgische geleider om onbedoeld verkeerd uitlijnen of verplaatsen tijdens het plaatsen van tandheelkundige implantaten en chirurgische procedures te voorkomen.

Indicaties voor gebruik

De herbruikbare chirurgische instrumenten van Southern Implants zijn herbruikbare instrumenten die bedoeld zijn om te helpen bij chirurgische procedures en om het inbrengen en plaatsen van tandheelkundige implantaten en restauraties door klinici te vergemakkelijken. De dentale implantaten van Southern Implants zijn bedoeld voor chirurgische procedures in één of twee fasen in de volgende situaties en met de volgende klinische protocollen:

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

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker van de herbruikbare chirurgische instrumenten is niet anders dan die van de tandheelkundige implantaattherapie.

De beoogde gebruiker van de herbruikbare chirurgische instrumenten, met betrekking tot tandheelkundige implantaattherapie, omvat tandtechnici, kaakchirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, prosthodontisten en andere naar behoren opgeleide en ervaren gebruikers van implantaten.

Beoogde omgeving

De beoogde omgeving voor de serie herbruikbare chirurgische instrumenten is vergelijkbaar met tandheelkundige implantaattherapie.

Een tandtechnisch laboratorium voor de productie van de restauratie en een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een spreekkamer voor tandartsen, maken deel uit van de geplande omgeving van het systeem met herbruikbare chirurgische instrumenten met betrekking tot tandheelkundige implantaattherapie.

Beoogde patiëntenpopulatie

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

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

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

Informatie over apparaatcodes

Het herbruikbare instrument kan worden geïdentificeerd door specifieke afkortingen in de productcodes. De apparaatcodes zijn samengevat in Tabel A.

Tabel A - Apparaatcodes voor herbruikbare instrumenten

Type herbruikbaar instrument	Instrument Productcode
Osteotomie geleiders	Onderdelen met de labels CG-F-RT-30/ 40/ 50 en I-FH-RT zijn osteotomiegeleiders voor Rohner Technique-systemen.
Diepte-/hoekmeter voor tandheelkundige implantaten, herbruikbaar	Het onderdeel met het label I-DG is een dieptemeter voor algemene tandheelkundige implantaten.
	Onderdelen met het label I-ADG en I-DI zijn hoekmeters voor algemene tandheelkundige implantaten
	Onderdelen gelabeld CH-I-DG en I-ZYG-DG-1 zijn dieptemeters voor zygomatiche implantaten
	Onderdelen gelabeld I-ZYG-DI55 en ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 zijn hoekmeters voor zygomatiche implantaten
	Onderdelen met het label MAX-(Ø)-PG zijn hoekmeters voor MAX dentale implantaten.
Tandheelkundige osteotomen	Onderdelen met het label I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD en I-HAMMER zijn voor algemene tandheelkundige implantaten.
Basic Tandheelkundige Retractors	Onderdelen met het label I-NIC/ -L zijn voor algemene tandheelkundige implantaten
	I-ZYG-RET gelabelde onderdelen zijn voor zygomatiche implantaten
	Onderdelen met het label I-PT-RET zijn voor pterygoïdimplantaten

Chirurgische boorgeleider, herbruikbaar	Onderdelen gelabeld DGS-L-(Ø) en DGS-S-(Ø) zijn boorgeleiderlepels voor algemene tandheelkundige implantaten
	Onderdelen met het label GSDS-(Ø) en I-TDS-(Ø) zijn boorstabilisatoren voor algemene tandheelkundige implantaten
	TDF-RT-(Ø) en ICF-RT gelabelde onderdelen zijn chirurgische geleidingen voor Rohner Technique systemen.
Tandheelkundige momentsleutels	Onderdelen met het label I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA zijn momentsleutels voor algemene tandheelkundige implantaten.
Moersleuteladapters	Onderdelen met het label I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST en I-WI-SH/SL/SS zijn sleuteladapters voor algemene tandheelkundige implantaten.
Geleiderstabilisatoren	Onderdelen gelabeld I-GSN-SP en I-GS-SP voor Single Platform (SP1) implantaten

Klinische voordelen

De klinische voordelen van de Herbruikbare Chirurgische Instrumenten zijn vergelijkbaar met die van de Algemene Tandheelkundige Implantaten en Zygomatische Implantaten (d.w.z. tandheelkundige implantaattherapie).

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

Osteotomiehulpmiddel

De osteotomiegeleider zorgt voor een betere voorbereiding van de plaats van de ingreep door de gewenste snijlijn aan te geven en het snijgereedschap mechanisch te ondersteunen of te geleiden.

Herbruikbare diepte-/hoekmeter voor tandheelkundige implantaten

Met de herbruikbare dentale implantaatdiepte/hoekmeter kunnen implantaten en/of de uiteindelijke geometrie van het abutment voor de specifieke osteotomie beter worden geselecteerd.

Tandheelkundige osteotomen

Met de Dental Osteotomes kunnen nokuitbreiding, botcondensatie en sinusbodempliftprocedures succesvol worden uitgevoerd.

Basic Tandheelkundige Retractors

De Basic Dental Retractors bieden een verbeterde bescherming van het zachte weefsel van de mond en de omliggende gebieden tijdens orale chirurgische procedures.

Chirurgische boorgeleider, herbruikbaar

Chirurgische boorgeleiders bieden betere bescherming van de omringende weke delen en het gebit terwijl een chirurgische boor in werking is.

Tandheelkundige momentsleutels

Met de tandheelkundige momentsleutel kan een chirurgisch instrument en/of een implantaat (bijv. een tandheelkundig implantaat) dat in of vlakbij de mondholte is geplaatst, succesvol worden vastgedraaid, losgemaakt of verwijderd.

Moersleuteladapters

Met de sleuteladapter kan de Dental Torque Wrench worden gebruikt met verschillende distale eindstukken.

Geleiderstabilisatoren

De geleiderstabilisatoren zorgen voor een betere uitlijning van de chirurgische geleider en een betere bescherming van de omliggende weke delen en dentitie terwijl een chirurgische boor in werking is.

Opslag, reiniging en sterilisatie

Beperkingen op herbruikbare items

Een directe waarde voor herbruikbare instrumenten kan niet worden gegeven. De instrumenten kunnen kleine veranderingen ondergaan na herhaalde verwerking. Instrumenten kunnen meerdere keren worden hergebruikt als ze met zorg worden behandeld en na elk gebruik worden geëvalueerd, wat de typische manier is waarop slijtage en schade door gebruik de levensduur van een product bepalen. Houd op een checklist bij hoe vaak je deze instrumenten hebt gebruikt.

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

OPMERKING: hanteer boren en instrumenten tijdens het gebruik met een steriel pincet om verontreiniging van de instrumentenschaal en het risico op beschadiging van steriele chirurgische handschoenen tot een minimum te beperken.

Beheersing

Verwijder zo snel als praktisch mogelijk is alle zichtbare resten na gebruik (bot, bloed of weefsel) door het instrument in koud water onder te dompelen (opgedroogde aarde kan moeilijk te verwijderen zijn).

Voorreiniging

Demonteer instrumenten van handstukken en alle verbindingdelen van instrumenten om vuil te verwijderen van obstakels. Verwijder de PEEK-bits van de plaatsingsgereedschappen. Spoel 3 minuten met lauw water en verwijder verhard vuil met een zachte nylon borstel. Vermijd mechanische schade tijdens het reinigen.

Handmatige reiniging of geautomatiseerde reiniging

Bereid een ultrasoon bad voor met een geschikt reinigingsmiddel (d.w.z. Steritech instrumentreiniger - 5% verdunning), soniceer gedurende 20 minuten (alternatieve methoden kunnen worden gebruikt als dit is aangetoond door de eindgebruiker). Spoelen met gezuiverd/steriel water.

OPMERKING: volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor reinigings- en desinfectiemiddelen.

Laad apparaten in een thermodesinfector. Voer de reinigings- en desinfectiecyclus uit, gevolgd door de droogcyclus.

Drogen

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

Inspectie

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

Verpakking

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

Sterilisatie

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

1. Voorvacuümsterilisatiemethode: steriliseer de abutments met stoom bij 132°C (270°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 4 minuten. Droog minstens 20 minuten in de kamer. Er mag alleen een goedgekeurde wikkel of zak voor stoomsterilisatie worden gebruikt.

- voor gebruikers in de VS: sterilisatiemethode met voorvacuüm: verpakt, steriliseren met stoom op 135°C (275°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 3 minuten. Droog gedurende 20 minuten in de kamer. Gebruik een omhulsel of zakje dat is vrijgegeven voor de aangegeven stoomsterilisatiecyclus.

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

Opslag

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

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor dit systeem verschillen niet van die voor tandheelkundige implantaattherapie.

Contra-indicaties voor implantaattherapie zijn onder andere

- patiënten die medisch ongeschikt zijn voor orale chirurgische ingrepen
- wanneer een onvoldoende aantal implantaten kan worden geplaatst waardoor de functionele ondersteuning van de prothese wordt beperkt
- patiënten jonger dan 18 jaar
- patiënten met een slechte botkwaliteit
- patiënten met bloedafwijkingen
- aanwezigheid van infectie op de implantatieplaats
- patiënten met vasculaire stoornissen
- patiënten met ongecontroleerde diabetes
- patiënten met drugs- of alcoholmisbruik
- patiënten die een chronische behandeling met hoge doses steroïden ondergaan
- patiënten die een antistollingstherapie ondergaan
- patiënten met metabole botziekte
- patiënten die radiotherapie ondergaan
- patiënten met allergieën of overgevoeligheden voor zuiver titaan, titaanlegering (Ti6Al4V), goud, palladium, polyether ether ketone (PEEK) of iridium.

Afgezien van het bovenstaande zijn er geen contra-indicaties die uniek zijn voor dit systeem.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

beschermen. Het niet vaststellen van werkelijke maatregelen in relatie tot radiografische gegevens kan tot problemen leiden.

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

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

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

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

Bijwerkingen

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

- pijn
- zwelling
- fonetische problemen
- tandvleesontsteking

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

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

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

Implantaten worden als volgt verpakt:

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

4. Informatie over de etikettering is te vinden op de buitenkant van de harde doos en op het oppervlak van het peelback deksel.

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

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

Andere steriele componenten zijn verpakt in een peel pouch of blisterbasis met een "peel-back" deksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van de zak, aan de binnenkant van de verpakking of op het oppervlak van het peelbackdeksel. Steriliteit is gegarandeerd tenzij het zakje beschadigd of geopend is. Niet-steriele componenten worden schoon maar niet steriel geleverd in een peelpouch of blisterverpakking met peelbackdeksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van het zakje of op het oppervlak van het peelbackdeksel.

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

Elke ernstige gebeurtenis waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant van het hulpmiddel als aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

De fabrikant van dit apparaat is te bereiken op sicomplaints@southernimplants.com als je informatie hebt over een ernstig voorval.

Materialen

Materiaalsoort Roestvrij staal (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Commercieel zuiver titanium (graad 2, 3, 4), Titaniumlegering (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK van medische kwaliteit, Aluminium,

Verwijdering

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

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

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

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

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

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit product, dat deel uitmaakt van de productlijn®, moet worden gebruikt met de originele onderdelen die erbij horen en in overeenstemming met de instructies die in elke productcatalogus worden vermeld. De gebruiker van dit product moet de ontwikkeling van het Southern Implants® productassortiment bestuderen en de volledige verantwoordelijkheid nemen voor de juiste indicaties en het juiste gebruik van dit product. Southern Implants® aanvaardt geen

aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat sommige Southern Implants® producten mogelijk niet op alle markten zijn vrijgegeven of vrijgegeven voor verkoop.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basis-UDI voor herbruikbare instrumenten	6009544038769E

Verwante literatuur en catalogi

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

Symbolen en waarschuwingen

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

* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.
 Canada licentievrijstelling: Houd er rekening mee dat mogelijk niet voor alle producten een vergunning is verleend in overeenstemming met de Canadese wetgeving.

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

Leírás

Csontmetsző vezető

A csontmetsző vezető egy nem steril sebészeti műszer, amelyet csontdarabhoz (pl. medence, combcsont, sípcsont, singcsont) rögzítenek csontmetszési eljárás közben a kívánt bevágás körvonalazásához, valamint a vágóeszköz (pl. oszcilláló vágófűrész) mechanikai megtámasztásához/vezetéséhez.

Újrafelhasználható fogászati implantátum mélység-/szögmérő

Az újrafelhasználható fogászati implantátum mélység/szögmérő a fogászati implantációs eljárás tervezési és csontvágás utáni szakaszában, az implantátum sebészi behelyezését/rögzítését megelőzően különböző hosszúságok (pl. az osteotomiás üreg fűrési mélysége, a nyálkahártya magassága, az implantátumok/fogak közötti távolság az implantátum meziodisztális helyzetének meghatározásához) és/vagy szögek (pl. a perforáció iránya az antagonista íven) mérésére szolgál, hogy segítse a megfelelő implantátum és/vagy a végleges protézis-felépítmény kiválasztását. Jellemzően fokozatos, és lehet kézi eszköz vagy önálló, intraorálisan elhelyezett készülék; egyes típusok röntgenképképzés során történő használatra szolgálnak.

Fogászati csontvéső

Kézi sebészeti eszköz, amelyet a csont alakítására és tömörítésére használnak a fogászati osteotomia, jellemzően fogászati implantációs sebészeti eljárás során. Az a felhasználó fogja, aki a szájsebészeti kalapáccsal manuálisan ütőerőt fejt ki az eszköz proximális végére. Az eszköz egyenes vagy bajonett alakú fogantyúval rendelkezik, amely egy kerek vagy homorú csúchoz vezet a disztális végén, amely a mélységkülönbségek jelzésére beosztásokkal jelölhető. Gerinctágító, csontkondenzációs és szájüreg-emelési eljárásokhoz használják. Az eszköz első osztályú rozsdamentes acélból készül.

Alapvető fogászati terpeszek

Kézi, nem önmegtartó fogászati eszköz, amely a szájüreg lágy szöveteinek kézi elmozdítására szolgál, hogy javítsa azok láthatóságát és hozzáférhetőségét, valamint védelmet nyújtson számukra szájsebészeti beavatkozások során. Ez egy fémből készült eszköz, amely egy formázott/kampóval ellátott pengét tartalmaz egy fogantyúval/tartórésszel.

Sebészeti fűrővezető, újrafelhasználható

Kézi, cső alakú sebészeti eszköz, amelyet úgy terveztek, hogy egyidejűleg helyezze, szögelve és vezesse a forgó sebészeti fűrőt a kemény szöveteken (pl. csont), és védje a környező lágy szöveteket és fogazatot, amíg a fűrő működik. A proximális végén lehet egy fogantyú a fogáshoz és a kezeléshez, vagy egy másik eszköz (pl. ortopédiai segédeszköz, 3D-nyomatott sebészeti vezető) tarthatja. Az eszköz a fűrőszerszám méretéhez van igazítva, fémből készül, és hosszában lehetnek beosztások; nem egy adott betegre szabott.

Fogászati nyomatékkulcs

Kézi fogászati eszköz, amely a szájüregbe vagy annak közelébe és/vagy egy sebészeti eszközhöz illesztett eszköz (pl. fogászati implantátum, térbeli regiszter [lokalizátor/követő/kalibrátor]) kézi forgatásának alkalmazására szolgál, egy fogászati sebészeti eljárással (pl. fogászati irányított műtéti regisztráció) összefüggésben történő meghúzására/lazítására/eltávolítására. Beépített racsnis funkcióval rendelkezhet, előre- és hátrameneti iránnyal, valamint egy kalibrált skálával, amelyre be lehet állítani az ajánlott nyomatékot; ez nem csavarhúzó. Általában fémből készül, és szabvány csatlakozója van, hogy megfeleljen a különböző szerszámoknak.

Csavarkulcs adapterek

Sebészeti csavarkulcsok (jellemzően racsnis típusú) alkatrésze, amely lehetővé teszi a csavarkulcs főtestének összekapcsolását különböző disztális végdarabokkal (bitekkel). Invazív sebészeti beavatkozás során történő használatra, és nem kizárólag fogászati felhasználásra szánták. Konverterként is szokták nevezni.

Vezetőstabilizátorok

Olyan eszköz, amely a sebészeti vezetőt egy beépített implantátumhoz rögzíti egy integrált csavar segítségével annak érdekében, hogy a sebészeti vezető ne mozduljon el a helyéről, miközben további implantátum-osteotomiákat készítenek elő és implantátumokat helyeznek be.

Rendeltetésszerű használat

A Southern Implants újrafelhasználható sebészeti műszerei sebészeti eljárások és protokollok részeként olyan részben vagy teljesen fogatlan betegek kezelésének elősegítésére szolgálnak, akiknél egy vagy több fogászati implantátum beültetésére van lehetőség, amely a felső vagy alsó állkapocsban állandó vagy kivehető, egykoronás, részleges vagy teljes ívű fogpótlást rögzít.

A rendszer összetevői orvostechnikai eszköznek minősülnek és többször használatos eszközök.

Csontmetsző vezető

A csontmetsző vezető az eljárási terület jobb előkészítését teszi lehetővé a kívánt bevágás körvonalazásával, valamint a vágóeszköz mechanikai megtámasztásával vagy vezetésével.

Újrafelhasználható fogászati implantátum mélység-/szögmérő

Az újrafelhasználható fogászati implantátum mélység-/szögmérő lehetővé teszi az implantátumok és/vagy a végleges protézisfelépítmény-alapú geometria jobb kiválasztását az adott osteotomiához.

Fogászati csontvéső

A fogászati csontvéső egy kézi sebészeti eszköz, amelyet a csont alakítására és tömörítésére használnak az implantátumhely előkészítése során, lehetővé téve a gerinctágítás, a csontkondenzáció és a szájüregemelési eljárások sikeres elvégzését.

Alapvető fogászati terpeszek

Az alapvető fogászati terpeszek a szájüreg lágy szöveteinek manuális elmozdítására szolgálnak, hogy javítsák a láthatóságot és az implantációs helyhez való hozzáférést, valamint védelmet nyújtsanak a sebészeti beavatkozás során.

Sebészeti fúróvezető, újrafelhasználható

A sebészeti fúróvezetőt úgy tervezték, hogy egyidejűleg helyezze, szögelve és vezesse a forgó sebészeti fúrót a kemény szöveteken (pl. csont), és védje a környező lágy szöveteket és fogazatot, amíg a fúró működik.

Fogászati nyomaték kulcs

A fogászati nyomaték kulcs lehetővé teszi a kézi forgatás alkalmazását egy sebészeti eszköz és/vagy egy eszköz (pl. fogászati implantátum) meghúzásához, meglazításához vagy eltávolításához, amelyet a szájüregbe vagy annak közelébe helyeztek el egy fogászati sebészeti beavatkozással összefüggésben.

Csavarkulcs adapterek

A csavarkulcs adapter lehetővé teszi a fogászati nyomaték kulcs kompatibilitását a különböző disztális fejekhez.

Vezetőstabilizátorok

A vezetőstabilizátorok segítik a sebészeti vezető rögzítését, hogy megakadályozzák a fogászati implantátum behelyezése és a sebészeti beavatkozások során a fogászati implantátumok véletlen elferdülését vagy áthelyezését.

Használati javallatok

A Southern Implants újrafelhasználható sebészeti műszerek újrafelhasználható eszközök, amelyek segítséget nyújtanak a sebészeti eljárásoknál, valamint megkönnyítik a fogászati implantátumok és pótlások orvosok általi be- és elhelyezését. A Southern Implants fogászati implantátumokat egy vagy két lépéses sebészeti eljárásokhoz tervezték a következő helyzetekben és az alábbi klinikai protokollok mellett:

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

Rendeltetésszerű felhasználó

Az újrafelhasználható sebészeti műszerek rendeltetésszerű felhasználója nem különbözik a fogászati implantátumok terápiától.

Az újrafelhasználható sebészeti műszerek rendeltetésszerű felhasználója közé tartozik a fogtechnikusok, állcsont- és szájsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozók, parodontológusok, fogszabályozók és más megfelelően képzett és tapasztalt implantátum-használók.

Rendeltetésszerű környezet

Az újrafelhasználható sebészeti műszerek rendeltetésszerű környezete nem különbözik a fogászati implantátumok terápiától.

Az újrafelhasználható sebészeti műszerek tervezett környezete a fogászati implantátum terápia tekintetében magában foglalja a fogászati laboratóriumot a fogpótlás gyártásához és a klinikai környezetet, például egy műtőt vagy egy fogorvosi rendelőt.

Rendeltetésszerű betegkör

Az eszköz rendeltetésszerű betegköre nem különbözik a fogászati implantátumok terápiától.

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

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

Eszközkód információ

Az újrafelhasználható műszer a termékkódokban lévő konkrét rövidítésekkel azonosítható. Az eszközazonosítók összefoglalója az A. táblázatban található.

A. táblázat – Újrafelhasználható műszerkódok

Újrafelhasználható műszertípus	Eszköz termékkódja
Csontmetsző vezetők	A CG-F-RT-30/ 40/ 50 és I-FH-RT jelölésű alkatrészek a Rochner Technique rendszerek csontmetsző vezetői
Fogászati implantátum mélység-/szögmérő, újrafelhasználható	Az I-DG jelölésű alkatrész általános fogászati implantátumok mélységmérője
	Az I-ADG és I-DI jelölésű alkatrész általános fogászati implantátumok szögmérője
	A CH-I-DG és I-ZYG-DG-1 jelölésű alkatrészek járomcsonti implantátumok mélységmérői
	Az I-ZYG-DI55 és ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 jelölésű alkatrészek járomcsonti implantátumok szögmérői
	A MAX-(Ø)-PG jelölésű alkatrészek MAX fogászati implantátumok szögmérői
Fogászati csontvéső	Az I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD és I-HAMMER jelölésű alkatrészek általános fogászati implantátumokhoz valók
Alapvető fogászati terpeszek	Az I-NIC/ -L jelölésű alkatrészek általános fogászati implantátumokhoz valók
	Az I-ZYG RET jelölésű alkatrészek járomcsonti implantátumokhoz valók
	Az I-PT-RET jelölésű alkatrészek szárny alakú implantátumokhoz valók
Sebészeti fúróvezető, újrafelhasználható	A DGS-L-(Ø) és DGS-S-(Ø) jelölésű alkatrészek fúróvezető csatlakozók általános fogászati implantátumokhoz
	A GSDS-(Ø) és I-TDS-(Ø) jelölésű alkatrészek általános fogászati implantátumok fúróstabilizátorai
	A TDF-RT-(Ø) és I-ICF-RT jelölésű alkatrészek a Rochner Technique rendszerek sebészeti vezetői
Fogászati nyomatékkulcs	Az I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA jelölésű alkatrészek általános fogászati implantátumok nyomatékkulcsai
Csavarkulcs adapterek	Az I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST és I-WI-SH/ SL/ SS jelölésű alkatrészek általános fogászati implantátumok csavarkulcs adapterei
Vezetőstabilizátorok	Az I-GSN-SP és I-GS-SP jelölésű alkatrészek egyetlen platformú (SP1) implantátumokhoz valók

Klinikai előnyök

Az újrafelhasználható sebészeti műszerek klinikai előnyei megegyeznek az általános fogászati implantátumok és járomcsonti implantátumok (azaz fogászati implantátum terápia) előnyeivel.

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

Csontmetsző vezető

A csontmetsző vezető az eljárási terület jobb előkészítését teszi lehetővé a kívánt bevágás körvonalazásával, valamint a vágóeszköz mechanikai megtámasztásával vagy vezetésével.

Újrafelhasználható fogászati implantátum mélység-/szögmérő

Az újrafelhasználható fogászati implantátum mélység-/szögmérő lehetővé teszi az implantátumok és/vagy a végleges protézisfelépítmény-alapú geometria jobb kiválasztását az adott osteotómiához.

Fogászati csontvéső

A fogászati csontvésők lehetővé teszik a gerincbővítés, a csontsűrűsítés és a szájpadlásemelési eljárások sikeres elérését.

Alapvető fogászati terpeszek

Az alapvető fogászati terpeszek a száj és a környező területek lágy szöveteinek jobb védelmét biztosítják a szájbélszervi beavatkozások során.

Sebészeti fúróvezető, újrafelhasználható

A sebészeti fúróvezetők a környező lágy szövetek és fogazat fokozott védelmét biztosítják a sebészeti fúró használatban van.

Fogászati nyomatékkulcs

A fogászati nyomatékkulcs egy sebészeti eszköz és/vagy egy eszköz (pl. fogászati implantátum) meghúzását, meglazítását vagy eltávolítását teszik lehetővé, amelyet a szájüregbe vagy annak közelébe helyeztek el egy fogászati sebészeti beavatkozással összefüggésben.

Csavarkulcs adapterek

A csavarkulcs adapter lehetővé teszi, hogy a fogászati nyomatékkulcsot különböző disztális fejekkel lehessen használni.

Vezetőstabilizátorok

A vezetőstabilizátorok a sebészeti vezető jobb beállítását és a környező lágy szövetek és fogazat fokozott védelmét biztosítják a sebészeti fúró használatban van.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Az újrafelhasználható tételek korlátozásai

Nem adható meg közvetlen érték az újrafelhasználható műszerek esetében. A gyakori kezelésnek kisebb hatásai lehetnek a műszerekre. A termék élettartamát általában a használat közbeni kopás és sérülés határozza meg, így ha a műszereket megfelelően kezelik és vizsgálják át minden használat után, többször is újrahasználható. Vezessen ellenőrzőlistát ezekről a műszerekről, rögzítve a használatok számát.

Az eszköz újrafeldolgozása előtt alaposan meg kell vizsgálni és tesztelni kell, hogy megállapítható legyen az újrafelhasználásra való alkalmassága.

MEGJEGYZÉS: használat közben a fúrókat és a műszereket steril csipesszel kezelje, hogy minimalizálja a műszertálca szennyeződését és a steril műtői kesztyűk sérülésének kockázatát.

Szennyeződés elhatárolása

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

Előzetes tisztítás

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

Kézi tisztítás vagy automatikus tisztítás

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

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

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

Szárítás

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

Vizsgálat

Nézze át az eszközöket, nem sérültek-e.

Csomagolás

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

Sterilizálás

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

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

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

Tárolás

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

Ellenjavallatok

E rendszer ellenjavallatai nem különböznek a fogászati implantátum terápiáétól.

Az implantátum terápia ellenjavallatai:

- azok a betegek, akik orvosilag nem alkalmasak szájsebészeti eljárásokra
- akiknél nem lenne lehetséges megfelelő számú implantátumot behelyezni a protézis teljes alátámasztásához

- 18 év alatti betegek
- gyenge csontminőséggel rendelkező betegek
- vérzavarban szenvedő betegek
- fertőzés jelenléte az implantátum helyén
- érrendszeri károsodásban szenvedő betegek
- kontrollálatlan diabéteszben szenvedő betegek
- kábítószer vagy alkohol hatása alatt álló betegek
- betegek, akik hosszú ideig nagy dózisú szteroidterápiás kezelésben részesülnek
- betegek, akik véralvadásgátló kezelésben részesülnek
- metabolikus csontbetegségben szenvedő betegek
- sugárterápiás kezelésben részesülő betegek
- betegek, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a tiszta titánra, titánötvözetre (Ti6Al4V), aranyra, palládiumra vagy irídiumra

A fentiekől eltekintve nincs erre a rendszerre vonatkozó ellenjavallat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

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

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

Fontos, hogy tudatában legyünk és elkerüljük a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. A létfontosságú anatómiai struktúrák sérülése súlyos szövődeményeket okozhat, mint például a szem sérülése, idegkárosodás és túlzott vérzés. Alapvető fontosságú az infraorbitális ideg védelme. A tényleges méréseknek a röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított azonosításának elmulasztása komplikációkhoz vezethet.

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

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

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

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

Mellékhatások

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

- fájdalom
- duzzanat
- beszédnehézségek
- ínygyulladás

Kevésbé gyakori, de tartósabb tünetek többek között:

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

Óvintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

Az implantátumok az alábbiak szerint vannak csomagolva:

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

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

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

Más steril alkatrészeket elhúzzható tasakba vagy buborékcsomagolásba csomagolnak, visszahúzzható fedéllel. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a csomagban vagy a visszahúzzható fedél felületén. A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tasak megsérül vagy felnyílik. A nem steril alkatrészeket tiszta de nem steril elhúzzható tasakba vagy visszahúzzható fedelű buborékcsomagolásba csomagolnak. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a visszahúzzható fedél felületén.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Súlyos esemény bejelentéséhez a készülék gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Anyagok

Anyagtípus Rozsdamentes acél (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), kereskedelmileg tiszta titán (2., 3. és 4. osztály), titánötvözet (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, orvostechikai besorolás: PEEK, alumínium

Ártalmatlanítás

Az eszköz és csomagolásának ártalmatlanítása: kövesse a helyi előírásokat és környezetvédelmi követelményeket, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. Az elhasznált tárgyak ártalmatlanításakor ügyeljen az éles fűrészekre és eszközökre. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechikai eszközökről szóló európai rendelet (MDR; EU2017/745) előírásainak megfelelően a Southern Implants® termékcsaládok tekintetében elérhető a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP).

A vonatkozó SSCP elérhető a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon.

MEGJEGYZÉS: a fenti weboldal az orvostechikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) indulásakor lesz elérhető.

Felelősség kizárása

Ez a termék a Southern Implants® termékcsalád része, és csak a hozzá tartozó eredeti termékekkel együtt és az egyes termékkatalógusokban szereplő ajánlásoknak megfelelően használható. A termék felhasználójának tanulmányoznia kell a Southern Implants® termékcsalád fejlesztését, és felelősséget kell vállalnia a termék helyes használatáért. A Southern Implants® nem vállal felelősséget a helytelen használatból eredő károkért. Felhívjuk figyelmét, hogy a Southern Implants® egyes termékeit nem feltétlenül hagyták jóvá vagy hozták forgalomba eladásra minden piacon.

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Újrafelhasználható eszközök alapvető UDI-ja	6009544038769E

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

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

Szimbólumok és figyelmeztetések



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



CE-jelölés



Vényköteles
eszköz*



Besugárzással
sterilizálva



Nem steril



Felhasználható
(hh-éé)



Ne
használja fel
újbol



Ne sterilizálja
újra



Katalógusszám



Tételkód



Orvostechnikai
eszköz



Az Európai
Közösség
felhatalmazott
képviselője



Svájci
felhatalmazott
képviselő



Gyártás
ideje



Mágneses
rezonanciához
kötött



Mágneses
rezonancia
biztos



Egyetlen steril barrier rendszer
belső védőcsomagolással



Egyetlen
steril
védőrendszer



Olvassa el a
használati
útmutatót



Figyelem



Napfénytől
védve
tárolandó



Ne használja,
ha a
csomagolás
sérült

* Vényköteles eszköz: Csak Rx. Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

Kanadai engedélymentesség: Felhívjuk figyelmét, hogy előfordulhat, hogy nem minden termék rendelkezik a kanadai törvényeknek megfelelő engedéllyel.

Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants® logó és a jelen dokumentumban használt minden más védjegy a Southern Implants® védjegye, amennyiben semmi más nincs feltüntetve vagy a szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékképek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas

Kreiptuvas osteotomijai

Kreiptuvas osteotomijai yra nesterilus chirurginis instrumentas, skirtas būti pritvirtintas prie kaulo dalies (pvz., dubens, šlaunikaulio, blauzdikaulio, alkūnkaulio) osteotomijos procedūros metu, kad žymėtų norimą pjovimo liniją ir mechanškai paremtų/kreiptų pjovimo įrenginį (pvz., švytuoklinį pjūklą).

Daugkartinis dantų implanto gylio/kampo matuoklis

Daugkartinis dantų implanto gylio/kampo matuoklis naudojamas dantų implantacijos procedūros planavimo ir poosteotomijos etapuose, prieš chirurginį implanto įstatymą/įtvirtinimą, siekiant išmatuoti įvairius ilgius (pvz., osteotomijos ertmės gręžimo gylį, gleivinės aukštį, atstumą tarp implantų/dantų nustatant implanto meziodistalinę padėtį) ir (arba) kampus (pvz., perforacijos kryptį antagonistinio lanko atžvilgiu), kad būtų lengviau parinkti tinkamą įstatyti implantą ir (arba) galutinę protezo atramą. Paprastai jis būna sužymėtas padalomis ir gali būti rankinis instrumentas arba atskiras gaminys, dedamas į burną; kai kurie tipai skirti naudoti rentgeno vaizdams gauti.

Dantų osteotomai

Rankinis chirurginis instrumentas, naudojamas kaului formuoti ir tankinti atliekant dantų osteotomiją, paprastai chirurginės dantų implantavimo procedūros metu. Jį laiko naudotojas, kuris chirurginiu plaktuku rankiniu būdu perduos smūgio jėgą proksimaliniam instrumento galui. Gaminys turi tiesią arba vingį turinčią rankeną, kurios distaliniame gale yra apvalus arba įgaubtas galiukas, kuris gali būti sužymėtas padalomis, nurodančiomis gylio skirtumus. Jis naudojamas ataugos kaulo tūrio didinimo, kaulo tankinimo ir sinuso dugno pakėlimo procedūroms. Šis įrankis pagamintas iš aukštos kokybės nerūdijančiojo plieno.

Baziniai lūpų ir skruostų atitraukikliai

Rankinis, savaime neužsifiksuojantis odontologinis instrumentas, skirtas rankiniu būdu pastumti burnos ertmės minkštuosius audinius siekiant pagerinti jų apžvelgiamumą ir prieigą bei suteikti jiems apsaugą chirurginių procedūrų burnoje metu. Tai metalinis gaminys, kuriame yra suformuota/sulenкта geležtė su rankena/laikymo dalimi.

Chirurginis grąžto kreiptuvas, daugkartinis

Rankinis vamzdinis chirurginis reikmuo, skirtas tuo pačiu metu uždėti, pakreipti ir nukreipti besisukantį chirurginį grąžtą ant kietųjų audinių (pvz., kaulų) ir apsaugoti aplinkinius minkštuosius audinius bei dantis grąžto veikimo metu. Jo proksimaliniame gale gali būti rankenėlė, skirta laikyti ir valdyti, arba jį gali laikyti kitas reikmuo (pvz., ortopedinis veržiklis, trimačiu spausdintuvu pagamintas chirurginis kreiptuvas). Šis reikmuo yra skirtas konkrečiam gręžtuvu grąžto dydžiui, pagamintas iš metalo ir gali turėti atstumų žymas per visą jo ilgį; jis nėra specialiai gaminamas konkrečiam pacientui.

Odontologiniai dinamometriniai rankiniai suktuvai

Rankinis odontologinis įrankis, skirtas rankiniam sukimui siekiant priveržti/atlaisvinti/išimti gaminį (pvz., dantų implantą, erdvinį registruoklį (lokalizatorių/sekiklį/kalibratorių)), įdėtą burnos ertmėje arba šalia jos ir (arba) prie chirurginio instrumento, kai atliekama dantų chirurginė procedūra (pvz., kryptingosios odontologinės chirurgijos registravimas). Jis gali turėti reketo funkciją, veikiančią į priekį ir atgal, taip pat kalibruotą skalę, pagal kurią galima nustatyti rekomenduojamą priveržimo stiprumą; tai nėra varžtų suktuvas. Paprastai jis būna pagamintas iš metalinių medžiagų ir gali turėti standartinę movinę jungtį, skirtą įvairiems įrankių antgaliams/adapteriams įstatyti.

Rankinio suktuvo adapteriai

Chirurginio rankinio suktuvo komponentas (paprastai reketo tipo), skirtas prie pagrindinės suktuvo dalies prijungti įvairias distalinio galo dalis (antgalius). Jis skirtas naudoti invazinės chirurginės procedūros metu ir nėra skirtas tik odontologiniam naudojimui. Gali būti vadinamas konverteriu.

Kreiptuvo stabilizatoriai

Reikmuo, naudojamas chirurginiam kreiptuvui išlaikyti prie įdėto implanto per integruotą varžtą, kad chirurginis kreiptuvas negalėtų pakeisti savo padėties, kai ruošiamos papildomos implantų osteotomijos ir dedami implantai.

Paskirtis

Southern Implants daugkartiniai chirurginiai instrumentai skirti naudoti vykdant chirurgines procedūras ir tvarkas, kad praverstų gydant dalies ar visų dantų neturinčius pacientus, kuriems galima įdėti vieną ar kelis dantų implantus kaip priemonę pritvirtinti nuolatinį ar išimamą pavienį vainikėlį, dalinį ar viso lanko dantų protezą viršutiniame ar apatiniame žandikaulyje.

Sistemos sudedamosios dalys laikomos medicininės paskirties gaminiais ir yra daugkartinio naudojimo.

Kreiptuvas osteotomijai

Osteotomijai skirtas kreiptuvas leidžia geriau paruošti procedūros vietą, nes žymi pageidaujamą pjovimo liniją ir mechanškai palaiko arba kreipia pjovimo įtaisą.

Daugkartinis dantų implanto gylio/kampo matuoklis

Daugkartinis dantų implantų gylio/kampo matuoklis leidžia geriau parinkti implantą ir (arba) galutinę protezo geometriją atamos atžvilgiu konkrečiai osteotomijai.

Dantų osteotomai

Dantų osteotomas yra rankinis chirurginis instrumentas, naudojamas kaului formuoti ir tankinti vietos implantui paruošimo metu, leidžiantis sėkmingai atlikti ataugos kaulo tūrio didinimo, kaulo tankinimo ir sinuso dugno pakėlimo procedūras.

Baziniai lūpų ir skruostų atitraukikliai

Baziniai lūpų ir skruostų atitraukikliai naudojami rankiniu būdu pastumti minkštuosius burnos ertmės audinius, kad pagerėtų implantavimo vietos apžvelgiamumas ir pasiekiamumas, taip pat kad jie būtų apsaugoti chirurginės procedūros metu.

Chirurginis grąžto kreiptuvas, daugkartinis

Chirurginis grąžto kreiptuvas, skirtas tuo pačiu metu uždėti, pakreipti ir nukreipti besisukančią chirurginį grąžtą ant kietųjų audinių (pvz., kaulų) ir apsaugoti aplinkinius minkštuosius audinius bei dantis grąžto veikimo metu.

Odontologiniai dinamometriniai rankiniai suktuvai

Odontologinis dinamometrinis rankinis suktuvas suteikia galimybę atliekant dantų chirurginę procedūrą rankiniu būdu sukti siekiant priveržti, atlaisvinti arba išimti chirurginį instrumentą ir (arba) gaminį (pvz., dantų implantą), įtvirtintą burnos ertmėje arba šalia jos.

Rankinio suktuvo adapteriai

Rankinio suktuvo adapteris suteikia galimybę suderinti odontologinį dinamometrinių rankinių suktuvą su įvairiais jo gale tvirtinamais komponentais.

Kreiptuvo stabilizatoriai

Kreiptuvo stabilizatoriai padeda išlaikyti chirurginį kreiptuvą tinkamoje vietoje, kad būtų išvengta netyčinio netinkamo jo vietos parinkimo ar padėties pasikeitimo dantų implantų dėjimo ir chirurginių procedūrų metu.

Naudojimo indikacijos

Southern Implants daugkartiniai chirurginiai instrumentai yra daugkartinio naudojimo gaminiai, skirti tam, kad praverstų gydytojams atliekant chirurgines procedūras ir palengvintų dantų implantų ir protezų įstatymą ir įtvirtinimą. Southern Implants dantų implantai yra skirti tiek vieno, tiek dviejų etapų chirurginėms procedūroms, esant šioms situacijoms ir taikant šiuos klinikinius protokolus:

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

Kam skirta naudoti

Daugkartinių chirurginių instrumentų naudotojų ratas nesiskiria nuo tų, kurie atlieka gydymą dantų implantais.

Daugartinio naudojimo chirurginių instrumentų naudotojai, kai atliekamas gydymas dantų implantais, yra dantų technikai, veido ir žandikaulių chirurgai, bendrosios praktikos odontologai, ortodontai, periodontologai, protezuotojai ir kiti tinkamai apmokyti ir patyrę implantų naudotojai.

Kur skirta naudoti

Aplinka, kurioje skirti naudoti daugkartinių chirurginių instrumentų grupės gaminiai, nesiskiria nuo tos, kurioje atliekamas gydymas dantų implantais.

Aplinka, kurioje skirta naudoti daugkartinių chirurginių instrumentų sistema, kai atliekamas gydymas dantų implantais, yra odontologijos laboratorija protezui gaminti ir klinikinė aplinka: pavyzdžiui, operacinė ar odontologo kabinetas.

Numatytasis pacientų ratas

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

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

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

Gaminio kodo informacija

Konkretų daugartinį instrumentą galima atpažinti pagal konkrečias santrumpas gaminių koduose. Gaminio identifikatorių suvestinė pateikta A lentelėje.

A lentelė – Daugartinio naudojimo gaminių kodai

Daugartinio naudojimo instrumento tipas	Gaminio kodas
Kreiptuvai osteotomijai	Dalys, turinčios žymas CG-F-RT-30/ 40/ 50 ir I-FH-RT, yra Rohner Technique sistemoms skirti kreiptuvai osteotomijai
Dantų implanto gylio/kampo matuoklis, daugartinis	Dalys, turinčios žymą I-DG, yra bendriesiems dantų implantams skirti gylio matuokliai
	Dalys, turinčios žymas I-ADG ir I-DI, yra bendriesiems dantų implantams skirti kampo matuokliai
	Dalys, turinčios žymas CH-I-DG ir I-ZYG-DG-1, yra zigomatiniams implantams skirti gylio matuokliai
	Dalys, turinčios žymas I-ZYG-DI55 ir ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52, yra zigomatiniams implantams skirti kampo matuokliai
	Dalys, turinčios žymą MAX-(Ø)-PG, yra MAX dantų implantams skirti kampo matuokliai
Dantų osteotomai	Dalys, turinčios žymas I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD ir I-HAMMER, yra skirtos bendriesiems dantų implantams
Baziniai lūpų ir skruostų atitraukikliai	Dalys, turinčios žymą I-NIC/ -L, yra skirtos bendriesiems dantų implantams
	Dalys, turinčios žymą I-ZYG-RET, yra skirtos zigomatiniams implantams
	Dalys, turinčios žymą I-PT-RET, yra skirtos pterygoidiniams implantams
Chirurginis grąžto kreiptuvas, daugartinis	Dalys, turinčios žymas DGS-L-(Ø) ir DGS-S-(Ø), yra bendrųjų dantų implantų grąžtų kreipiamieji šaukštai
	Dalys, turinčios žymas GSDS-(Ø) ir I-TDS-(Ø), yra bendrųjų dantų implantų grąžtų stabilizatoriai
	Dalys, turinčios žymą TDF-RT-(Ø) ir ICF-RT, yra Rohner Technique sistemoms skirti chirurginiai kreiptuvai
Odontologiniai dinamometriniai rankiniai suktuvai	Dalys, turinčios žymą I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA, yra bendriesiems dantų implantams skirti rankiniai dinamometriniai suktuvai
Rankinio suktuvo adapteriai	Dalys, turinčios žymas I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST ir I-WI-SH/ SL/ SS, yra bendriesiems dantų implantams skirti rankinių suktuvų adapteriai
Kreiptuvo stabilizatoriai	Dalys, turinčios žymas I-GSN-SP ir I-GS-SP, skirtos vienos platformos (SP1) implantams

Klinikinė nauda

Daugkartinių chirurginių instrumentų klinikinė nauda yra panaši į bendrųjų dantų implantų ir Zygomatic implantų (t. y., gydymo dantų implantais).

Klinikinė gydymo dantų implantais nauda apima geresnę kramtymo funkciją, kalbą, estetiką ir paciento psichologinę gerovę. Pacientai gali tikėtis, kad šia procedūra bus atkurti trūkstami dantys ir (arba) vainikėliai.

Kreiptuvas osteotomijai

Osteotomijai skirtas kreiptuvas leidžia geriau paruošti procedūros vietą, nes žymi pageidaujamą pjovimo liniją ir mechanškai palaiko arba kreipia pjovimo įtaisą.

Daugkartinis dantų implantų gylio/kampo matuoklis

Daugkartinis dantų implantų gylio/kampo matuoklis leidžia geriau parinkti implantą ir (arba) galutinę protezo geometriją atamos atžvilgiu konkrečiai osteotomijai.

Dantų osteotomai

Dantų osteotomai sudaro galimybę sėkmingai atlikti ataugos kaulo tūrio didinimo, kaulo tankinimo ir sinuso dugno pakėlimo procedūras.

Baziniai lūpų ir skruostų atitraukikliai

Baziniai lūpų ir skruostų atitraukikliai geriau apsaugo burnos ir aplinkinių sričių minkštuosius audinius chirurginių procedūrų burnoje metu.

Chirurginis grąžto kreiptuvas, daugkartinis

Chirurginiai grąžto kreiptuvai geriau apsaugo aplinkinius minkštuosius audinius ir dantis, kai naudojamas chirurginis grąžtas.

Odontologiniai dinamometriniai rankiniai suktuvai

Odontologinis dinamometrinis rankinis suktuvas suteikia galimybę sėkmingai priveržti, atlaisvinti arba išimti chirurginį instrumentą ir (arba) gaminį (pvz., dantų implantą), įtvirtintą burnos ertmėje arba šalia jos.

Rankinio suktuvo adapteriai

Rankinio suktuvo adapteris suteikia galimybę naudoti odontologinį dinamometrinį rankinį suktuvą su įvairiais jo gale tvirtinamais komponentais.

Kreiptuvo stabilizatoriai

Kreiptuvo stabilizatoriai užtikrina geresnį chirurginio kreiptuvo padėties parinkimą ir geriau apsaugo aplinkinius minkštuosius audinius ir dantis, kai naudojamas chirurginis grąžtas.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Daugkartinio naudojimo reikmenų apribojimai

Nėra galimybės pateikti tiesioginės daugkartinio instrumentų vertės. Dažnas apdorojimas gali instrumentams daryti nedidelį poveikį. Gaminio tinkamumo naudoti trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojant padaromi pažeidimai, todėl instrumentus galima naudoti daug kartų, jei jie tinkamai prižiūrimi ir tikrinami po kiekvieno naudojimo. Pildykite šių instrumentų kontrolinį sąrašą, kuriame būtų nurodomas panaudojimų skaičius.

Prieš paruošiant šį gaminį naudoti pakartotinai, jį reikia kruopščiai apžiūrėti ir išbandyti siekiant nustatyti jo tinkamumą naudoti pakartotinai.

PASTABA: naudojimo metu grąžtus ir instrumentus imkite steriliu pincetu, kad sumažintumėte instrumentų dėklo užteršimą ir sterilių chirurginių pirštinių pažeidimo riziką.

Kenksmingųjų organizmų plitimo sustabdymas

Po naudojimo kiek įmanoma greičiau pašalinkite visus matomus likučius (kaulo daleles, kraują ar audinius) panardindami instrumentą į šaltą vandenį (sausas žemes gali būti sunku pašalinti).

Pirminis valymas

Nuimkite instrumentus nuo jų rankenėlių, taip pat visas jungiamąsias dalis nuo instrumentų, kad išvalytumėte nešvarumus iš sunkiai pasiekiamų vietų. Nuimkite PEEK antgalius nuo įstatymo įrankių. 3 minutes plaukite drungnu vandeniu ir minkštu nailoniniu šepetėliu pašalinkite sukietėjusias apnašas. Valant svarbu išvengti mechaninių pažeidimų.

Rankinis arba automatinis valymas

Paruoškite ultragarso vonelę įpildami tinkamo ploviklio (pvz., Steritech instrumentų valiklio atskiesdami 5 %), veikite ultragarsu 20 minučių (galimi ir kiti būdai, jei galutinis naudotojas yra įrodęs jų tinkamumą). Nuskalaukite išgrynintu/steriliu vandeniu.

PASTABA: visada laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojų pateiktų naudojimo nurodymų.

Įdėkite gaminius į dezinfekavimo karščiu įrenginį. Atlikite valymo ir dezinfekavimo ciklą, po to – džiovinimo ciklą.

Džiovinimas

Nusausinkite instrumentus (ir vidines, ir išores dalis) filtruotu suslėgtu oru arba vienkartinėmis pūkelių nepaliekančiomis šluostėmis. Išėmę instrumentus kuo greičiau sudėkite juos į laikymo indą. Jei reikalingas papildomas nusausinimas, tai nusausinkite švarioje vietoje.

Patikrinimas

Apžiūrėkite instrumentus tikrindami, ar jie nepažeisti.

Pakavimas

Naudokite pakavimo medžiagą, nurodytą kaip tinkamą atlikus sterilizavimą garais, kad būtų išlaikytas sterilumas. Rekomenduojama supakuoti dvigubu sluoksniu. Jei reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus reikmenis galima surinkti ir sudėti į instrumentų dėklus. Instrumentų dėklai gali būti dvigubai suvynioti arba sudėti į sterilizavimo maišelius.

Sterilizavimas

Southern Implants® rekomenduoja rinktis vieną iš šių procedūrų protezui sterilizuoti prieš jį naudojant:

1. priešvakuuminio sterilizavimo metodas: 4 minutes sterilizuokite atramas garais 132 °C (270 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje bent 20 minučių. Sterilizavimui garais atlikti galima naudoti tik patvirtintą įvyniojimą arba maišelį.
2. naudotojams JAV: priešvakuuminio sterilizavimo metodas: įvyniojus 3 minutes sterilizuokite garais 135 °C (275 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje 20 minučių. Naudokite įvyniojimą arba maišelį, kuris patvirtintas kaip tinkamas nurodytam sterilizavimo garais ciklui.

PASTABA: naudotojai JAV turi užtikrinti, kad sterilizatorius, įvyniojimas ar maišelis, taip pat visi sterilizatoriaus priedai būtų FDA patvirtinti kaip tinkami numatomam sterilizavimo ciklui.

Laikymas

Išlaikykite pakuotę nepažeistą, kad būtų užtikrintas sterilumas laikant. Prieš padedant laikyti pakuotė turi būti visiškai sausa, kad būtų išvengta korozijos ir pjaunančiųjų briaunų suprastėjimo.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos šiai sistemai nesiskiria nuo kontraindikacijų gydymui dantų implantais.

Kontraindikacijos gydymui dantų implantais yra:

- pacientai, kuriems medicininio požiūriu nėra galimybės burnoje atlikti chirurginių procedūrų
- kai gali būti įdėtas nepakankamas implantų skaičius ir tai ribotą funkcinę protezo atramą
- pacientai, kuriems dar nėra 18 metų
- pacientai, kurių kaulai yra prastos kokybės
- pacientai, kurie turi kraujo sutrikimų
- infekcija implantavimo vietoje

- pacientai, kurių kraujagyslių funkcija sutrikusi
- pacientai, sergantys nekontroliuojamu diabetu
- pacientai, turintys priklausomybę nuo narkotikų ar alkoholio
- pacientai, kuriems taikomas ilgalaikis gydymas didelėmis steroidų dozėmis
- pacientai, gydomi antikoagulantais
- pacientai, sergantys metaboline kaulų liga
- pacientai, kuriems taikomas spindulinis gydymas
- pacientai, turintys alergiją ar padidėjusį jautrumą grynam titanui, titano lydiniui (Ti6Al4V), auksui, paladžiui, polietereo eterio ketonui (PEEK) arba iridžiui

Išskyrus minėtus atvejus, šiai sistemai nėra jokių ypatingų kontraindikacijų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ČIA PATEIKTI NURODYMAI NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO.

- Siekiant saugaus ir veiksmingo dantų implantų naudojimo, labai rekomenduojama dalyvauti specialiuose mokymuose, įskaitant praktinius mokymus įvaldyti tinkamą techniką, sužinoti biomechaninius reikalavimus ir išmokyti vertinti rentgeno vaizdus.
- Būtina pasirūpinti, kad į burną dedami gaminiai nebūtų įkvėpti. Įkvėpti gaminiai gali sukelti infekciją arba neplanuotą fizinį sužalojimą.

Už tinkamą pacientų atranką, tinkamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamos informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsakingas gydytojas. Netinkama technika gali lemti implanto nepasiteisinimą, nervų/kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą. Implanto neprisijimo tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę, dėl kurios suprastėja gijimas.

Svarbu žinoti apie tikimybę pažeisti gyvybiškai svarbias struktūras, tokias kaip nervai, venos ir arterijos, ir stengtis to išvengti. Gyvybiškai svarbių anatominių struktūrų sužalojimai gali sukelti rimtų komplikacijų, tokių kaip akies sužalojimas, nervų pažeidimas ir per didelis kraujavimas. Būtina apsaugoti infraorbitalinį nervą. Nenustačius faktinių matmenų, susijusių su radiografiniais duomenimis, gali kilti komplikacijų.

Prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą nauji ir patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose. Būkite ypač atsargūs gydydami pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių ypatumų, galinčių turėti įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui (pvz., prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, gydymasis steroidais, rūkymas, netoliese esančio kaulo infekcija, taip pat jei taikytas burnos ir veido srities spindulinis gydymas).

Būtina kruopščiai patikrinti pacientus, kuriems svarstoma įstatyti implantus, įvertinant įvairius dalykus, įskaitant šiuos:

- išsami sveikatos ir odontologinių procedūrų istorija.
- apžiūra ir radiologinė patikra siekiant nustatyti kaulų matmenis, anatominius ypatumus, sąkandžio būklę ir periodonto sveikatą.
- reikia atsižvelgti į bruksizmą ir nepalankius žandikaulių santykius.
- tinkamas priešoperacinis planavimas ir geras komandinis kompetentingų chirurgų, atkuriamųjų odontologų ir laboratorijos technikų darbas yra būtinybė sėkmingam gydymui implantais.
- iki minimumo sumažinus gavėjo audinio traumavimą, padidėja sėkmingo kaulo suaugimo su implantu tikimybė.
- elektrochirurgija neturėtų būti atliekama šalia metalinių implantų, nes jie yra laidūs.

Jei gaminys neveikia taip, kaip numatyta, apie tai reikia pranešti jo gamintojui. Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie veikimo savybių pasikeitimą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com.

Šalutinis poveikis

Šalutinis sistemos naudojimo šalutinis poveikis nesiskiria nuo gydymo dantų implantais šalutinio poveikio. Galimas šalutinis gydymo dantų implantais poveikis gali būti:

- skausmas

- patinimas
- fonetiniai sunkumai
- dantenų uždegimas

Rečiau pasireiškiantys, bet ilgiau išliekantys simptomai yra šie (bet gali pasitaikyti ir kitų):

- alerginė (-ės) reakcija (-os) į implantą ir (arba) atramos medžiagą
- implantą ir (arba) atramos lūžis
- atramos varžto ir (arba) laikančiojo varžto atlaisvinimas
- infekcija, dėl kurios prireikia pakeisti dantų implantą
- nervo pažeidimas, sukeliantis nuolatinį silpnumą, tirpimą ar skausmą
- histologinės reakcijos su galima makrofagų ir (arba) fibroblastų veikla
- riebalų embolų susidarymas
- implantą atsilaisvinimas, dėl kurio prireikia revizinės operacijos
- viršutinio žandikaulio sinuso kraujotakos pažeidimas
- lūpų ir liežuvio plokštelių kraujotakos pažeidimas
- kaulo sunykimasis, dėl kurio implantą gali tekti pakeisti arba pašalinti.

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Implantai supakuoti taip:

1. Išorinė pakuotė, kurią sudaro standi, skaidri dėžutė, sauganti vidinę pakuotę.
2. Vidinė pakuotė, kurią sudaro lizdinė plokštelė (skaidrus plastikinis lizdinės plokštelės pagrindas su TYVEK nuplėšiamu dangteliu).
3. Vidinėje pakuotėje yra tuščia vidurinė vamzdelis, kuriame yra vienas implantas, kabantis titano žiede. Dėl to implantas niekada nesusiliečia su plastikinio vamzdelio vidumi.
4. Ženklinimo informacija yra ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus bei standžios dėžutės išorėje.

Reikia pasirūpinti, kad būtų išlaikytas implantų sterilumas: svarbu tinkamai atidaryti pakuotę, o po to ir tinkamai elgtis su implantu.

1. Atidarykite implantų pakuotę nesterilioje aplinkoje, nesterilomis pirštinėmis, nuplėškite etiketę su adresu, kad atidarytumėte dėžutę.
2. Mūvėdami nesterilomis pirštinėmis išimkite vidinę lizdinę pakuotę. Nedėkite plastikinės dėžutės ar lizdinės pakuotės-dangtelio ant sterilių aplinkos. Šios vidinės pakuotės turinys yra sterilus.
3. Sandarią lizdinę pakuotę turi atidaryti padėjėjas (mūvėdamas nesterilomis pirštinėmis): reikia nuimti TYVEK dangtelį ir išmesti arba padėti sterilių vamzdelį ant sterilaus lauko, atidaryti vamzdelio dangtelį ir pritvirtinti implantą įdėjimo įrankį prie implantų bei atsargiai išimti iš sterilaus vamzdelio. Nelieskite sterilaus implantų.

Kiti sterilūs komponentai yra supakuoti į atplėšiamą maišelį arba lizdinės pakuotės pagrindą su nuplėšiamu dangteliu. Ženklinimo informacija yra apatinėje maišelio pusėje, pakelio viduje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus. Sterilumas užtikrintas, nebent maišelis pažeistas ar atidarytas. Nesterilūs komponentai tiekiami švarūs, bet nesterilūs, atplėšiamame maišelyje arba lizdinėje plokštelėje su nuplėšiamu dangteliu. Ženklinimo informacija yra apatinėje maišelio pusėje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet koki su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminių gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šio gaminių gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com.

Medžiagos

Medžiagos tipas Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), komerciškai grynas titanas (2, 3, 4 klasės), titano lydinys (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, medicininis PEEK, aliuminis

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgdami į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirūpinkite aštriais grąžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Kaip privaloma pagal Europos medicinos prietaisų reglamentą (MDR; EU2017/745), galima susipažinti su Southern Implants® gaminių asortimento naudotojams aktualia saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP).

Su aktualia SSCP galima susipažinti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PASTABA: ši svetainė bus prieinama, kai pradės veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED).

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminy yra Southern Implants® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų atskirų gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants® gaminių asortimento kūrimu ir prisiimti visą atsakomybę už teisingas šio gaminio indikacijas ir naudojimą. Southern Implants® neatsako už dėl netinkamo naudojimo patirtą žalą. Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie Southern Implants® gaminiai gali nebūti skirti ar tikti pardavinėti visose rinkose.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI daugkartinio naudojimo instrumentams	6009544038769E

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-2004 - Tri-Nex® implantų gaminių katalogas
 CAT-2005 - IT implantų gaminių katalogas
 CAT-2010 - Kaulu apaugančių gaminių katalogas
 CAT-2020 - Implantų su išoriniu šešiakampiu gaminių katalogas
 CAT-2042 - Giluminių kūginių implantų gaminių katalogas
 CAT-2043 - Implantų su vidiniu šešiakampiu gaminių katalogas
 CAT-2060 - PROVATA® implantų gaminių katalogas
 CAT-2069 - INVERTA® implantų gaminių katalogas
 CAT-2070 - Zygomatic implantų gaminių katalogas
 CAT-2093 - Vienos platformos (SP1) implantų gaminių katalogas

Simboliai ir įspėjimai

											
Gamintojas: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrikos Respublika. Tel.: +27 12 667 1046	CE ženklas 2797	Receptinis gaminys*	Sterilizuotas švitinant	Nesterilus	Tinka iki (mėnuo- metai)	Vienkartiniam naudojimui	Pakartotinai nesterilizuoti	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicininės paskirties gaminys	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
											
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Pagaminimo data	Sąlyginis tinkamumas magnetiniam rezonansui	Visiškas tinkamumas magnetiniam rezonansui	Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote viduje	Vienguba sterili apsauginė sistema	Žiūrėti naudojimo nurodymus	Atsargiai	Laikyti saulės neapšviestoje vietoje	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		

* Receptinis gaminys: Tik Rx. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.

Išimtis dėl licencijos Kanadoje: Atkreipkite dėmesį, kad ne visi produktai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus.

Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants® logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants® prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius. Gydytojas privalo atkreipti dėmesį į simbolius, esančius ant naudojamo gaminio pakuotės.

Opis

Prowadnica do osteotomii

Prowadnica do osteotomii to niesterylny instrument chirurgiczny przeznaczony do przymocowania do części kości (np. miednicy, kości udowej, kości piszczelowej, kości łokciowej) podczas zabiegu osteotomii w celu nakreślenia pożądanej linii cięcia i mechanicznego wsparcia/prowadzenia urządzenia tnącego (np. oscylacyjnej piły tnącej).

Głębokościomierz/kątomierz wielokrotnego użytku do implantów dentystycznych

Głębokościomierz/kątomierz wielokrotnego użytku do implantów dentystycznych jest wykorzystywany na etapie planowania i po osteotomii procedury implantacji dentystycznej, przed chirurgicznym wszczepieniem/utrwaleniem implantu, w celu pomiaru różnych długości (np. głębokości wiercenia jamy osteotomijnej, wysokości błony śluzowej, odległości między implantami/zębami w celu określenia mezjodystalnej pozycji implantu) i/lub kątów (np. kierunku perforacji w stosunku do łuku antagonistycznego), aby pomóc w wyborze odpowiedniego implantu i/lub ostatecznego łącznika protetycznego do zamontowania. Zazwyczaj jest on wyskalowany i może być instrumentem ręcznym lub samodzielnym urządzeniem umieszczanym wewnątrzustnie; niektóre typy są przeznaczone do stosowania podczas obrazowania rentgenowskiego.

Osteotomy dentystyczne

Ręczny instrument chirurgiczny używany do kształtowania i zagęszczania kości w osteotomii stomatologicznej, zwykle podczas wykonywania procedury chirurgicznej na implancie dentystycznym. Jest on trzymany przez użytkownika, który użyje młotka chirurgicznego lub młotka do ręcznego wywierania siły uderzenia na proksymalny koniec instrumentu. Urządzenie to ma prosty lub bagnetowy uchwyt prowadzący do okrągłej lub wklęsłej końcówki na dystalnym końcu, która może być oznaczona podziałką w celu wskazania różnic głębokości. Jest ono stosowane w procedurach poszerzania grzbietu, zagęszczania kości i podnoszenia dna zatoki. Urządzenie to wykonane jest z wysokiej jakości stali nierdzewnej.

Podstawowe rozwieracze dentystyczne

Ręczny, niesamodzielny instrument stomatologiczny przeznaczony do ręcznego przemieszczania tkanek miękkich jamy ustnej w celu poprawy ich wizualizacji i dostępu oraz zapewnienia im ochrony podczas zabiegów chirurgicznych w jamie ustnej. Jest to urządzenie wykonane z metalu i zawiera ukształtowane/haczykowe ostrze z uchwytem/częścią do trzymania.

Prowadnica wiertła chirurgicznego, wielokrotnego użytku

Ręczne rurowe urządzenie chirurgiczne przeznaczone do jednoczesnego umieszczania, ustawiania pod kątem i prowadzenia obracającego się wiertła chirurgicznego na twardej tkance (np. kości) oraz do ochrony otaczających tkanek miękkich i użębienia podczas pracy wiertła. Może mieć uchwyt na bliższym końcu do trzymania i manipulacji lub może być trzymane przez inne urządzenie (np. uchwyt ortopedyczny, wydrukowana w 3D prowadnica chirurgiczna). Urządzenie jest dedykowane do rozmiaru wiertła, wykonane z metalu i może mieć podziałki wzdłuż jego długości; nie jest wykonywane na zamówienie dla konkretnego pacjenta.

Dentystyczne klucze dynamometryczne

Ręczne narzędzie dentystyczne przeznaczone do ręcznego wykonywania ruchów obrotowych w celu dokręcenia/poluzowania/usunięcia urządzenia (np. implantu dentystycznego, rejestratora przestrzennego (lokalizatora/urządzenia śledzenia/kalibratora)) zamontowanego w jamie ustnej lub w jej pobliżu i/lub na instrumencie chirurgicznym, w związku ze stomatologiczną procedurą chirurgiczną (np. stomatologiczną kierowaną rejestracją chirurgiczną). Może mieć wbudowaną funkcję grzechotki z kierunkiem do przodu i do tyłu oraz skalibrowaną skalę, na której można ustawić zalecany moment obrotowy; nie jest to śrubokręt. Jest ono zwykle wykonane z materiałów metalowych i może mieć standardowe złącze gniazdowe, aby pomieścić różne końcówki narzędziowe/adaptery.

Adaptery klucza

Element składowy klucza chirurgicznego (zazwyczaj typu grzechotkowego) umożliwiający połączenie głównego korpusu klucza z różnymi końcówkami dystalnymi (bitami). Jest on przeznaczony do stosowania podczas inwazyjnych zabiegów chirurgicznych i nie jest dedykowany wyłącznie do użytku stomatologicznego. Może być określany jako konwerter.

Stabilizatory prowadnicy

Urządzenie stosowane do mocowania prowadnicy chirurgicznej do wszczepionego implantu za pomocą zintegrowanej śruby w celu zabezpieczenia prowadnicy chirurgicznej przed zmianą położenia podczas przygotowywania dodatkowych osteotomii implantologicznych i wszczepiania implantów.

Przeznaczenie

Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku firmy Southern Implants są przeznaczone do stosowania jako część procedur i protokołów chirurgicznych wspomagających leczenie pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem kwalifikujących się do wszczepienia jednego lub większej liczby implantów dentystycznych jako sposobu zamocowania stałej lub ruchomej pojedynczej korony, częściowej lub pełnej protezy zębowej w górnej lub dolnej szczęce.

Składniki tego systemu są klasyfikowane jako urządzenia medyczne i są urządzeniami wielokrotnego użytku.

Prowadnica do osteotomii

Prowadnica do osteotomii umożliwia lepsze przygotowanie miejsca zabiegu poprzez nakreślenie pożądanej linii cięcia i mechaniczne wsparcie lub prowadzenie urządzenia tnącego.

Głębokościomierz/kątomierz wielokrotnego użytku do implantów dentystycznych

Głębokościomierz/kątomierz wielokrotnego użytku do implantów dentystycznych pozwala na lepszy dobór implantów i/lub ostatecznej geometrii łącznika protetycznego dla konkretnej osteotomii.

Osteotomy dentystyczne

Osteotom stomatologiczny jest ręcznym narzędziem chirurgicznym używanym do kształtowania i zagęszczania kości podczas przygotowywania miejsca wszczepienia implantu, co pozwala na pomyślne wykonanie zabiegów rozszerzania grzbietu, zagęszczania kości i podnoszenia dna zatoki.

Podstawowe rozwieracze dentystyczne

Podstawowe rozwieracze dentystyczne są używane do ręcznego przemieszczania tkanek miękkich jamy ustnej w celu poprawy wizualizacji i dostępu do miejsca implantacji, a także zapewnienia im ochrony podczas zabiegu chirurgicznego.

Prowadnica wiertła chirurgicznego, wielokrotnego użytku

Prowadnica wiertła chirurgicznego przeznaczona do jednoczesnego umieszczania, ustawiania pod kątem i prowadzenia obracającego się wiertła chirurgicznego na twardej tkance (np. kości) oraz do ochrony otaczających tkanek miękkich i uzębienia podczas pracy wiertła.

Dentystyczne klucze dynamometryczne

Dentystyczny klucz dynamometryczny umożliwia ręczne zadawanie ruchu obrotowego w celu dokręcenia, poluzowania lub usunięcia narzędzia chirurgicznego i/lub urządzenia (np. implantu dentystycznego) zamontowanego w jamie ustnej lub w jej pobliżu w związku z dentystycznym zabiegiem chirurgicznym.

Adaptery klucza

Adapter klucza umożliwia kompatybilność dentystycznego klucza dynamometrycznego z różnymi końcówkami dystalnymi.

Stabilizatory prowadnicy

Stabilizatory prowadnicy pomagają zabezpieczyć prowadnicę chirurgiczną, aby zapobiec niezamierzonemu przesunięciu lub zmianie położenia podczas wszczepiania implantów dentystycznych i zabiegów chirurgicznych.

Wskazania dla stosowania

Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku firmy Southern Implants są urządzeniami wielokrotnego użytku przeznaczonymi do wspomagania procedur chirurgicznych i ułatwiania wprowadzania i umieszczania implantów

dentystycznych i uzupełnień protetycznych przez lekarzy. Implanty stomatologiczne Southern Implants są przeznaczone zarówno do jedno-, jak i dwuetapowych zabiegów chirurgicznych w następujących sytuacjach i z zastosowaniem następujących protokołów klinicznych:

- uzupełnianie pojedynczych i mnogich braków zębowych w żuchwie i górnej kości szczękowej.
- natychmiastowe osadzanie w miejscach ekstrakcji oraz w sytuacjach z częściowo lub całkowicie wygojonym wyrostkiem zębodołowym.
- natychmiastowe obciążanie we wszystkich wskazaniach, z wyjątkiem sytuacji pojedynczych zębów na implantach krótszych niż 8 mm lub w miękkiej kości (typu IV), gdzie stabilność implantu może być trudna do uzyskania, a natychmiastowe obciążenie może nie być właściwe.

Użytkownik docelowy

Docelowy użytkownik narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku nie różni się od użytkownika implantów dentystycznych.

Docelowym użytkownikiem narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku w odniesieniu do leczenia implantologicznego są technicy dentystyczni, chirurdzy szczękowo-twarzowi, stomatolodzy ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i doświadczeni użytkownicy implantów.

Środowisko przeznaczenia

Środowisko docelowe dla urządzeń z rodziny narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku nie różni się od środowiska terapii implantologicznej.

Przewidziane środowisko stosowania systemu instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku, w odniesieniu do leczenia implantologicznego, obejmuje laboratorium dentystyczne do produkcji uzupełnień protetycznych oraz środowisko kliniczne, takie jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Docelowa grupa pacjentów

Docelowa grupa pacjentów dla tego urządzenia nie różni się od grupy docelowej w terapii implantami dentystycznymi.

Docelowa grupa pacjentów leczonych implantologicznie to pacjenci z częściowym lub całkowitym bezzębem wymagający odbudowy protetycznej w górnej lub dolnej szczęce. Odbudowy mogą składać się z pojedynczych zębów częściowych lub pełnych mostów i są odbudowami stałymi.

Ponadto, grupa docelowa dla niektórych odmian urządzeń obejmuje te osoby, które wcześniej podlegały terapii implantami dentystycznymi.

Informacje o kodzie urządzenia

Instrument wielokrotnego użytku można zidentyfikować za pomocą określonych skrótów w kodach produktów. Identyfikatory urządzeń zestawiono w tabeli A.

Tabela A - Kody urządzeń instrumentów wielokrotnego użytku

Typ instrumentu wielokrotnego użytku	Kod produktu urządzenia
Prowadnice do osteotomii	Części oznaczone jako CG-F-RT-30/ 40/ 50 i I-FH-RT to prowadnice do osteotomii dla systemów Rohner Technique.
Głębokościomierz/kątomierz do implantów dentystycznych, wielokrotnego użytku	Część oznaczona jako I-DG to głębokościomierze do ogólnych implantów dentystycznych
	Części oznaczone jako I-ADG i I-DI to kątomierze do ogólnych implantów dentystycznych
	Części oznaczone CH-I-DG i I-ZYG-DG-1 są głębokościomierzami do implantów jarzmowych.
	Części oznaczone jako I-ZYG-DI55 i ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 to kątomierze do implantów zygomatycznych.
	Części oznaczone MAX-(Ø)-PG to kątomierze do implantów dentystycznych MAX.
Osteotomy dentystyczne	Części oznaczone jako I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD i I-HAMMER są przeznaczone do ogólnych implantów dentystycznych.

Podstawowe rozwieracze dentystyczne	Części oznaczone jako I-NIC/ -L są przeznaczone do ogólnych implantów dentystycznych.
	Części oznaczone jako I-ZYG-RET są przeznaczone do implantów jarzmowych
	Części oznaczone jako I-PT-RET są przeznaczone do implantów pterygoidalnych
Prowadnica wiertła chirurgicznego, wielokrotnego użytku	Części oznaczone jako DGS-L-(Ø) i DGS-S-(Ø) to łyżki prowadzące wiertło, do implantów dentystycznych ogólnego zastosowania
	Części oznaczone jako GSDS-(Ø) i I-TDS-(Ø) to stabilizatory wiertel do implantów dentystycznych ogólnego zastosowania
	Części oznaczone jako TDF-RT-(Ø) i ICF-RT to prowadnice chirurgiczne dla systemów Rohner Technique.
Dentystyczne klucze dynamometryczne	Części oznaczone jako I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA to klucze dynamometryczne do ogólnych implantów dentystycznych.
Adaptory klucza	Części oznaczone jako I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST i I-WI-SH/ SL/ SS to adaptory kluczy do ogólnych implantów dentystycznych.
Stabilizatory prowadnicy	Części oznaczone jako I-GSN-SP i I-GS-SP dla implantów Single Platform (SP1)

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku są podobne do korzyści wynikających ze stosowania ogólnych implantów stomatologicznych i implantów zygomatycznych (tj. leczenia implantologicznego).

Korzyści kliniczne wynikające z leczenia implantologicznego obejmują poprawę funkcji żucia, mowy, estetyki i samopoczucia psychicznego pacjenta. Dzięki tej procedurze pacjenci mogą oczekiwać, że ich brakujące zęby zostaną zastąpione i/lub korony odtworzone.

Prowadnica do osteotomii

Prowadnica do osteotomii umożliwia lepsze przygotowanie miejsca zabiegu poprzez nakreślenie pożądanej linii cięcia i mechaniczne wsparcie lub prowadzenie urządzenia tnącego.

Głębokościomierz/kątomierz wielokrotnego użytku do implantów dentystycznych

Głębokościomierz/kątomierz wielokrotnego użytku do implantów dentystycznych pozwala na lepszy dobór implantów i/lub ostatecznej geometrii łącznika protetycznego dla konkretnej osteotomii.

Osteotomy dentystyczne

Osteotomy dentystyczne pozwalają na skuteczne wykonywanie zabiegów rozszerzania grzbietu, kondensacji kości i podnoszenia dna zatoki.

Podstawowe rozwieracze dentystyczne

Podstawowe rozwieracze dentystyczne zapewniają lepszą ochronę tkanek miękkich jamy ustnej i okolic podczas zabiegów chirurgicznych w jamie ustnej.

Prowadnica wiertła chirurgicznego, wielokrotnego użytku

Prowadnice do wiertel chirurgicznych zapewniają lepszą ochronę otaczających tkanek miękkich i uzębienia podczas pracy wiertła chirurgicznego.

Dentystyczne klucze dynamometryczne

Dentystyczny klucz dynamometryczny umożliwia skuteczne dokręcenie, poluzowanie lub usunięcie narzędzia chirurgicznego i/lub urządzenia (np. implantu dentystycznego) zamontowanego w jamie ustnej lub w jej pobliżu.

Adaptory klucza

Adapter klucza umożliwia używanie klucza dynamometrycznego z różnymi końcówkami dystalnymi.

Stabilizatory prowadnicy

Prowadnice do wiertel chirurgicznych zapewniają lepszą ochronę otaczających tkanek miękkich i uzębienia podczas pracy wiertła chirurgicznego.

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

Ograniczenia dotyczące przedmiotów wielokrotnego użytku

Nie można podać bezpośredniej wartości dla instrumentów wielokrotnego użytku. Częste przetwarzanie może mieć drugorzędny wpływ na instrumenty. Żywotność produktu jest zwykle określana przez zużycie i uszkodzenia podczas użytkowania, dlatego instrumenty, jeśli są odpowiednio pielęgnowane i sprawdzane po każdym użyciu, mogą być wielokrotnie używane. Należy prowadzić listę kontrolną dla tych instrumentów, rejestrując liczbę ich użycia.

Przed ponownym przetwarzaniem urządzenie powinno zostać dokładnie sprawdzone i przetestowane w celu określenia jego przydatności do ponownego użycia.

UWAGA: podczas użytkowania należy posługiwać się wiertłami i instrumentami za pomocą sterylnej pęsety, aby zminimalizować zanieczyszczenie tacy na przyrządy i ryzyko uszkodzenia sterylnych rękawic chirurgicznych.

Zanieczyszczenia

Najszybciej jak to możliwe usunąć wszystkie widoczne pozostałości po użyciu (kości, krwi lub tkanki), zanurzając instrument w zimnej wodzie (wysuszone zabrudzenie może być trudne do usunięcia).

Czyszczenie wstępne

Zdemontować instrumenty z uchwytów i wszystkie części łączące z instrumentów, w celu oczyszczenia zabrudzonych obszarów. Usunąć końcówki PEEK z narzędzi do umieszczania. Płukać letnią wodą przez 3 minut i usunąć utwardzone zanieczyszczenia miękką szczotką nylonową. Unikać uszkodzeń mechanicznych podczas czyszczenia.

Czyszczenie ręczne lub automatyczne

Przygotować kąpiel ultradźwiękową z odpowiednim detergentem (np. Steritech Instrument Cleaner - rozcieńczenie 5%), poddawać działaniu ultradźwięków przez 20 minut (mogą być stosowane alternatywne metody, jeśli zostały sprawdzone przez użytkownika końcowego). Spłukać oczyszczoną/sterylną wodą.

UWAGA: należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących i dezynfekujących. Załadować urządzenia do termodezynfektora. Uruchomić cykl czyszczenia i dezynfekcji, a następnie cykl suszenia.

Suszenie

Osuszyć instrumenty zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza lub jednorazowych, niestrzępiących się ściereczek. Po wyjęciu należy jak najszybciej zapakować instrumenty do pojemnika do przechowywania. Jeśli konieczne jest dodatkowe suszenie, osuszyć w czystym miejscu.

Kontrola

Przeprowadzić wzrokową kontrolę elementów, aby sprawdzić, czy instrumenty nie są uszkodzone.

Pakowanie

Użyć odpowiedniego materiału opakowaniowego, jak wskazano dla sterylizacji parowej, aby zapewnić zachowanie sterylności. Zalecane jest podwójne opakowanie. W stosownych przypadkach wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone urządzenia można zmontować i umieścić na tacach na instrumenty. Tace na instrumenty mogą być podwójnie owinięte lub umieszczone w workach do sterylizacji.

Sterylizacja

Southern Implants® zaleca jedną z następujących procedur sterylizacji odbudowy przed użyciem:

1. metoda sterylizacji przedpróżniowej: Sterylizować łączniki w temperaturze 132°C (270°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 4 minuty. Suszyć przez co najmniej 20 minut w komorze. Należy używać wyłącznie zatwierdzonego owinięcia lub torebki do sterylizacji parowej.
2. dla użytkowników w USA: metoda sterylizacji przedpróżniowej: owinięte, sterylizować parą w temperaturze 135°C (275°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 3 minuty. Suszyć przez 20 minut w komorze. Użyć opakowania lub torebki, które są dopuszczone dla wskazanego cyklu sterylizacji parowej.

UWAGA: Użytkownicy w Stanach Zjednoczonych muszą dopilnować, aby sterylizator, opakowanie lub etui oraz wszystkie akcesoria sterylizatora były dopuszczone przez FDA, w celu przeprowadzenia zamierzonego cyklu sterylizacji.

Przechowywanie

Utrzymać integralność opakowania w celu zapewnienia sterylności podczas przechowywania. Opakowanie powinno być całkowicie suche przed przechowywaniem, aby uniknąć korozji i degradacji krawędzi tnących.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania tego systemu nie różnią się od przeciwwskazań do leczenia implantologicznego.

Przeciwwskazania do terapii implantologicznej obejmują:

- pacjentów, którzy z medycznego punktu widzenia nie nadają się do zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej
- w przypadku gdy nie można osadzić odpowiedniej liczby implantów, aby osiągnąć pełne podparcie funkcjonalne
- pacjentów w wieku poniżej 18 lat
- pacjentów z niską jakością kości
- pacjentów z zaburzeniami krwi
- obecność infekcji w miejscu wszczepienia implantu
- pacjentów z zaburzeniami naczyniowymi
- pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą
- pacjentów uzależnionych od narkotyków lub alkoholu
- pacjentów poddawanych przewlekłej terapii wysokimi dawkami steroidów
- pacjentów poddawanych terapii przeciwzakrzepowej
- pacjentów z metaboliczną chorobą kości
- pacjentów poddawanych radioterapii
- pacjentów z alergią lub nadwrażliwością na czysty tytan, stop tytanu (Ti6Al4V), złoto, pallad, polietereoeteroketon (PEEK) lub iryd

Poza powyższymi, nie ma żadnych przeciwwskazań unikalnych dla tego systemu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA.

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych usilnie zaleca się podjęcie specjalistycznego szkolenia, w tym szkolenia praktycznego w celu poznania właściwej techniki, wymagań biomechanicznych i ocen radiograficznych.
- Produkty muszą być zabezpieczone przed wessaniem, gdy są przemieszczane wewnątrzustnie. Wessanie produktów może prowadzić do infekcji lub nieplanowanych obrażeń fizycznych.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjenta, odpowiednie szkolenie, doświadczenie we wszczepianiu implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji dla świadomej zgody, spoczywa na lekarzu. Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej. Ryzyko nieudanego wszczepienia implantu wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromieniowanej kości, ponieważ radioterapia może prowadzić do postępującego zwłóknienia naczyń i tkanek miękkich, co prowadzi do zmniejszenia zdolności gojenia.

Ważne jest, aby być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur, takich jak nerwy, żyły i naczynia. Urazy ważnych struktur anatomicznych mogą powodować poważne komplikacje, takie jak uszkodzenie oka, uszkodzenie nerwów i nadmierne krwawienie. Bardzo istotne jest, aby chronić nerw podoczodołowy. Brak identyfikacji rzeczywistych pomiarów w stosunku do danych radiograficznych może prowadzić do komplikacji.

Nowi i doświadczeni użytkownicy implantów powinni podjąć szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą wykonania nowej metody leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których występują lokalne lub ogólnoustrojowe czynniki, mogące wpływać na gojenie kości i tkanki miękkiej (tj. słaba higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, są leczeni steroidami, palacze, cierpią na infekcje w pobliskiej kości i pacjenci, którzy byli poddawani radioterapii twarzy i jamy ustnej).

Należy przeprowadzić dokładne badania przesiewowe potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów, w tym:

- kompleksową historię medyczną i stomatologiczną.
- kontrola wzrokowa i radiologiczna w celu określenia odpowiednich wymiarów kości, anatomicznych punktów orientacyjnych, warunków zgryzu i zdrowia przyzębia.
- muszą być brane pod uwagę bruksizm i niekorzystne relacje szczękowe.
- właściwe planowanie przedoperacyjne z dobrym podejściem zespołowym między dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi jest niezbędne do skutecznego leczenia implantologicznego.
- minimalizacja urazu tkanki biorcy zwiększa potencjał udanego zespolenia kostnego.
- elektrochirurgii nie należy wykonywać wokół implantów metalowych, ponieważ są one przewodzące.

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy to zgłosić producentowi urządzenia. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania zmian w działaniu to: sicomplaints@southernimplants.com.

Skutki uboczne

Skutki uboczne stosowania systemu nie różnią się od skutków ubocznych leczenia implantologicznego. Możliwe skutki uboczne terapii implantologicznej obejmują:

- ból
- obrzęk
- trudności fonetyczne
- zapalenie dziąseł

Mniej powszechne, ale bardziej uporczywe objawy obejmują m.in:

- reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub łącznika
- złamanie implantu i/lub łącznika
- poluzowanie śruby zaczepek i/lub śruby mocującej
- infekcja wymagająca rewizji implantu dentystycznego
- uszkodzenie nerwów skutkujące trwałym osłabieniem, drętwieniem lub bólem
- odpowiedzi histologiczne z możliwym udziałem makrofagów i/lub fibroblastów
- powstawanie zatorów tłuszczowych
- obłuzowanie implantu wymagające operacji rewizyjnej
- perforacja zatoki szczękowej
- perforacja płytki wargowej i językowej
- utrata kości mogąca skutkować rewizją lub usunięciem implantu.

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Implanty są pakowane w następujący sposób:

1. Opakowanie zewnętrzne składające się ze sztywnego, przezroczystego pudełka, które działa jako ochrona opakowania wewnętrznego.
2. Opakowanie wewnętrzne składające się z blistra (przezroczystego blistra z tworzywa sztucznego z wieczkiem TYVEK typu „peel-back”).
3. W wewnętrznym opakowaniu znajduje się wydrażona rurka, która zawiera jeden implant zawieszony na tytanowym pierścieniu, dzięki czemu implant nigdy nie dotyka wnętrza rurki z tworzywa sztucznego.
4. Informacje na etykiecie znajdują się na powierzchni odrywanego wieczka i na zewnątrz sztywnego pudełka.

Należy zachować ostrożność, aby utrzymać sterylność implantu poprzez prawidłowe otwarcie opakowania i obchodzenie się z implantem.

1. Otworzyć opakowanie implantu w niesterylnym polu, w niesterylnych rękawiczkach, oderwać etykietę adresową, aby otworzyć pudełko.
2. W niesterylnych rękawiczkach wyjąć wewnętrzny blister. Nie należy umieszczać plastikowego pudełka ani wieczka opakowania blistrowego na sterylnym polu. Zawartość tego opakowania wewnętrznego jest sterylna.
3. Zamknięty blister powinien być otwarty przez asystenta (w niesterylnych rękawiczkach): zdjąć wieczko TYVEK i opuścić lub umieścić sterylną rurkę na sterylnym polu, otworzyć wieczko rurki i założyć narzędzie do umieszczania implantu na implancie, a następnie ostrożnie wyjąć ze sterylnej rurki. Nie dotykać sterylnego implantu.

Inne sterylne składniki są pakowane w torebki lub blistry z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka. Sterylność jest zapewniona, chyba że torebka zostanie uszkodzona lub otwarta. Niesterylne składniki są dostarczane w stanie czystym, ale niesterylnym w saszetkach lub blistrach z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka.

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Informacje kontaktowe do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialy

Typ materiału Stal nierdzewna (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), komercyjny czysty tytan (klasa 2, 3, 4), stop tytanu (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK klasy medycznej, aluminium,

Utylizacja

Utylizacja urządzenia i jego opakowania: przestrzegać lokalnych przepisów i wymogów środowiskowych, uwzględniając różne poziomy zanieczyszczenia. Przy utylizacji zużytych przedmiotów należy zadbać o ostre wiertła i narzędzia. Należy zawsze stosować odpowiednie Środki ochrony osobistej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants® i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami, podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants® i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants® nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants® mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla instrumentów wielokrotnego użytku	6009544038769E

Powiązana literatura i katalogi

CAT-2004 - Katalog produktów Tri-Nex® Implants

CAT-2005 - Katalog produktów IT Implants

CAT-2010 - Katalog produktów do zamocowań osseointegracyjnych

CAT-2020 - Katalog produktów implantów z zewnętrznym sześciokątem

CAT-2042 - Katalog produktów implantów z głębokim stożkiem

CAT-2043 - Katalog produktów implantów z wewnętrznym sześciokątem

CAT-2060 - Katalog produktów PROVATA® Implants

CAT-2069 - Katalog produktów INVERTA® Implants

CAT-2070 - Katalog produktów implantów Zygomatic

CAT-2093 - Katalog produktów dla implantów jednoplatformowych (SP1)

Symbole i ostrzeżenia

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afryka Południowa Tel.: +27 12 667 1046	Znak CE 2797	Urządzenie na receptę*	Sterylizacja z zastosowaniem napromieniania	Niesterylny	Użyć do dnia (mm-rr)	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Numer katalogowy	Kod partii	Urządzenie medyczne	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
											
Autoryzowany Przedstawiciel na Szwajcarię	Data produkcji	Rezonans magnetyczny warunkowy	Rezonans magnetyczny bezpieczny	Pojedynczy jałowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz	System pojedynczej bariery sterylnej	Zapoznać się z instrukcją stosowania	Przestroga	Chronić przed światłem słonecznym	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

* Urządzenie na receptę: Tylko Rx. Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.

Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: Należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Ghidaj pentru osteotomie

Un ghidaj pentru osteotomie este un instrument chirurgical non-steril destinat pentru a fi fixat pe porțiunea de os (de ex. pelvis, femur, tibie, cubitus) în timpul unei proceduri de osteotomie pentru a evidenția linia de tăiere dorită și susține în mod mecanic/ghida dispozitivul de tăiere (de ex. fierăstrăul oscilant de tăiere).

Șubler/șablon de ocluzie reutilizabil pentru implant dentar

Un șubler/șablon de ocluzie reutilizabil pentru implantul dentar este utilizat în timpul etapelor de planificare și post-osteotomie a unei proceduri de implantare dentară, înainte de plasarea/fixarea chirurgicală a implantului, pentru a măsura diferite lungimi (de ex. adâncimea frezei cavității osteotomiei, înălțimea mucozală, distanța dintre implanturi/dinți pentru a determina poziția mezio-distală a implantului) și/sau unghiurile (de ex. direcția perforării în raportul cu arcul opozant), pentru a ajuta în selectarea celui mai corespunzător implant și/sau montarea finală a bontului. Tipic, acestea sunt gradate și pot fi instrumente portabile sau dispozitive singure care sunt plasate intra-oral; unele tipuri sunt destinate pentru a fi utilizate în timpul radiografiilor.

Osteotomul dentar

Un instrument chirurgical portabil utilizat pentru modelarea și comprimarea osoasă într-o osteotomie dentară, în momentul când se efectuează o procedură chirurgicală de implant dentar. Acesta este menținut de către utilizator care va utiliza un ciocan chirurgical pentru a transmite manual o forță de impact la capătul proximal al instrumentului. Dispozitivul este prevăzut cu un mâner drept sau în formă de baionetă ducând către un vârf rotund sau concav la capătul distal, și care poate fi gradat pentru a indica diferențele de adâncime. Este utilizat pentru extinderea crestei, comprimarea osoasă și proceduri de ridicare a podelei sinusale. Acest dispozitiv este confecționat din oțel inoxidabil de calitate superioară

Retractoare dentare de bază

Un instrument dentar portabil destinat pentru a fi utilizat în dizlocarea manuală a țesuturilor moi ai cavității bucale pentru a îmbunătăți vizualizarea și accesul acestora, și pentru a le conferi protecție în timpul procedurilor de chirurgie orală. Este un dispozitiv metalic care include o lamă profilată/cuplată cu un mâner/porțiune de menținere.

Ghidaj freză chirurgicală, reutilizabil

Un dispozitiv chirurgical tubular portabil proiectat pentru a plasa, înclina și ghida freza chirurgicală rotativă în țesutul tare (de ex. os), și pentru a proteja țesutul moale și dentiția în timp ce freza este în folosință. Acesta poate fi dotat cu un mâner la capătul proximal pentru menținere și manipulare, sau poate fi menținut de către un alt dispozitiv (de ex. dispozitiv ortopedic, ghidaj chirurgical imprimat 3D). Dispozitivul este destinat pentru a găuri dimensiunea frezei, fabricat din metal, și poate avea gradații pe toată lungimea sa; nu este produs personalizat pentru un pacient specific.

Chei dinamometrice dentare

Un instrument dentar portabil destinat pentru aplicarea manuală a rotației pentru strângerea/slăbirea/scoaterea unui dispozitiv (de ex. implant dentar, registru spațial (localizator/emitor/calibrator)) montat în sau aproape de cavitatea bucală, și/sau instrumentul chirurgical, în asociere cu procedura chirurgicală dentară (de ex. operație chirurgicală dentară ghidată). Acestea pot conține o funcție încorporată cu clichet, cu posibilitate de direcție de parcurs înainte și înapoi, și o scală calibrată la care un cuplu recomandat poate fi setat: aceasta nu este o șurubelniță. Este fabricat din materiale metalice și poate avea o conexiune standard pentru a acomoda diferite tipuri de instrumente/adaptori.

Adaptori de chei

O componentă a cheii chirurgicale (tipic cea cu clichet) destinat pentru a permite conexiunea corpului principal al cheii cu o varietate de extensii distale (bituri). Aceasta este destinată pentru a fi utilizată în timpul procedurii chirurgicale invazive, și nu este dedicată pentru uz dentar. Aceasta poate fi făcută referire ca fiind convertor.

Stabilizatori de ghidaj

Un dispozitiv utilizat pentru a menține un ghidaj chirurgical pe un implant plasat, prin intermediul unui șurub integral, pentru a securiza ghidajul chirurgical de la poziția inițială în timp ce osteotomiile suplimentare de implant sunt pregătite și implanturile plasate.

Destinația de utilizare

Instrumentele chirurgicale reutilizabile de la Southern Implants' sunt destinate pentru a fi utilizate ca parte a procedurilor și protocoalelor chirurgicale pentru a ajuta în tratamentul pacienților cu edentație parțială sau completă care sunt eligibili pentru plasarea unui sau mai multor implanturi dentare ca mijloc de fixare a unei singure coroane detașabile sau permanente, a unei proteze dentare parțiale sau complete poziționate pe mandibula superioară sau inferioară.

Constituenții sistemului sunt clasificați ca fiind dispozitive medicale și sunt dispozitive cu utilizări multiple.

Ghidaj pentru osteotomie

Ghidajul pentru osteotomie permite o pregătire îmbunătățită a locului de procedură prin evidențierea liniei dorite de tăiere și susținerea mecanică sau ghidarea dispozitivului de tăiere.

Șubler/șablon de ocluzie reutilizabil pentru implant dentar

Șublerul/șablonul de ocluzie reutilizabil pentru implantul dentar permite o mai bună selecție a implanturilor și/sau a bontului prostetic final pentru o osteotomie specifică.

Osteotomul dentar

Osteotomul dentar este un instrument chirurgical portabil utilizat pentru a modela și comprima osul în timpul pregătirii locului implantului permițând obținerea cu succes a procedurilor de extensie a crestei, comprimare osoasă și ridicare a podelei sinusale.

Retractoare dentare de bază

Retractoarele dentare de bază sunt utilizate pentru a deplasa manual țesutul moale al cavității bucale pentru a îmbunătăți vizualizarea și accesul la locul implantului precum și de a le conferi protecție în timpul procedurii chirurgicale.

Ghidaj freză chirurgicală, reutilizabil

Ghidajul chirurgical pentru freză este conceput pentru a plasa, înclina și ghida simultan o freză chirurgicală rotativă pe țesutul tare (de ex. os), și pentru a proteja țesutul moale alăturat și dentiția în timp ce freza este în funcțiune.

Chei dinamometrice dentare

Cheile dinamometrice dentare permit aplicarea manuală a mișcării de rotație pentru a strânge, slăbi, sau scoate un instrument medical și/sau dispozitiv (de ex. implant dentar) montat în sau aproape de cavitatea bucală fiind asociat cu o procedură chirurgicală dentară.

Adaptori de chei

Adaptorii de chei permit compatibilitatea cheii dentare dinamometrice cu capete distale variate.

Stabilizatori de ghidaj

Stabilizatorii de ghidaj ajută la fixarea unui ghidaj chirurgical pentru a preveni alinierea greșită sau re poziționarea nedorită în timpul plasării implantului dentar și a procedurilor chirurgicale.

Indicații pentru utilizare

Instrumentele chirurgicale reutilizabile de la Southern Implants' sunt dispozitive reutilizabile destinate pentru a ajuta cu procedurile chirurgicale și de a facilita inserția și plasarea implanturilor dentare și lucrările dentare efectuate de către personal clinic. Implanturile dentare de la Southern Implants sunt destinate pentru ambele proceduri chirurgicale prevăzute cu o singură sau dublă etapă în următoarele situații și cu următoarele protocoale clinice:

- înlocuirea unui sau mai multor dinți lipsă din mandibulă sau maxilar.
- plasarea imediată în locurile de extracție și în situațiile cu o creastă alveolară parțială sau completă vindecată.
- încărcarea imediată în toate locațiile, exceptând în situațiile cu un singur dinte pe implanturile mai mici de 8 mm sau în os moale (tip IV) unde stabilitatea implantului poate fi dificilă de obținut, și încărcarea imediată nu poate fi corespunzătoare.

Utilizatorul vizat

Utilizatorul vizat pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile nu sunt similare cu terapia prin implanturi dentare.

Utilizatorul vizat pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile, în ceea ce privește terapia prin implanturi dentare, includ tehnicieni dentari, chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonți, periodontiști, prostodontiști și alți utilizatori de implant experimentați și instruiți.

Mediul prevăzut

Mediul prevăzut pentru gama de dispozitive Instrumente chirurgicale reutilizabile nu este diferit față de terapia prin implanturi dentare.

Mediul prevăzut al sistemului de instrumente chirurgicale reutilizabile, în ceea ce privește terapia prin implanturi dentare, include un laborator dentar pentru producerea lucrărilor dentare și un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau o cameră de consultație.

Populația de pacienți preconizată

Populația de pacienți preconizată pentru dispozitiv nu este diferită față de terapia prin implanturi dentare.

Populația de pacienți preconizată pentru terapia prin implanturi în pacienți cu edentație parțială sau completă ce au nevoie de lucrări dentare protetice în mandibula superioară sau inferioară. Lucrările dentare poate compromite un singur dinte, coroanele parțiale sau complete și sunt lucrări dentare fixe.

Suplimentar, populația destinată pentru unele variații ale dispozitivului includ cei care au avut terapie prin implanturi dentare.

Informații cod dispozitiv

Instrumentul reutilizabil poate fi identificat prin abrevieri specifice în codurile de produs. Identificatorii dispozitivului sunt rezumați în Tabelul A.

Tabel A - coduri dispozitiv instrument reutilizabil

Tip instrument reutilizabil	Cod produs dispozitiv
Ghidaje pentru osteotomie	Componentele etichetate CG-F-RT-30/ 40/ 50 și I-FH-RT sunt ghidaje pentru osteotomie necesare sistemelor Rohner Technique
Șubler/șablon de ocluzie dentar reutilizabil	Componenta etichetată I-DG este un șubler dentar pentru implanturi dentare generale
	Componenta etichetată I-ADG și I-DI sunt șabloane de ocluzie pentru implanturi dentare generale
	Componentele etichetate CH-I-DG și I-ZYG-DG-1 sunt șublere dentare pentru implanturi zigomatice
	Componentele etichetate I-ZYG-DI55 și ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 sunt șabloane de ocluzie pentru implanturi zigomatice
	Componentele etichetate MAX-(Ø)-PG sunt șabloane de ocluzie pentru implanturi dentare MAX
Osteotomul dentar	Componentele etichetate I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD și I-HAMMER sunt pentru implanturi dentare generale.
Retractoare dentare de bază	Componentele etichetate I-NIC/ -L sunt pentru implanturi dentare generale
	Componentele etichetate I-ZYG-RET sunt pentru implanturi zigomatice
	Componentele etichetate I-PT-RET sunt pentru implanturi pterigoide
Ghidaj freză chirurgicală, reutilizabil	Componentele etichetate DGS-L-(Ø) și DGS-S-(Ø) sunt linguri pentru ghidajul burghiului pentru implanturi dentare generale
	Componentele etichetate GSDS-(Ø) și I-TDS-(Ø) sunt stabilizatori de freză pentru implanturi dentare generale.
	Componentele etichetate TDF-RT-(Ø) și ICF-RT sunt ghidaje chirurgicale pentru sistemele Rohner Technique
Chei dinamometrice dentare	Componentele etichetate I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA sunt chei dinamometrice pentru implanturi dentare generale
Adaptori de chei	Componentele etichetate I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST și I-WI-SH/ SL/ SS sunt adaptori de chei pentru implanturi dentare generale
Stabilizatori de ghidaj	Componentele etichetate I-GSN-SP și I-GS-SP pentru implanturi cu platformă singură (SP1)

Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale instrumentelor chirurgicale reutilizabile sunt similare cu acelea ale implantului dentar general și implanturilor zigomatice (de ex. terapia prin implant dentar).

Beneficiile clinice ale terapiei prin implanturi dentare includ o funcție îmbunătățită de masticație, vorbire, estetică și sănătatea psihologică a pacientului. Prin această procedură, pacienții se pot aștepta ca dinții lipsă să fie înlocuiți și/sau coroanele restaurate.

Ghidaj pentru osteotomie

Ghidajul pentru osteotomie permite o pregătire îmbunătățită a locului de procedură prin evidențierea liniei dorite de tăiere și susținerea mecanică sau ghidarea dispozitivului de tăiere.

Șabler/șablon de ocluzie reutilizabil pentru implant dentar

Șablerul/șablonul de ocluzie reutilizabil pentru implantul dentar permite o mai bună selecție a implanturilor și/sau a bontului prostetic final pentru o osteotomie specifică.

Osteotomul dentar

Osteotomul dentar permite obținerea cu succes a procedurilor de extensie a crestei, comprimării osoase și ridicării platformei sinusale.

Retractoare dentare de bază

Retractoarele dentare de bază furnizează o protecție îmbunătățită al țesutului moale din cavitatea bucală și a zonelor din jur în timpul procedurilor de chirurgie orală.

Ghidaj freză chirurgicală, reutilizabil

Ghidajul frezei chirurgicale furnizează o protecție îmbunătățită a țesutului moale apropiat și a dentiției în timp ce freza chirurgicală este în funcțiune.

Chei dinamometrice dentare

Cheile dinamometrice dentare permit obținerea cu succes a strângerii/slăbirii, sau eliminării instrumentului chirurgical și/sau al dispozitivului (de ex. implant dentar) care este montat lângă sau în apropierea cavității bucale.

Adaptori de chei

Adaptorii de chei permit cheilor dinamometrice dentare să fie utilizate cu diferite piese de capăt distal.

Stabilizatori de ghidaj

Stabilizatorii de ghidaj furnizează o aliniere îmbunătățită a ghidajului chirurgical și o protecție îmbunătățită a țesutului moale și a dentiției în timp ce freza chirurgicală este funcțională.

Depozitare, curățare și sterilizare

Limitări ale articolelor reutilizabile

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

Înainte de reprocesarea dispozitivului, acesta trebuie să fie inspectat și testat complet pentru a determina eligibilitatea pentru reutilizare.

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

Protecție

De îndată ce este practic posibil, îndepărtați toate reziduurile vizibile după utilizare (os, sânge sau țesut), prin scufundarea instrumentului în apă rece (materialul uscat poate fi dificil de îndepărtat).

Pre-curățare

Dezasamblați instrumentele de piesele de mână și toate piesele de conectare de pe instrumente pentru a curăța

materialul din zonele obstrucționate. Scoateți bucățile PEEK din instrumentele de plasare. Clătiți cu apă caldă timp de 3 minute și îndepărtați resturile întărite cu o perie moale de nailon. Evitați deteriorarea mecanică în timpul curățării.

Curățare manuală sau curățare automată

Pregătiți o baie ultrasonică cu detergent potrivit (de ex. soluție de curățare a instrumentelor Steritech - 5% diluare), sonicate pentru 20 minute (metode alternative pot fi utilizate dacă sunt dovedite de către utilizatorul final). Clătiți cu apă purificată/sterilă.

REȚINEȚI: respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorilor pentru agenți de curățare și dezinfectanți. Încărcați dispozitivele într-un termodezinfectator. Rulați ciclul de curățare și dezinfectare, urmat de ciclul de uscare.

Uscarea

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

Inspecția

Efectuați o inspecție vizuală a articolelor pentru a verifica dacă instrumentele prezintă avarii.

Ambalarea

Utilizați materialul corect de ambalare după cum este indicat pentru sterilizarea cu abur pentru a se asigura că sterilizarea este menținută. Se recomandă ambalarea dublă. Dacă este corespunzător, dispozitivele curățate, dezinfectate și verificate pot fi ansamblate și plasate în tăvile de instrumente. Tăvile de instrumente pot fi dublu ambalate sau plasate în pungi de sterilizare.

Sterilizare

Southern Implants® recomandă unul din următoarele proceduri pentru a steriliza înainte de utilizare

1. metoda de sterilizare prin pre-vacuum: aburul sterilizează bonturile la 132°C (270°F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prin pre-vacuum: ambalat, sterilizați prin abur la 135°C (275°F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul de sterilizare cu abur indicat.

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

Depozitare

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

Contraindicații

Contraindicațiile pentru acest sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare.

Contraindicațiile pentru terapia prin implant includ:

- pacienții care sunt inapți din punct de vedere medical pentru proceduri chirurgicale orale
- unde un număr neadecvat de implanturi pot fi plasate limitând susținerea funcțională a protezei
- pacienții sub vârsta de 18 ani
- pacienții cu calitate osoasă slabă
- pacienții cu boli sangvine
- prezența infecției la locul implantului
- pacienți cu probleme vasculare
- pacienții cu diabet necontrolat
- pacienții cu probleme de abuz de droguri sau alcool
- pacienții care efectuează terapie prin steroizi cu doză ridicată

- pacienții care efectuează terapia anti-coagulantă
- pacienți cu boală osoasă metabolică
- pacienții care desfășoară tratament prin radioterapie
- pacienții cu alergii sau hipersensibilitate la titan pur, aliaj de titan (Ti6Al4V), aur, paladiu, polieter eter ketone (PEEK) sau iridiu

Altele decât cele prezentate, nu sunt contraindicații unice pentru acest sistem.

Avertismente și precauții

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, se recomandă insistent să se efectueze o formare specializată, inclusiv formare practică pentru învățarea tehnicii adecvate, a cerințelor biomecanice și a evaluărilor radiografice.
- Produsele trebuie să fie protejate împotriva aspirației atunci când sunt manipulate intraoral. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice neplanificate.

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere. Eșecul implantului crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor și a țesuturilor moi, ducând la diminuarea capacității de vindecare.

Este important să fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunile structurilor anatomice vitale pot provoca complicații grave, cum ar fi leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive. Este esențial să protejați nervul infraorbital. Neidentificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită în momentul când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care pot afecta vindecarea osului și a țesutului moale (de ex. o igienă orală slabă, diabet necontrolat, desfășoară terapie cu steroizi, fumători, infecție la un os apropiat și pacienți care au desfășurat radioterapie orofacială).

O evaluare completă a candidaților pentru implant trebuie să fie efectuată incluzând:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală.
- Trebuie luate în considerare bruxismul și relațiile defavorabile ale maxilarului.
- planificarea preoperatorie adecvată, cu o abordare de echipă bună între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator, este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.
- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de osseointegrare reușită.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Efectele secundare ale utilizării acestui sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Posibilele efecte secundare pentru terapia implantului includ:

- durere
- umflare
- dificultăți fonetice
- inflamație gingivală

Simptome mai puține comune dar mai persistente includ, dar nu sunt limitate la:

- reacție(ii) alergică(e) la implant și/sau materialul de bont
- ruperea implantului și/sau a bontului
- slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de susținere
- infecție ce este necesară revizia implantului dentar
- leziuni ale nervilor rezultând în slăbirea permanentă, amorțeală sau durere
- răspunsuri histologice cu posibile macrofange și/sau participare a fibroblastelor
- formarea emboliilor
- slăbirea implantului necesitând intervenție chirurgicală de revizie
- perforarea sinusului maxilar
- perforarea plăcilor labiale și linguale
- posibilitatea pierderii osoase rezultând în revizia sau scoaterea implantului.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

1. Un pachet exterior ce conține o cutie rigidă, transparent și care acționează ca protecție pentru ambalajul interior.
2. Un ambalaj interior ce este constituit dintr-un pachet blister (bază blister transparentă cu un capac din TYVEK).
3. În interiorul ambalajului intern, există un tub care conține un implant suspendat de un inel din titaniu, asigurând neatingerea implantului pe pereții tubului din plastic.
4. Informațiile privind eticheta sunt localizate la suprafața capacului și în partea interioară a cutiei rigide.

Trebuie să se acorde atenție menținerii sterilității implantului prin deschiderea corespunzătoare a ambalajului și manipularea implantului.

1. Deschideți ambalajul implantului într-un câmp non-steril, cu mănuși non-sterile, rupeți eticheta adresei pentru a deschide cutia.
2. Cu mănuși non-sterile, eliminați ambalajul interior. Nu plasați cutia din plastic sau capacul blisterului pe câmpul steril. Conținutul ambalajului interior este steril.
3. Blisterul sigilat trebuie să fie utilizat de către un asistent (cu mănuși non-sterile): eliminați capacul TYVEK și lăsați sau plasați tubul steril pe câmpul steril, deschideți capacul tubului și prindeți instrumentul de plasare a implantului pe implant și scoateți-l cu atenție. Nu atingeți implantul steril.

Celelalte componente sterile sunt ambalate într-o pungă sau un blister cu un capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată cu excepția cazului în care pungă este deteriorată sau deschisă. Componentele non-sterile sunt furnizate curate dar nu sterile în pungă sau în baza blister-ului cu capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi.

Notificare privind incidentele grave

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

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: sicomplaints@southerimplants.com.

Materiale

Tip material Oțel inoxidabil (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Titaniu pur (clasa 2, 3, 4),
Aliaj de titan (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK de calitate medicală, aluminiu

Eliminare

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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lectură cu privire la gama de produse Southern Implants®

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

REȚINEȚI: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED)

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru instrumente reutilizabile	6009544038769E

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalog produse implanturi Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catalog produse implanturi IT
 CAT-2010 - Catalog dispozitive osointegrate
 CAT-2020 – Catalog produse implanturi cu hex extern
 CAT-2042 - Catalog produse implanturi conice adânci
 CAT-2043 - Catalog produse implanturi cu hex intern
 CAT-2060 - Catalog produse implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog produse implanturi INVERTA®
 CAT-2070 – Catalog produse implanturi zigomatice
 CAT-2093 - Catalog produse implanturi cu o singură platformă (SP1)

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Simbol CE 2797	Dispozitiv cu prescripție*	Sterilizat utilizând iradierea	Non-steril	Utilizare după dată (mm-aaa)	Nu resterilizați	Nu reutilizați	Număr catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricării	Rezonanță magnetică condiționată	Sigur prin rezonanță magnetică	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertisment	Mentineți departe de razele solare	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		

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

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

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

Opis

Vodilo za osteotomijo

Vodilo za osteotomijo je nesterilen kirurški instrument, namenjen pritrditvi na del kosti (npr. medenice, stegnenice, golenice, podlahtnice) med postopkom osteotomije, s katerim se zariše želeno linijo reza in mehansko podpira/vodi pripomoček za rezanje (npr. oscilacijsko rezalno žago).

Merilnik globine/kota namestitve zobnega vsadka za večkratno uporabo

Merilnik globine/kota namestitve zobnega vsadka za večkratno uporabo se uporablja v fazi načrtovanja in po osteotomiji pri postopku namestitve zobnega vsadka, pred kirurško namestitvijo/fiksiranjem vsadka, za merjenje različnih dolžin (npr. globine vrtanja osteotomske odprtine, višine sluznice, razmaka med vsadki/zobmi za določitev meziodistalnega položaja vsadka) in/ali kotov (npr. smeri perforacije glede na nasprotni lok), da se lažje izbere ustrezen vsadek in/ali končni protetični opornik, ki ga je treba namestiti. Običajno je označen s skalo in je lahko ročni instrument ali samostojni pripomoček, ki je nameščen intraoralno; nekatere vrste so namenjene uporabi med rentgenskim slikanjem.

Zobozdravstveni osteotomi

Ročni kirurški instrument, ki se uporablja za oblikovanje in dograditev kosti v zobozdravstveni osteotomiji, običajno pri kirurških posegih z zobnimi vsadki. Drži ga uporabnik, ki s kirurškim kladivom ročno proizvaja udarno silo na proksimalni konec instrumenta. Pripomoček ima raven ali bajonetno oblikovan ročaj z okroglo ali konkavno konico na distalnem koncu, ki je lahko označena s skalo za prikaz globinskih razlik. Uporablja se za razširitev grebena, dograditev kosti in dvig dna sinusa. Ta pripomoček je izdelan iz visokokakovostnega nerjavnega jekla.

Osnovni zobni retraktorji

Ročni zobozdravstveni instrument, ki mora biti vpet, in je namenjen za ročno premikanje mehkih tkiv v ustni votlini, da se izboljša njihova vizualizacija in dostop do njih ter zagotovi njihova zaščita med kirurškimi posegi v ustni votlini. Gre za kovinski pripomoček, ki ima oblikovano/kavljasto rezilo z ročajem/držalom.

Vodilo za kirurški sveder, za večkratno uporabo

Ročni cevasti kirurški pripomoček, namenjen hkratnemu nameščanju, nagibanju in vodenju vrtljivega kirurškega svedra na trdo tkivo (npr. kost) ter zaščiti okoliškega mehkega tkiva in zobovja med delovanjem svedra. Na proksimalnem koncu ima lahko ročaj za držanje in upravljanje ali pa je vpet v drug pripomoček (npr. ortopedski nosilec, 3D-tiskano kirurško vodilo). Pripomoček je namenjen velikosti svedra, izdelan je iz kovine in ima lahko po svoji dolžini nameščeno skalo; ni pa izdelan po meri za posameznega pacienta.

Zobozdravstveni momentni ključi

Ročno zobozdravstveno orodje, namenjeno ročnemu vrtenju za zategovanje/sproščanje/odstranjevanje pripomočka (npr. zobnega vsadka, prostorskega nastavka (lokatorja/sledilnika/kalibratorja)), nameščenega v ali blizu ustne votline in/ali kirurškega instrumenta v povezavi z zobozdravstvenim kirurškim posegom (npr. nastavitev zobnega vodenega posega). Lahko ima vgrajen zaskočni mehanizem, ki deluje v smeri naprej ter nazaj in umerjeno skalo, na kateri lahko nastavite priporočeni navor; ne gre za izvijač. Običajno je izdelan iz kovinskih materialov in ima lahko standardno vtično povezavo za namestitev različnih orodnih nastavkov/adapterjev.

Adapterji za ključe

Komponenta kirurškega ključa (običajno v obliki zaskočnega mehanizma), ki omogoča povezavo glavnega dela ključa z različnimi distalnimi končnimi deli (nastavki). Namenjen je uporabi med invazivnim kirurškim posegom in ni namenjen samo za uporabo v zobozdravstvu. Lahko bi ga imenovali tudi pretvornik.

Stabilizatorji vodil

Pripomoček, ki se uporablja za pritrditev kirurškega vodila na nameščeni vsadek s pomočjo integriranega vijaka, da bi preprečili premikanje kirurškega vodila med pripravo dodatnih osteotomij in nameščanjem vsadkov.

Predvidena uporaba

Kirurški instrumenti družbe Southern Implants za ponovno uporabo so namenjeni za uporabo pri kirurških posegih in postopkih za pomoč pri zdravljenju pacientov z delno ali popolnoma brezzobo čeljustjo, ki so primerni kandidati za

vsaditev enega ali več zobnih vsadkov kot sredstva za pritrditev stalne ali snemljive krone, delne proteze ali proteze za celotno zgornjo ali spodnjo čeljust.

Komponente sistema so uvrščene med medicinske pripomočke in so namenjene za večkratno uporabo.

Vodilo za osteotomijo

Vodilo za osteotomijo omogoča boljšo pripravo mesta posega, saj lahko z njim zarišemo želeno linijo reza, hkrati pa mehansko podpira ali vodi pripomoček za rezanje.

Merilnik globine/kota namestitve zobnega vsadka za večkratno uporabo

Merilo za globino/kot namestitve zobnih vsadkov za večkratno uporabo omogoča boljšo izbiro vsadkov in/ali končne geometrije protetičnega opornika za določeno osteotomijo.

Zobozdravstveni osteotomi

Zobni osteotom je ročni kirurški instrument, ki se uporablja za oblikovanje in dograditev kosti med pripravo mesta za vsadek, kar omogoča uspešno izvedbo postopkov širjenja grebena, dograditve kosti in dviga dna sinusa.

Osnovni zobni retraktorji

Osnovni zobni retraktorji se uporabljajo za ročno premikanje mehkih tkiv v ustni votlini, da se izboljšata vizualizacija in dostop do mesta vsaditve ter zaščita med kirurškim posegom.

Vodilo za kirurški sveder, za večkratno uporabo

Vodilo kirurškega svedra je namenjen hkratnemu nameščanju, nagibanju in vodenju vrtljivega kirurškega svedra na trdo tkivo (npr. kost) ter zaščiti okoliškega mehkega tkiva in zobovja med delovanjem svedra.

Zobozdravstveni momentni ključ

Zobozdravstveni momentni ključ omogoča ročno obračanje pri zategovanju, sproščanju ali odstranjevanju kirurškega instrumenta in/ali pripomočka (npr. zobnega vsadka), ki je nameščen v ustni votlini ali v njeni bližini med zobozdravstvenim kirurškim posegom.

Adapterji za ključ

Adapter za ključ omogoča združljivost zobozdravstvenega momentnega ključa z različnimi distalnimi nastavki.

Stabilizatorji vodil

Stabilizatorji vodila pomagajo pritrditi kirurško vodilo za preprečevanje nenamerne napačne poravnave ali spremembe položaja med nameščanjem zobnih vsadkov in kirurškimi posegi.

Indikacije za uporabo

Kirurški instrumenti družbe Southern Implants za ponovno uporabo so pripomočki za večkratno uporabo, ki so namenjeni za pomoč pri kirurških posegih ter kliničnim zobozdravnikom olajšajo vstavljanje in nameščanje zobnih vsadkov ter njihovo obnovo. Zobni vsadki družbe Southern Implants so namenjeni za kirurške posege v eni ali dveh fazah v naslednjih primerih in z upoštevanjem naslednjih kliničnih protokolov:

- nadomeščanje posameznega in več manjkajočih zob v spodnji in zgornji čeljustnici.
- takojšnja namestitev na mestih ekstrakcije in v primerih z delno ali popolnoma zaceljenim alveolarnim grebenom.
- takojšnja obremenitev pri vseh indikacijah, razen v primeru posameznih zob na vsadkih, krajših od 8 mm, ali pri kosti zelo majhne gostote (razred IV), kjer je težko zagotoviti stabilnost vsadka, takojšnja obremenitev pa ni primerna.

Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik, kateremu so namenjeni kirurški instrumenti za ponovno uporabo, je enak uporabniku, za katerega je namenjeno zdravljenje z zobnimi vsadki.

Predvideni uporabniki kirurških instrumentov za večkratno uporabo pri zdravljenju z zobnimi vsadki so zobotehniki, maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in izkušeni uporabniki vsadkov.

Predvideno okolje

Predvideno okolje za družino kirurških instrumentov za večkratno uporabo se ne razlikuje od okolja za zdravljenje z zobnimi vsadki.

Pri zdravljenju z zobnimi vsadki je sistem kirurških instrumentov za ponovno uporabo namenjen uporabi v zobotehničnemu laboratoriju za izdelavo obnove in kliničnemu okolju, kot je operacijska dvorana ali zobozdravstvena ordinacija.

Predvidena populacija pacientov

Populacija pacientov, kateri je pripomoček namenjen, je enaka populaciji, za katero je namenjeno zdravljenje z zobnimi vsadki.

Populacija pacientov, kateri je namenjeno zdravljenje z vsadki, vključuje paciente z delno ali popolnoma brezzobo čeljustjo, pri katerih je treba opraviti protetično obnovo zob v zgornji ali spodnji čeljusti. Protetični deli so lahko sestavljeni iz posameznih zob, delnih ali celotnih mostičkov in so fiksni.

Poleg tega so nekatere izvedbe pripomočkov namenjene tudi populaciji, ki je bila predhodno že zdravljena z zobnimi vsadki.

Informacije o kodi pripomočka

Instrument za večkratno uporabo je mogoče prepoznati po posebnih kraticah v kodah izdelkov. Identifikacijske oznake pripomočkov so navedene v preglednici A.

Preglednica A – kode instrumentov za večkratno uporabo

Vrsta instrumenta za večkratno uporabo	Koda pripomočka
Vodila za osteotomijo	Deli z oznakama CG-F-RT-30/ 40/ 50 in I-FH-RT so vodila za osteotomijo za sisteme Rohner Technique.
Merilnik globine/kota namestitve zobnega vsadka, za večkratno uporabo	Deli z oznako I-DG so merilniki globine za običajne zobne vsadke.
	Deli z oznakama I-ADG in I-DI so merila kota za običajne zobne vsadke.
	Deli z oznakama CH-I-DG in I-ZYG-DG-1 so merilniki globine za zigomatične vsadke.
	Deli z oznakama I-ZYG-DI55 in ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 so merilniki kota za zigomatične vsadke.
	Deli z oznako MAX-(Ø)-PG so merilniki kota za zobne vsadke MAX
Zobozdravstveni osteotomi	Deli z oznakami I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD in I-HAMMER so za običajne zobne vsadke.
Osnovni zobni retraktorji	Deli z oznako I-NIC/ -L so za običajne zobne vsadke.
	Deli z oznako I-ZYG-RET so za zigomatične vsadke.
	Deli z oznako I-PT-RET so za pterigoidne vsadke.
Vodilo za kirurški sveder, za večkratno uporabo	Deli z oznakama DGS-L-(Ø) in DGS-S-(Ø) so lopatke na vodilu za svedre za običajne zobne vsadke.
	Deli z oznakama GSDS-(Ø) in I-TDS-(Ø) so stabilizatorji svedra za običajne zobne vsadke.
	Deli z oznakama TDF-RT-(Ø) in ICF-RT so kirurška vodila za sisteme Rohner Technique.
Zobozdravstveni momentni ključ	Deli z oznakama I-RATCHET-2 in I-TW/ TWS/TWA so momentni ključ za običajne zobne vsadke.
Adapterji za ključ	Deli z oznakami I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST in I-WI-SH/SL/SS so adapterji za ključ za običajne zobne vsadke.
Stabilizatorji vodil	Deli z oznakama I-GSN-SP in I-GS-SP za vsadke enotne platforme (SP1)

Klinične prednosti

Klinične prednosti kirurških instrumentov za večkratno uporabo so podobne kliničnim prednostim splošnih zobnih vsadkov in zigomatskih vsadkov (tj. zdravljenje z zobnimi vsadki).

Klinične prednosti pri zdravljenju z zobnimi vsadki vključujejo izboljšanje žvečenja, govora, videza in psihološkega počutja pacientov. Pri tem postopku lahko pacienti pričakujejo, da jim bodo zamenjali manjkajoče zobe in/ali obnovili krone.

Vodilo za osteotomijo

Vodilo za osteotomijo omogoča boljšo pripravo mesta posega, saj lahko z njim zarišemo želeno linijo reza, hkrati pa mehansko podpira ali vodi pripomoček za rezanje.

Merilnik globine/kota namestitve zobnega vsadka za večkratno uporabo

Merilo za globino/kot namestitve zobnih vsadkov za večkratno uporabo omogoča boljšo izbiro vsadkov in/ali končne geometrije protetičnega opornika za določeno osteotomijo.

Zobozdravstveni osteotomi

Dentalni osteotomi omogočajo uspešno izvedbo postopkov širjenja grebena, zgoščevanja kosti in dviga dna sinusa.

Osnovni zobni retraktorji

Osnovni zobni retraktorji zagotavljajo boljšo zaščito mehkih tkiv v ustih in okolici med kirurškimi posegi v ustni votlini.

Vodilo za kirurški sveder, za večkratno uporabo

Vodila za kirurške vrtnike zagotavljajo boljšo zaščito okoliških mehkih tkiv in zobovja med delovanjem kirurškega svedra.

Zobozdravstveni momentni ključ

Zobozdravstveni momentni ključ omogoča uspešno zategovanje, rahljanje ali odstranjevanje kirurškega instrumenta in/ali pripomočka (npr. zobnega vsadka), ki je nameščen v ustni votlini ali v njeni bližini.

Adapterji za ključe

Adapter za ključ omogoča uporabo zobozdravstvenega momentnega ključa z različnimi distalnimi končnimi deli.

Stabilizatorji vodil

Stabilizatorji vodil zagotavljajo boljšo poravnavo kirurškega vodila ter boljšo zaščito okoliških mehkih tkiv in zobovja med delovanjem kirurškega svedra.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Omejitve pri izdelkih za večkratno uporabo

Neposredne vrednosti za instrumente za večkratno uporabo ni mogoče podati. Pogosta uporaba lahko v manjši meri vpliva na delovanje instrumentov. Življenjska doba izdelka je običajno odvisna od obrabe in poškodb med uporabo, zato se lahko instrumenti ob ustrezni negi in pregledu po vsaki uporabi večkrat uporabijo. Priporočljivo je voditi kontrolni seznam teh instrumentov in beležiti število uporab.

Pred ponovno obdelavo pripomočka ga je treba temeljito pregledati in preizkusiti, da se ugotovi njegova primernost za ponovno uporabo.

OPOMBA: med uporabo svedre in instrumente prijemajte s sterilno pinceto, da zmanjšate kontaminacijo pladnja za instrumente in nevarnost poškodbe sterilnih kirurških rokavic.

Hramba

Takoj, ko je to praktično mogoče, odstranite vse vidne ostanke po uporabi (kosti, kri ali tkivo), tako da instrument potopite v hladno vodo (posušeno zemljo je težko odstraniti).

Predhodno čiščenje

Instrumente odstranite z ročnikov in vse priključene dele z instrumentov, da bi očistili umazanijo z blokiranih mest. Svedre PEEK odstranite iz orodij za nameščanje. Tri minute spirajte z mlačno vodo in z mehko najlonsko krtačo odstranite strjene ostanke. Preprečite mehanske poškodbe med čiščenjem.

Ročno ali avtomatizirano čiščenje

Pripravite ultrazvočno kopel z ustreznim detergentom (npr. čistilno sredstvo za instrumente Steritech – 5-odstotno razredčenje), sonicirajte 20 minut (uporabite lahko druge metode, če končni uporabnik dokaže njihovo primernost). Izperite s prečiščeno/sterilno vodo.

OPOMBA: vedno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalcev čistil in razkužil.

Pripomočke vstavite v termodezinfektor. Izvedite cikel čiščenja in dezinfekcije ter nato cikel sušenja.

Sušenje

Notranjost in zunanost instrumentov posušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali s krpicami za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken. Instrumente po odstranitvi čim prej zapakirajte v posodo za shranjevanje. Če je treba izvesti dodatno sušenje, posušite na čistem mestu.

Pregled

Opravite vizualni pregled instrumentov in preverite, ali so poškodovani.

Embalaža

Uporabite ustrezen embalažni material, kot je navedeno za parno sterilizacijo, da zagotovite ohranitev sterilnosti. Priporočljivo je dvojno pakiranje. Očiščene, razkužene in pregledane pripomočke lahko po potrebi sestavite in namestite na pladnje za instrumente. Pladnje za instrumente lahko dvojno zavijete ali vstavite v sterilizacijske vrečke.

Sterilizacija

Družba Southern Implants® priporoča enega od naslednjih postopkov za sterilizacijo protetičnih izdelkov pred ponovno uporabo:

1. metoda predvakumske sterilizacije: opornike štiri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 132°C (270°F) in pri tlaku 180–220 kPa. Vsaj 20 minut ga sušite v komori. Uporabljate lahko samo odobren ovoj ali vrečko za parno sterilizacijo.
2. za uporabnike v ZDA: metoda predvakumske sterilizacije: zaviti izdelek tri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 135°C (275°F) in tlaku 180–220 kPa. 20 minut ga sušite v komori. Uporabite ovoj ali vrečko, ki je odobrena za navedeni cikel parne sterilizacije.

OPOMBA: uporabniki v ZDA morajo zagotoviti, da je sterilizator, ovoj ali vrečka in vse dodatke sterilizatorja odobrila Uprava za prehrano in zdravila (FDA) za predvideni sterilizacijski cikel.

Shranjevanje

Ohranjanje celovitosti embalaže za zagotavljanje sterilnosti pri shranjevanju. Pred shranjevanjem mora biti embalaža popolnoma suha, da se prepreči korozija in degradacija rezilnih robov.

Kontraindikacije

Pri tem sistemu se kontraindikacije ne razlikujejo od tistih pri zdravljenju z zobnimi vsadki.

Kontraindikacije za zdravljenje z vsadki vključujejo naslednja stanja:

- pacienti, pri katerih je bilo ocenjeno, da njihovo zdravstveno stanje ne dopušča posegov v ustni votlini
- kadar ni mogoče namestiti ustreznega števila vsadkov, da bi dosegli popolno funkcionalno podporo proteze
- pacienti, mlajši od 18 let
- pacienti, ki imajo slabe kosti
- pacienti z boleznimi krvi
- okužba na mestu vsadka
- pacienti, ki imajo težave z žilami
- pacienti z neadzorovano sladkorno boleznijo
- pacienti, ki zlorabljajo droge ali alkohol
- pacienti, ki so prejeli kronično zdravljenje z visokimi odmerki steroidov

- pacienti, ki prejemajo zdravljenje z antikoagulantami
- pacienti, ki imajo presnovno bolezen kosti
- pacienti, ki se zdravijo z radioterapijo
- pacienti z alergijami ali preobčutljivostjo na čisti titan, titanovo zlitino (Ti6Al4V), zlato, paladij, polietil-eterketon (PEEK) ali iridij.

Razen zgoraj navedenega za ta sistem ne obstajajo nobene druge kontraindikacije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE.

- Za varno in učinkovito uporabo zobnih vsadkov se priporoča specializirano strokovno usposabljanje, vključno s praktičnim usposabljanjem za učenje pravilne tehnike, biomehanskih zahtev in radiografskih ocen.
- Pri intraoralnih posegih je treba izdelke zavarovati pred aspiracijo. Aspiracija izdelkov lahko povzroči okužbo ali nepredvideno telesno poškodbo.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti. Stopnja odpovedi vsadkov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv, kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja.

Pomembno je, da se zavedate in preprečite poškodbe vitalnih struktur, kot so živci, vene in arterije. Poškodbe vitalnih anatomskih struktur lahko povzročijo resne zaplete, kot so poškodba očesa, poškodba živcev in prekomerna krvavitev. Bistveno je zaščititi infraorbitalni živec. Če ne določite dejanskih meritev glede na radiografske podatke, lahko pride do zapletov.

Novi in izkušeni uporabniki vsadkov morajo opraviti strokovno usposabljanje, preden začnejo uporabljati nov sistem ali novo metodo zdravljenja. Bodite posebej previdni pri zdravljenju pacientov, pri katerih lahko lokalni ali sistemski vzroki vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv (npr. slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, zdravljenje s steroidi, kadihci, okužba okoliške kosti in pacienti, ki so bili zdravljeni z radioterapijo orofacialnega področja).

Potencialne kandidate za vsadke je treba temeljito pregledati, kar vključuje naslednje:

- obsežno zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo.
- vizualni in radiološki pregled za določitev ustreznih dimenzij kosti, anatomskih referenčnih točk, okluzijskih pogojev in parodontalnega zdravja.
- upoštevanje bruksizma in neugodnih stikov protetičnih vsadkov s čeljustjo.
- pravilno predoperativno načrtovanje z dobrim timskim pristopom dobro usposobljenih kirurgov, zobozdravnikov, ki izvajajo obnovo, in laboratorijskih tehnikov je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.
- zmanjšanje poškodbe gostiteljskega tkiva poveča možnost uspešne oseointegracije.
- v bližini kovinskih vsadkov ni dovoljeno izvajati elektrokirurških posegov, saj so vsadki prevodni.

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Neželeni učinki, do katerih lahko pride zaradi uporabe sistema, se ne razlikujejo od neželenih učinkov pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Možni neželeni učinki zdravljenja z vsadki so:

- bolečine
- otekanje
- težave pri govoru
- vnetje dlesni

Manj pogosti, vendar trajnejši simptomi med drugim vključujejo:

- alergijske reakcije na vsadek in/ali material opornikov
- zlom vsadka in/ali opornika
- popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka
- okužbo, zaradi katere je potrebno opraviti revizijski poseg na zobnem vsadku
- poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila trajno šibkost, otopelost ali bolečino
- histološke odzive, ki lahko vključujejo makrofage in/ali fibroblaste
- tvorbo maščobnih embolij
- popuščanje zobnega vsadka, zaradi katerega je potrebno opraviti revizijski poseg
- perforacijo maksilarnega sinusa
- perforacijo labialne in lingvalne ploščice
- izgubo kostnine, zaradi katere bi bilo potrebno opraviti revizijski poseg ali odstranitev vsadka.

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Vsadki so pakirani na naslednji način:

1. Zunanja embalaža, sestavljena iz toge, prozorne škatle, ki ščiti notranjo embalažo.
2. Notranja embalaža je sestavljena iz pretisnega omota (plastičen prozoren osnovni blister s pokrovom TYVEK, ki ga lahko odlepите).
3. Notranja embalaža je opremljena z votlo cevko, v kateri je na obroček iz titana obešen vsadek, kar preprečuje, da bi se vsadek dotikal notranjih sten plastične cevke.
4. Podatki o označevanju so na voljo na pokrovu, ki ga lahko odlepите, in na zunanji strani toge škatle.

Poskrbeti je treba za ohranjanje sterilnosti vsadka s pravilnim odpiranjem embalaže in ravnanjem z vsadkom.

1. Embalažo vsadka odprite v nesterilnem polju z nesterilnimi rokavicami, pri čemer odtrgajte nalepko z naslovom in odprite škatlo.
2. Z nesterilnimi rokavicami odstranite notranji pretisni omot. Plastične škatle ali pokrova pretisnega omota ne postavljajte na sterilno polje. Vsebina te notranje embalaže je sterilna.
3. Zavarjeni pretisni omot mora odpreti asistent (z nesterilnimi rokavicami): odstranite pokrov TYVEK in sterilno epruveto spustite ali položite na sterilno polje, odprite pokrovček epruvete in pritrdite instrument za namestitev na vsadek ter ga previdno odstranite iz sterilne epruvete. Sterilnega vsadka se ne dotikajte.

Druge sterilne komponente so zapakirane v zaščitnem omotu ali blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepите. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni omot ali pečat poškodovan ali odprt. Nesterilne komponente so dobavljene čiste, vendar ne sterilne, v zaščitnem omotu ali v blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepите. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota ali na pokrovu, ki ga lahko odlepите.

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta.

Kontaktne podatke proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Vrsta materiala nerjavno jeklo (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), komercialno čisti titan (kakovost 2, 3, 4), titanova zlitina (Ti-6Al-4V), celeron/tufnol, PEEK medicinske kakovosti, aluminij,

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants® ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants® morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za instrumente za večkratno uporabo	6009544038769E

Povezana literatura in katalogi

CAT-2004 – Katalog vsadkov Tri-Nex®
 CAT-2005 – Katalog vsadkov z osmerokotno povezavo IT
 CAT-2010 – Katalog oseointegriranih nosilcev
 CAT-2020 – Katalog vsadkov z zunanjo heksagonalno povezavo
 CAT-2042 – Katalog vsadkov z globoko stožčasto povezavo
 CAT-2043 – Katalog vsadkov z notranjo heksagonalno povezavo
 CAT-2060 – Katalog vsadkov PROVATA®
 CAT-2069 – Katalog vsadkov INVERTA®
 CAT-2070 – Katalog zigomatskih vsadkov
 CAT-2093 – Katalog vsadkov za uporabo na enotni platformi (SP1)

Simboli in opozorila

											
Proizvajalec: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046	Oznaka CE 2797	Pripomoček na recept*	Sterilizirano z obsevanjem	Nesterilno	Rok uporabe (mm-I)	Ni za ponovno uporabo	Ne sterilizirajte ponovno	Kataloška številka	Koda serije	Medicinski pripomoček	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
											
Pooblaščen zastopnik za Švico	Datum izdelave	Pogojna varnost za slikanje z magnetno rezonanco	Varno za slikanje z magnetno rezonanco	Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti	Enotni sterilni pregradni sistem	Oglejte si navodila za uporabo	Pozor	Hranite stran od sončne svetlobe	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.

Izvezeto iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants® in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants®. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu. Klinični zobozdravnik mora preveriti simbole, ki so navedeni na embalaži izdelka, ki se uporablja.

Опис

Напрямні для остеотомії

Напрямні для остеотомії — нестерильні хірургічні інструменти, призначені для закріплення на ділянці кістки (наприклад, на тазовій, стегновій, великогомілковій, ліктьовій кістці) під час остеотомічної процедури для позначення бажаної лінії розтину й механічної підтримки/направлення ріжучого інструмента (наприклад, вібраційної пилки).

Багаторазові інструменти для вимірювання кута/глибини під час установа зубних імплантів

Багаторазові інструменти для вимірювання кута/глибини під час установа зубних імплантів використовуються на етапі планування остеотомії та після неї до встановлення/фіксації хірургічних імплантів для вимірювання різних показників довжини (як-от глибини свердла в остеотомічному отворі, мукозальної висоти, відстані між імплантатами/зубами для визначення мезодистального положення імплантату) та/або кута (як-от напрямку перфорації відносно дуги-антагоніста) для спрощення вибору належного імплантату та/або кінцевого абатмента імплантату. Зазвичай вони калібровані й можуть бути використовуватися як ручні або автономні інструменти, що застосовуються в ротовій порожнині. Деякі типи таких інструментів призначені для використання під час рентгенографії.

Стоматологічні остеотомії

Ручні хірургічні інструменти, призначені для формування й ущільнення кістки в ході стоматологічної остеотомії зазвичай під час виконання хірургічних операцій для встановлення зубних імплантів. Вони застосовуються разом із хірургічним молотком до проксимального кінця інструмента. Цей виріб має пряму або штикоподібну ручку, яка має круглий або увігнутий наконечник на дистальному кінці, на якому можуть бути нанесені мітки, що позначають різні значення глибини. Він використовується для розширення гребеня, ущільнення кісткової тканини й підняття дна гайморової пазухи. Цей інструмент виготовлено з високоякісної нержавіючої сталі.

Базові стоматологічні ретрактори

Ручний несамоутримувальний стоматологічний інструмент, призначений для ручного зміщення м'яких тканин у ротовій порожнині для покращення видимості й полегшення доступу, а також для їх захисту під час виконання хірургічних процедур у ротовій порожнині. Це металічний інструмент, який має профільоване/гакоподібне лезо, а також ручку/тримач.

Багаторазові напрямні борів

Ручні трубчасті хірургічні інструменти, призначені для одночасного встановлення, повороту на певний кут і спрямування поворотного хірургічного бора у твердій тканині (наприклад, у кістці), а також для захисту сусідньої м'якої тканини й зубощелепної системи під час виконання свердління. Вони можуть мати ручку на проксимальному кінці для тримання й виконання маніпуляцій або можуть уставлятися в інші пристрої (як-от протезувальний ключ, хірургічну напрямну, виготовлену за допомогою 3D-друку). Ці вироби виготовляються з металу й можуть мати мітки по довжині, не виготовляються окремо для кожного пацієнта, а їхні характеристики повинні відповідати розміру бора.

Стоматологічні динамометричні ключі

Ці ручні стоматологічні інструменти призначені для ручного підтягування/ослаблення/вийняття пристроїв (як-от стоматологічних імплантів, тривимірних калібрів (указівник/датчик/калібратор)), що вставляються в ротову порожнину або поблизу від неї, і/або на хірургічні інструменти в ході виконання стоматологічних хірургічних процедур (як-от задля контролю при виконанні направлених стоматологічних хірургічних операцій). Вони можуть мати вбудований реверсивний механізм, що дозволяє виконувати рух уперед і назад, і калібровану шкалу, на якій можна вставляти рекомендований крутий момент. Це не викрутка. Зазвичай виготовляються з металічних матеріалів і можуть мати стандартний роз'єм для встановлення різних борів/адаптерів.

Перехідники для ключів

Компоненти хірургічних динамометричних ключів (зазвичай реверсивного типу), призначені для забезпечення контакту головної частини динамометричного ключа з різними інструментами, які вставляються на

дистальному кінці (борами). Вони використовуються під час інвазивних хірургічних процедур і можуть застосовуватися не лише в стоматології. Також можуть називатися адаптерами.

Стабілізатори напрямних

Пристрої, призначені для утримання хірургічної напрямної на встановленому імплантаті через вбудований гвинт задля запобігання зміщенню хірургічної напрямної під час остеотомічної підготовки місця встановлення інших імплантатів та їх установа.

Призначення

Хірургічні інструменти багаторазового використання Southern Implants призначені для використання під час виконання хірургічних процедур і протоколів у ході лікування пацієнтів із частковою або повною втратою зубів, яким потрібно встановити один або більше зубних імплантатів для фіксації незнімних або знімних одинарних коронок, часткових або повнодугових зубних імплантатів на верхній або нижній щелепі.

Складові системи класифіковані як медичні вироби й призначені для багаторазового використання.

Напрямні для остеотомії

Покращують якість підготовки місця виконання процедури шляхом позначення лінії розтину й механічної підтримки або направлення ріжучого інструмента.

Багаторазові інструменти для вимірювання кута/глибини під час установа зубних імплантатів

Полегшують вибір імплантатів та/або геометрії кінцевого абатмента імплантату за характеристиками кожної остеотомії.

Стоматологічні остеотоми

Хірургічні інструменти, призначені для формування й ущільнення кістки в ході підготовки місця встановлення імплантату для якісного розширення гребеня, ущільнення кістки й підняття дна гайморової пазухи.

Базові стоматологічні ретрактори

Використовуються для ручного зміщення м'яких тканин у ротовій порожнині для покращення видимості й полегшення доступу до місця імплантації, а також їх захисту під час хірургічних процедур.

Багаторазові напрямні борів

Призначені для одночасного встановлення, повороту на певний кут і спрямування поворотного хірургічного бора у твердій тканині (наприклад, у кістці), а також для захисту сусідньої м'якої тканини й зубощелепної системи під час виконання свердління.

Стоматологічні динамометричні ключі

Дозволяють вручну підтягувати, ослабляти або виймати хірургічні інструменти та/або пристрої (як-от стоматологічні імплантати), що встановлюються в ротову порожнину або поблизу від неї, у ході стоматологічних хірургічних процедур.

Перехідники для ключів

Забезпечують сумісність стоматологічних динамометричних ключів із різними дистальними наконечниками.

Стабілізатори напрямних

Призначені для фіксації хірургічних напрямних для попередження випадкового зміщення або зміни положення під час установа зубних імплантатів і хірургічних процедур.

Показання до застосування

Хірургічні інструменти багаторазового використання Southern Implants призначені для багаторазового використання під час хірургічних процедур і полегшення вставлення й установа зубних імплантатів і реставраційних конструкцій лікарями-клініцистами. Зубні імплантати Southern Implants призначені для

використання в ході одно- та двоетапних хірургічних процедур у наступних ситуаціях і згідно з наступними клінічними протоколами:

- Заміна одного або декількох відсутніх зубів у верхній і нижній щелепах.
- Негайне встановлення імплантату в місце видалення та в місце часткового або повного загоєння альвеолярного бугра.
- Негайне навантаження у всіх випадках застосування, окрім випадків, коли імплантати встановлюються для заміни окремих зубів і мають довжину менше 8 мм або встановлюються в м'яку кісткову тканину (тип IV), оскільки в такому разі важко забезпечити стабільність імплантату й негайне навантаження може бути небажаним.

Передбачені користувачі

Передбачена категорія користувачів для цих багаторазових хірургічних інструментів подібна до передбаченої категорії пацієнтів зубної імплантології.

Передбаченими користувачами багаторазових хірургічних інструментів у рамках зубної імплантології є зубні техніки, щелепно-лицеві хірурги, стоматологи широкого профілю, ортодonti, пародонтологи, стоматологи-ортопеди та інші відповідним чином підготовлені й досвідчені користувачі імплантатів.

Середовище користування

Передбачене середовище використання багаторазових хірургічних інструментів подібне до передбаченого середовища використання зубної імплантології.

Багаторазові хірургічні інструменти призначені для використання під час зубної імплантології в таких середовищах, як зуботехнічні лабораторії для виробництва реставраційних конструкцій і клінічні середовища, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів

Передбачена категорія пацієнтів цього виробу подібна до передбаченої категорії пацієнтів зубної імплантології.

Передбачена категорія пацієнтів зубної імплантології включає пацієнтів із частковою або повною втратою зубів на верхній або нижній щелепі, яким потрібна стоматологічна реставрація за допомогою імплантатів. Реставрація може стосуватися окремих зубів, часткових або повних містків і фіксованих конструкцій.

Також передбачена категорія пацієнтів деяких версій виробу включає пацієнтів, яким раніше надавалися послуги зубної імплантології.

Інформація щодо коду виробу

Коди багаторазових інструментів містять спеціальні скорочення, що дозволяють ідентифікувати виріб. Ідентифікатори виробів наводяться в таблиці А.

Таблиця А. Коди виробів інструментів багаторазового використання

Тип інструмента багаторазового використання	Код виробу
Напрямні для остеотомії	Вироби з мітками CG-F-RT-30/ 40/ 50 і I-FH-RT є остеотомічними напрямними, призначеними для систем Rohner Technique
Багаторазові інструменти для вимірювання кута/глибини під час установа зубних імплантатів,	Вироби з мітками I-DG — інструменти для вимірювання глибини для стоматологічних імплантатів загального призначення
	Вироби з мітками I-ADG та I-DI — інструменти для вимірювання кута для стоматологічних імплантатів загального призначення
	Вироби з мітками CH-I-DG та I-ZYG-DG-1 — інструменти для вимірювання глибини для імплантатів Zygomatic
	Вироби з мітками I-ZYG-DI55 та ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 — інструменти для вимірювання кута для імплантатів Zygomatic
	Вироби з міткою MAX-(Ø)-PG — інструменти для вимірювання кута для стоматологічних імплантатів MAX

Стоматологічні остеотомі	Вироби з мітками I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD та I-HAMMER — інструменти, призначені для стоматологічних імплантів загального призначення
Базові стоматологічні ретрактори	Вироби з мітками I-NIC/ -L — інструменти, призначені для стоматологічних імплантів загального призначення
	Вироби з міткою I-ZYG-RET — інструменти, призначені для імплантів Zygomatic
	Вироби з міткою I-PT-RET — інструменти, призначені для імплантів Pterygoid
Багаторазові напрямні борів	Вироби з мітками DGS-L-(Ø) і DGS-S-(Ø) — ложки напрямних борів, призначені для стоматологічних імплантів загального призначення
	Вироби з мітками GSDS-(Ø) і I-TDS-(Ø) — стабілізатори борів для стоматологічних імплантів загального призначення
	Вироби з мітками TDF-RT-(Ø) і ICF-RT — хірургічні напрямні, призначені для систем Rohner Technique
Стоматологічні динамометричні ключі	Вироби з мітками I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA — динамометричні ключі для стоматологічних імплантів загального призначення
Перехідники для ключів	Вироби з мітками I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST та I-WI-SH/ SL/ SS — перехідники для ключів, призначені для стоматологічних імплантів загального призначення
Стабілізатори напрямних	Вироби з мітками I-GSN-SP та I-GS-SP призначені для імплантів Single Platform (SP1)

Клінічні переваги

Клінічні переваги багаторазових хірургічних інструментів подібні до клінічних переваг стоматологічних імплантів загального призначення й імплантів Zygomatic (тобто зубної імплантології).

Клінічні переваги зубної імплантології включають покращення функції жування, мовлення, естетичного вигляду та психологічного стану пацієнта. Імплантація відсутніх зубів та/або реставрація коронок.

Направні для остеотомії

Покращують якість підготовки місця виконання процедури шляхом позначення лінії розтину й механічної підтримки або направлення ріжучого інструмента.

Багаторазові інструменти для вимірювання кута/глибини під час установа зубних імплантів

Полегшують вибір імплантів та/або геометрії кінцевого абатмента імплантату за характеристиками кожної остеотомії.

Стоматологічні остеотомі

Забезпечують успішне розширення гребеня, ущільнення кістки й підняття дна гайморової пазухи.

Базові стоматологічні ретрактори

Забезпечують покращений захист м'яких тканин у ротовій порожнині й на сусідніх ділянках під час виконання хірургічних процедур у ротовій порожнині.

Багаторазові напрямні борів

Покращують захист сусідніх м'яких тканин і зубощелепної системи під час використання хірургічного бора.

Стоматологічні динамометричні ключі

Дозволяють успішно підтягувати, ослаблювати або виймати хірургічні інструменти та/або пристрої (як-от стоматологічні імпланти), що встановлюються в ротову порожнину або поблизу від неї.

Перехідники для ключів

Дозволяють використовувати стоматологічні динамометричні ключі з різними дистальними наконечниками.

Стабілізатори напрямних

Дозволяють зберігати рівне положення хірургічних напрямних і забезпечують більш ефективний захист сусідніх м'яких тканин і зубощелепної системи під час використання хірургічного бора.

Зберігання, очищення й стерилізація

Обмеження для виробів багаторазового використання

Точне значення для інструментів багаторазового використання вказати неможливо. Часте використання може незначно впливати на інструменти. Термін експлуатації зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями, що виникають через використання, тому правильний догляд і огляд інструментів після кожного використання забезпечують можливість їх багаторазового використання. Рекомендуємо вести контрольний перелік перевірок для таких інструментів і записувати кількість випадків використання.

Перед повторним використанням вироби слід ретельно оглядати й тестувати для визначення можливості їх повторного використання.

ПРИМІТКА. Під час використання тримайте бори й інструменти стерильним пінцетом, щоб мінімізувати забруднення лотка для інструментів і ризик пошкодження стерильних хірургічних рукавичок.

Забруднення

Після використання якомога скоріше видаліть усі видимі залишки (кісткової, м'якої тканини або крові), поклавши інструмент у холодну воду (сухі залишки складно видаляти).

Попереднє очищення

Від'єднайте інструмент від наконечника й усі з'єднувальні деталі від інструменту, щоб очистити від забруднень важкодоступні зони. Вийміть бори РЕЕК з інструментів для встановлення. Промийте теплою водою протягом 3 хвилин і видаліть тверді забруднення м'якою нейлоною щіткою. Не допускайте механічних пошкоджень під час очищення.

Ручне або автоматичне очищення

Підготуйте ультразвукову ванну з відповідним миючим розчином (тобто засобом для очищення інструментів Steritech, 5 %) і проведіть обробку ультразвуком протягом 20 хвилин (також можна застосовувати схвалені кінцевим користувачем альтернативні методи). Промийте очищеною/стерильною водою.

ПРИМІТКА. Завжди дотримуйтеся інструкцій з експлуатації виробника щодо миючих і дезінфікуючих засобів. Завантажте інструменти в термодезінфектор. Проведіть цикл очищення й дезінфекції, а потім цикл висушування.

Висушування

Просушіть інструменти всередині й зовні фільтрованим стиснутим повітрям або одноразовими безворсовими серветками. Витягніть і якомога швидше покладіть вироби в контейнер для зберігання. Якщо потрібне додаткове висушування, виконайте його в чистому місці.

Огляд

Огляньте інструменти на наявність ознак пошкодження.

Упаковка

Використовуйте пакувальний матеріал, призначений для стерилізації паром, для забезпечення стерильності. Рекомендуємо використовувати подвійну упаковку. Якщо застосовно, інструменти після очищення, дезінфекції та перевірки можна зібрати й покласти в лотки для інструментів. Лотки для інструментів можна обернути подвійним шаром упаковочної плівки або помістити в стерилізаційні мішечки.

Стерилізація

Компанія Southern Implants® рекомендує дотримуватися однієї з наступних процедур стерилізації реставраційної конструкції перед використанням:

1. Форвакуумна стерилізація: проведіть стерилізацію абатментів паром при температурі 132°C (270°F) і під тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Сушіть принаймні 20 хвилин у камері. Використовуйте лише схвалену упаковку або мішечок для стерилізації паром.

2. Для користувачів із США. Форвакуумна стерилізація: оберніть плівкою та проведіть стерилізацію паром при 135°C (275°F) і 180–220 кПа протягом 3 хвилин. Сушіть 20 хвилин у камері. Використовуйте упаковку або мішечок, призначені для вказаного циклу стерилізації паром.

ПРИМІТКА. Користувачі з США повинні переконатися, що засіб для стерилізації, упаковка або мішечок і приладдя для стерилізації схвалені Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для передбаченого циклу стерилізації.

Зберігання

Для забезпечення стерильності під час зберігання забезпечуйте цілісність упаковки. Перед зберіганням упаковку слід повністю висушити, щоб попередити корозію та пошкодження ріжучих лез.

Протипоказання

Протипоказання цієї системи подібні до протипоказань до зубної імплантології.

Протипоказання до зубної імплантології включають наступне:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати хірургічні процедури в ротовій порожнині.
- Немоżliво встановити належну кількість імплантатів для забезпечення повнофункціональної опори для протезування.
- Пацієнту менше 18 років.
- Погана якість кісток.
- Порушення з боку крові.
- Присутність інфекції в місці встановлення імплантату.
- Порушення з боку судинної системи.
- Неконтрольований діабет.
- Пацієнт зловживає психоактивними речовинами чи алкоголем.
- Пацієнт проходить терапію хронічного захворювання високими дозами стероїдів.
- Пацієнт проходить антикоагулянтну терапію.
- Пацієнт має порушення метаболізму кісткової тканини.
- Пацієнт проходить променеву терапію.
- Пацієнт має алергію або гіперчутливість до чистого титану, сплаву титану (Ti6Al4V), золота, паладію, поліетеретеркетону (PEEK) або іридію.

Окрім зазначених вище, ця система не має інших специфічних протипоказань.

Застереження й запобіжні заходи

ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ.

- Задля безпечного й ефективного використання зубних імплантатів наполегливо рекомендуємо пройти спеціалізоване навчання, включно з практичним навчанням із застосування належної техніки, біомеханічних вимог і рентгенографічних досліджень.
- Попереджайте вдихання виробів під час виконання втручання всередині ротової порожнини. Вдихання виробів може призвести до інфікування або непередбачуваної фізичної травми.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Застосування неналежаного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки. Ймовірність розламування імплантату зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин, а отже й до погіршення здатності до загоєння.

Звертайте увагу на життєво важливі структури, як-от нерви, вени й артерії, і докладайте зусиль, щоб не пошкодити їх. Травмування таких життєво важливих структур може спричинити серйозні наслідки, як-от травми

очей, пошкодження нервів і надмірна кровотеча. Дуже важливо захищати підчочномковий нерв. Невизначення фактичних розмірів за радіологічним дослідженням може призвести до ускладнень.

Перед використанням нової системи або застосуванням нового методу лікування досвідчені й недосвідчені користувачі імплантатів повинні пройти навчання. Підвищеної уваги потребують випадки лікування пацієнтів, у яких наявні локальні або системні фактори, що можуть негативно вплинути на загоєння тканин кістки та м'яких тканин (як-от неналежна гігієна, неконтрольований діабет, терапія стероїдами, куріння, інфікованість сусідньої ділянки кістки й проведення орофациальної радіотерапії в минулому).

Слід проводити комплексний медогляд потенційних кандидатів на встановлення імплантатів, включно з наступним:

- Ретельне вивчення медичної та стоматологічної картки.
- Візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, умов оклюзії та стану опорно-утримувального апарату зуба.
- Слід урахувати наявність бруксизму й небажаного співвідношення щелеп.
- Для забезпечення успішності імплантації надзвичайно важливо налагодити ефективну командну роботу між кваліфікованими хірургами, стоматологами, які здійснюватимуть реставрацію, і техніками-стоматологами.
- Мінімізація травмування тканини, яка здійснює живлення, підвищує імовірність успішності остеоінтеграції.
- Оскільки металеві імплантати є провідниками, біля них не можна проводити електрохірургічні операції.

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Побічні ефекти використання цієї системи подібні до побічних ефектів зубної імплантології. Можливі побічні ефекти зубної імплантології включають наступні:

- Біль.
- набряк.
- Спотворення мови.
- Запалення ясен.

Менш поширені але більш тривалі симптоми включають наступні (список не є вичерпним):

- Алергічні реакції на матеріал імплантату та/або абатмента.
- Відламування імплантату та/або абатмента.
- Ослаблення гвинта фіксації імплантату та/або утримуючого гвинта.
- Інфекція, яка вимагає ревізії зубного імплантату.
- Пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль.
- Гістологічні реакції з можливим долученням макрофагів та/або фібробластів.
- Утворення жирових емболів.
- Ослаблення імплантату, що вимагає ревізійної операції.
- Перфорація гайморової пазухи.
- Перфорація губної та язикової пластинок.
- Втрата кісткової тканини, що може призвести до необхідності проведення ревізійної операції або видалення імплантату.

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Імплантати заправлені наступним чином:

1. Зовнішня упаковка являє собою тверду прозору коробку, яка забезпечує захист внутрішньої упаковки.
2. Внутрішня упаковка складається з блістера (прозорий блістер із формованого пластику зі знімним покриттям TYVEK).

3. У внутрішній упаковці знаходиться пустотіла трубка, в якій перебуває один імплантат, закріплений на титановому кільці задля того, щоб імплантат не торкався внутрішньої поверхні пластикової трубки.
4. Маркування нанесено на поверхню знімного покриття й на зовнішню поверхню твердої коробки.

Обережно відкривайте упаковку й поведіться з імплантатом так, щоб забезпечити його стерильність.

1. Відкривайте упаковку імплантату в нестерильних умовах, у нестерильних рукавичках. Відірвіть етикетку з адресою, щоб відкрити коробку.
2. У нестерильних рукавичках вийміть внутрішню блістерну упаковку. Не кладіть пластикову коробку або блістерну упаковку на стерильну поверхню. Вмісті цієї внутрішньої упаковки є стерильним.
3. Герметичний блістер повинен відкриватися асистентом (у нестерильних рукавичках): зніміть покриття TYVEK і покладіть стерильну трубку на стерильну поверхню, зніміть ковпак із трубки й закріпіть інструмент для встановлення імплантату на імплантаті та обережно вийміть його зі стерильної трубки. Не торкайтеся стерильного імплантату.

Інші стерильні компоненти доставляються в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішній стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність забезпечена за умови, якщо мішечок не відкритий і не пошкоджений. Нестерильні компоненти доставляються в чистому, але не стерильному стані в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування нанесено на нижню половину мішечка або на поверхню знімного покриття.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Тип матеріалу	Нержавіюча сталь (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), технічно чистий титан (марки 2, 3, 4), сплав титану (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK медичного призначення, алюміній.
---------------	---

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації. Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern

Implants® не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для інструментів багаторазового використання	6009544038769E

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-2004 — каталог імплантатів Tri-Nex®
 CAT-2005 — каталог імплантатів IT
 CAT-2010 — каталог кісткових конструкцій
 CAT-2020 — каталог імплантатів із зовнішнім шестигранником External Hex
 CAT-2042 — каталог конічних імплантатів Deep Conical
 CAT-2043 — каталог імплантатів із внутрішнім шестигранником Internal Hex
 CAT-2060 — каталог імплантатів PROVATA®
 CAT-2069 — каталог імплантатів INVERTA®
 CAT-2070 — каталог імплантатів Zygomatic
 CAT-2093 — каталог імплантатів Single Platform (SP1)

Символи й попередження

											
Виробник: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	Маркування CE 2797	Використовувати за призначенням лікаря*	Стерилізовано опроміненням	Не стерильно	Використати до (мм-pp)	Для одноразового використання	Повторно не стерилізувати	Каталожний номер	Код партії	Медичний пристрій	Уповноважений представник у Європейській Спільноті
											
Уповноважений представник у Швейцарії	Дата виробництва	Сумісно з MPT за певних умов	MP-безпечно	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині	Єдина стерильна бар'єрна система	Див. інструкції з експлуатації	Увага	Не допускайте впливу сонячних променів.	Не використовувати в разі пошкодження упаковки		

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря. Увага. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Виняток щодо ліцензування для Канади: будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не випливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Направляющее устройство для остеотомии

Направляющее устройство для остеотомии – это нестерильный хирургический инструмент, предназначенный для прикрепления к участку кости (например, тазу, бедренной кости, большеберцовой кости, локтевой кости) во время процедуры остеотомии, применяемый чтобы очертить желаемую линию разреза и механически поддерживать и направлять режущее устройство (например, возвратно-поступательную пилу).

Многоразовый измеритель глубины/угла установки зубного имплантата

Многоразовый измеритель глубины/ угла установки зубного имплантата используется на этапах планирования и после остеотомии в процедуре зубной имплантации, перед хирургической установкой/ фиксацией имплантата, для измерения различных длин (например, глубины сверления полости для остеотомии, высоты слизистой оболочки, расстояния между имплантатами/ зубами для определения мезиодистального положения имплантата) и/или углов (например, направления перфорации по отношению к дуге-антагонисту), чтобы помочь в выборе подходящего имплантата и/или окончательного протезного абатмента для установки. Обычно он градуирован и может представлять собой ручной инструмент или автономное устройство, размещаемое внутриротово; некоторые типы предназначены для использования во время рентгенографии.

Зубные остеотомы

Ручной хирургический инструмент для придания формы и уплотнения кости при остеотомии зубов, как правило, при выполнении хирургической процедуры по установке зубных имплантатов. Он удерживается пользователем, который хирургическим молотком вручную ударяет по проксимальному концу инструмента. Остеотомы имеют прямую или байонетообразную ручку, ведущую к круглому или вогнутому наконечнику на дистальном конце, который может быть проградуирован для обозначения глубин. Остеотомы используются для расширения гребня, уплотнения кости и поднятия дна пазухи. Они изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали.

Основные зубные ретракторы

Ручной несамодерживающийся стоматологический инструмент, предназначенный для ручного смещения мягких тканей полости рта для улучшения их визуализации и доступа, а также для обеспечения их защиты во время хирургических вмешательств в полости рта. Это металлическое устройство включает в себя профилированное/ изогнутое лезвие с ручкой/ участком для захвата.

Направляющая хирургического сверла многоразового использования

Ручное хирургическое устройство в виде трубки для ввода, наклона и направления вращающегося хирургического сверла на твердые ткани (например, кость), а также для защиты окружающих мягких тканей и зубного ряда во время работы сверла. На его проксимальном конце может быть ручка для удержания и манипуляций, или оно может удерживаться другим инструментом (например, ортопедическим зажимом, хирургическим направляющим устройством, напечатанным на 3D-принтере). Направляющие адаптированы к размеру сверла, изготовлены из металла и могут иметь градуировку по длине. Они стандартные – т.е. не изготавливаются на заказ для конкретного пациента.

Стоматологические динамометрические ключи

Ручной стоматологический инструмент для ручного вращения при затягивании/ ослаблении/ снятии различных устройств (например, зубного имплантата, пространственного регистра (локализатора/ трека/ калибратора)), установленных в полости рта или рядом с ней, и/или хирургического инструмента в ходе стоматологической хирургической процедуры (например, установки абатмента при стоматологической операции по шаблону). Он может иметь встроенную функцию храповика в прямом и обратном направлении, а также калиброванную шкалу, по которой можно установить рекомендуемый крутящий момент. Это не отвертка. Обычно он изготавливается из металлических материалов и может иметь стандартное гнездовое соединение для установки различных насадок/ переходников.

Переходники для гаечных ключей

Деталь хирургического гаечного ключа (обычно храпового типа), предназначенная для соединения самого гаечного ключа с различными дистальными наконечниками (насадками). Они предназначены для использования во время инвазивных хирургических процедур, и не только в стоматологии. Их также называют адаптерами.

Направляющие стабилизаторы

Устройство для удержания хирургического шаблона на установленном имплантате с помощью встроенного винта для предотвращения смещения хирургического шаблона во время подготовки дополнительных остеотомий имплантата и установки имплантатов.

Использование по назначению

Многоразовые инструменты Southern Implants® предназначены для лечения пациентов с частичной или полной адентией, которым требуется установка одного или нескольких зубных имплантатов для фиксации постоянной или съёмной одиночной коронки, частичного или полного зубного протеза в верхней или нижней челюсти. Все компоненты этой системы относятся к медицинским изделиям и предназначены для многоразового использования.

Направляющее устройство для остеотомии

Направляющее устройство для остеотомии позволяет улучшить подготовку места проведения процедуры, очерчивая желаемую линию разреза и механически поддерживая или направляя режущее устройство.

Многоразовый измеритель глубины/угла установки зубного имплантата

Многоразовый измеритель глубины/угла зубного имплантата позволяет улучшить выбор имплантатов и/или окончательную геометрию протезного абатмента для конкретной остеотомии.

Зубные остеотомы

Стоматологический остеотом — это ручной хирургический инструмент для формирования и уплотнения кости во время подготовки места для имплантата, позволяющий успешно выполнять процедуры расширения гребня, уплотнения кости и подтяжки дна пазухи.

Основные зубные ретракторы

Основные стоматологические ретракторы используются для ручного смещения мягких тканей полости рта для улучшения визуализации и доступа к месту имплантации, а также для обеспечения их защиты во время хирургической процедуры.

Направляющая хирургического сверла многоразового использования

Направляющая хирургического сверла служит для ввода, наклона и направления вращающегося хирургического сверла на твердые ткани (например, кость), а также для защиты окружающих мягких тканей и зубного ряда во время работы сверла.

Стоматологические динамометрические ключи

Стоматологический динамометрический ключ позволяет вращать вручную для затягивания, ослабления или снятия хирургические инструменты и/или устройства (например, зубной имплантат), установленные в полости рта или близко к ней во время стоматологической хирургической процедуры.

Переходники для гаечных ключей

Переходник для гаечного ключа обеспечивает совместимость стоматологического динамометрического ключа с различными дистальными наконечниками.

Направляющие стабилизаторы

Направляющие стабилизаторы помогают закрепить хирургическую направляющую (шаблон) для предотвращения непреднамеренного смещения или сдвига во время установки зубных имплантатов и хирургических процедур.

Показания к применению

Многоразовые инструменты Southern Implants® – это устройства многоразового использования, предназначенные для оказания помощи при хирургических процедурах и облегчения вставки и установки зубных имплантатов и протезов врачами. Зубные имплантаты Southern Implants® предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных операций в следующих ситуациях и со следующими клиническими протоколами:

- замена одиночных и множественных отсутствующих зубов в нижней и верхней челюстях;
- немедленная установка в места экстракции и при частично или полностью зажившем альвеолярном отростке;
- немедленная нагрузка при всех показаниях, кроме ситуаций с 1 зубом на имплантатах длиной менее 8 мм или в мягкой кости (тип IV), когда трудно достичь стабильности имплантата, и немедленная нагрузка не допускается.

Целевые пользователи

Целевая группа пользователей многоразовых хирургических инструментов соответствует целевой группе для применения зубных имплантатов.

Целевая группа пользователей многоразовых хирургических инструментов для лечения зубными имплантатами включает зубных техников, челюстно-лицевых хирургов, стоматологов общей практики, ортодонтонтов, пародонтологов, ортопедов-протезистов и других соответствующим образом обученных и опытных установщиков имплантатов.

Операционная среда

Операционная среда для работы с многоразовыми хирургическими инструментами соответствует целевой группе для применения зубных имплантатов.

Операционная среда для работы с многоразовыми хирургическими инструментами применительно к зубной имплантации включает в себя зуботехническую лабораторию для изготовления протезов и клиническую среду, например, операционную или кабинет стоматолога.

Целевая группа пациентов

Целевая группа пациентов соответствует целевой группе для применения зубных имплантатов.

Целевая группа пациентов для зубной имплантации – это пациенты с частичной или полной адентией, нуждающиеся в протезировании верхней или нижней челюсти. Протезы могут включать 1 зуб, частичный или полный мост, при этом они несъемные.

Кроме того, целевая группа для некоторых вариантов этих изделий включает пациентов, которые ранее проходили лечение зубными имплантатами.

Информация о коде изделия

Многоразовый инструмент можно идентифицировать по специальным сокращениям в кодах продукта. Идентификаторы изделий приведены в Таблице А.

Таблица А – Коды инструментов многоразового использования

Тип многоразового инструмента	Код изделия (Product Code)
Направляющие устройства для остеотомии	Изделия с кодом CG-F-RT-30/ 40/ 50 и I-FH-RT являются направляющими для остеотомии для систем Rohner Technique
Многоразовый измеритель глубины/ угла установки зубного имплантата	Изделия с кодом I-DG – глубиномеры для обычных зубных имплантатов
	Изделия с кодом I-ADG и I-DI – угломеры для обычных зубных имплантатов
	Изделия с кодом CH-I-DG и I-ZYG-DG-1 – глубиномеры для скуловых имплантатов
	Изделия с кодом I-ZYG-DI55 и ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 – угломеры для скуловых имплантатов
	Изделия с кодом MAX-(Ø)-PG – угломеры для зубных имплантатов MAX

Зубные остеотомы	Изделия с кодом I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD и I-HAMMER – для обычных зубных имплантатов
Основные зубные ретракторы	Изделия с кодом I-NIC/ -L – для обычных зубных имплантатов
	Изделия с кодом I-ZYG-RET – для скуловых имплантатов
	Изделия с кодом I-PT-RET – для крыловидных имплантатов
Направляющая хирургического сверла многоразового использования	Изделия с кодом DGS-L-(Ø) и DGS-S-(Ø) – направляющие ложки для сверления для обычных зубных имплантатов
	Изделия с кодом GSDS-(Ø) и I-TDS-(Ø) – стабилизаторы свёрл для обычных зубных имплантатов
	Изделия с кодом TDF-RT-(Ø) и ICF-RT – хирургические направляющие для систем Rohner Technique
Стоматологические динамометрические ключи	Изделия с кодом I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA -- динамометрические ключи для обычных зубных имплантатов
Переходники для гаечных ключей	Изделия с кодом I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST и I-WI-SH/ SL/ SS -- переходники для ключей для обычных зубных имплантатов
Направляющие стабилизаторы	Изделия с кодом I-GSN-SP и I-GS-SP – для имплантатов Single Platform (SP1) - общей платформы

Клинические преимущества

Клинические преимущества хирургических инструментов многоразового использования аналогичны преимуществам обычных зубных имплантатов и скуловых имплантатов (т.е. дентальной имплантации).

Клинические преимущества зубной имплантации включают улучшение жевательной функции, речи, эстетического и психологического благополучия пациента. Благодаря этой процедуре пациенты могут рассчитывать на замену отсутствующих зубов и/или восстановление коронки.

Направляющее устройство для остеотомии

Направляющее устройство для остеотомии позволяет улучшить подготовку места проведения процедуры, очерчивая желаемую линию разреза и механически поддерживая или направляя режущее устройство.

Многоразовый измеритель глубины/угла установки зубного имплантата

Многоразовый измеритель глубины/угла зубного имплантата позволяет улучшить выбор имплантатов и/или окончательную геометрию протезного абатмента для конкретной остеотомии.

Зубные остеотомы

Зубные остеотомы позволяют успешно выполнять процедуры расширения гребня, уплотнения кости и подтяжки дна пазухи.

Основные зубные ретракторы

Основные стоматологические ретракторы обеспечивают улучшенную защиту мягких тканей полости рта и прилегающих областей во время хирургических вмешательств в полости рта.

Направляющая хирургического сверла многоразового использования

Направляющие хирургических свёрл обеспечивают улучшенную защиту окружающих мягких тканей и зубного ряда во время работы хирургического сверла.

Стоматологические динамометрические ключи

Стоматологический динамометрический ключ позволяет успешно затягивать, ослаблять или извлекать хирургический инструмент и/или устройство (например, зубной имплантат), установленное в полости рта или близко к ней.

Переходники для гаечных ключей

Переходник для гаечного ключа позволяет использовать стоматологический динамометрический ключ с различными дистальными наконечниками.

Направляющие стабилизаторы

Направляющие стабилизаторы обеспечивают улучшенное выравнивание направляющих и улучшенную защиту окружающих мягких тканей и зубного ряда во время работы хирургического сверла.

Хранение, очистка и стерилизация

Ограничения для повторно используемых изделий

Непосредственно ценность инструментов многоразового использования определить невозможно. Частое использование может иметь незначительное воздействие на инструменты. Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями во время использования, поэтому при правильном уходе и проверке после каждого использования инструменты можно использовать повторно много раз. Ведите контрольный список использований этих инструментов.

Перед повторной работой изделия его следует тщательно осмотреть и проверить, чтобы определить его пригодность для повторного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время использования берите сверла и инструменты стерильными пинцетами, чтобы свести к минимуму загрязнение лотка для инструментов и риск повреждения стерильных хирургических перчаток.

Порядок

Как можно скорее удалите все видимые остатки после использования (кости, кровь или ткани), погрузив инструмент в холодную воду (засохшие загрязнения трудно удалить).

Предварительная очистка

Снимите с наконечников инструменты и все соединительные детали инструментов, чтобы очистить от грязи засоренные участки. Выньте насадки РЕЕК из инструментов для установки. Промойте теплой водой в течение 3 минут и удалите затвердевшие остатки мягкой нейлоновой щеткой. Во время очистки избегайте механических повреждений.

Ручная или автоматическая очистка

Приготовьте ультразвуковую ванну с подходящим моющим средством (например, средством для чистки инструментов Steritech - 5%-раствор), обработайте ультразвуком в течение 20 минут (можно использовать альтернативные методы, если они одобрены конечным пользователем). Промойте очищенной/стерильной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ. всегда следуйте инструкциям производителей чистящих и дезинфицирующих средств. Загрузите устройства в термодезинфектор. Запустите цикл очистки и дезинфекции, а затем цикл сушки.

Сушка

Просушите инструменты внутри и снаружи фильтрованным сжатым воздухом или одноразовыми безворсовыми салфетками. Упакуйте инструменты как можно быстрее после извлечения в контейнер для хранения. Если необходима дополнительная сушка, высушите в чистом месте.

Осмотр

Проведите визуальный осмотр на отсутствие повреждений на инструментах.

Упаковка

Используйте правильный упаковочный материал, указанный для стерилизации паром, чтобы обеспечить сохранение стерильности. Рекомендуется двойная упаковка. При необходимости очищенные, продезинфицированные и проверенные устройства можно собрать и поместить в соответствующие лотки для инструментов. Лотки для инструментов можно упаковать в двойную упаковку или поместить в стерилизационные пакеты.

Стерилизация

Southern Implants® рекомендует одну из следующих процедур для стерилизации протезов перед использованием:

1. метод предварительной вакуумной стерилизации: стерилизуйте абатменты паром при температуре 132°C (270°F) и давлении 180–220 кПа в течение 4 минут. Сушите в камере не менее 20 минут. Для стерилизации паром следует использовать только одобренную упаковку или пакет.
2. для пользователей в США: метод предварительной вакуумной стерилизации: завернуть, стерилизовать паром при 135°C (275°F) и давлении 180–220 кПа в течение 3 минут. Сушить в течение 20 минут в камере. Используйте обертку или пакет, одобренный для указанного цикла стерилизации паром.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор, упаковка или пакет, а также все аксессуары для стерилизатора одобрены FDA для предполагаемого цикла стерилизации.

Хранение

Соблюдайте целостность упаковки для обеспечения стерильности при хранении. Перед хранением упаковка должна быть полностью сухой, чтобы избежать коррозии и разрушения режущих кромок.

Противопоказания

Противопоказания для этой системы не отличаются от противопоказаний для зубной имплантации.

Противопоказаниями к имплантации являются:

- непригодность пациентов для хирургических вмешательств в ротовой полости по медицинским показаниям;
- невозможность установки достаточного кол-ва имплантатов, что ограничивает функциональную поддержку протеза;
- пациенты в возрасте до 18 лет;
- пациенты с плохим качеством кости;
- пациенты с заболеваниями крови;
- наличие инфекции в месте имплантации;
- пациенты с нарушениями работы сосудов;
- пациенты с неконтролируемым диабетом;
- пациенты с наркотической или алкогольной зависимостью;
- пациенты, проходящие хроническую терапию высокими дозами стероидов;
- пациенты, проходящие антикоагуляционную терапию
- пациенты с метаболическими заболеваниями костей;
- пациенты, проходящие курс лучевой терапии;
- пациенты с аллергией или гиперчувствительностью на чистый титан, титановый сплав (Ti6Al4V), золото, палладий, полиэфирэфиркетон (PEEK) или иридий.

Помимо вышеперечисленного, нет никаких противопоказаний, характерных именно для этой системы.

Предупреждения

НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ.

- Для безопасного и эффективного использования зубных имплантатов настоятельно рекомендуется провести специализированное обучение, включая практическое обучение для изучения надлежащей техники, биомеханических требований и рентгенологических оценок.
- Необходима защита от аспирации мелких деталей при внутриротовом обращении. Их аспирация может привести к инфекции или незапланированной физической травме.

Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащее обучение, опыт установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости. Отторжение имплантата увеличивается при размещении имплантатов в облученной кости, поскольку лучевая терапия может привести к прогрессирующему фиброзу сосудов и мягких тканей, что приводит к снижению способности к заживлению.

Важно знать и избегать повреждения жизненно важных структур, таких как нервы, вены и артерии. Травмы жизненно важных анатомических структур могут вызвать серьезные осложнения, такие как травма глаза, повреждение нервов и чрезмерное кровотечение. Важно защитить подглазничный нерв. Неспособность определить фактические размеры по рентгенографическим данным может привести к осложнениям.

Прежде чем использовать новую систему или попытаться применить новый метод лечения, и новым, и опытным установщикам имплантатов следует пройти обучение. Соблюдайте особую осторожность при лечении пациентов с местными или системными факторами, которые могут повлиять на заживление костей и мягких тканей (например, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, прием стероидов, курительщики, инфекция в близлежащей кости и пациенты, перенесшие орорациальную лучевую терапию).

Необходимо провести тщательный отбор потенциальных кандидатов на имплантацию, включая:

- полный медицинский и стоматологический анамнез;
- визуальный и радиологический осмотр для определения адекватных размеров кости, анатомических ориентиров, окклюзионных состояний и состояния пародонта;
- бруксизм и плохой прикус;
- для успешного лечения имплантатами важно надлежащее предоперационное планирование и слаженность работы между хорошо обученными хирургами, стоматологами-ортопедами и лаборантами;
- минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции;
- нельзя проводить хирургические операции электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются токопроводящими.

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах с производительностью: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Побочные эффекты использования системы не отличаются от побочных эффектов имплантации. Возможные побочные эффекты имплантации включают:

- боль
- припухлости
- фонетические затруднения
- воспаление десен

Менее распространенные, но более стойкие симптомы включают, помимо прочего:

- аллергические реакции на имплантат или материал абатмента
- поломки имплантата и абатмента
- ослабление опорного винта или фиксирующего винта
- инфекции, требующие ревизии зубного имплантата
- повреждение нервов, приводящее к постоянной слабости, онемению или боли
- гистологические реакции с возможным участием макрофагов или фибробластов
- образование жировых эмболов
- ослабление имплантата, требующее ревизионной операции
- перфорация верхнечелюстной пазухи
- перфорация губной и язычной пластинок
- потеря костной массы, возможно, приводящая к ревизии или удалению имплантата.

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Имплантаты упаковываются следующим образом:

1. внешняя упаковка состоит из жесткой прозрачной коробки, которая защищает внутреннюю упаковку.
2. Внутренняя упаковка состоит из блистерной упаковки (прозрачный пластиковый контейнер с отрывной фольгой TYVEK).

3. Во внутренней упаковке находится полая трубка, в которой закреплён 1 имплантат, подвешенный на титановом кольце. Это гарантирует, что имплантат не касается внутренней части пластиковой трубки.
4. Маркировочная информация нанесена на поверхности отрывной фольги и на внешней стороне жесткой коробки.

Необходимо соблюдать осторожность для поддержания стерильности имплантата путем надлежащего вскрытия упаковки и обращения с имплантатом.

1. Откройте упаковку имплантата в нестерильном месте, надев нестерильные перчатки. Чтобы открыть коробку, оторвите адресную этикетку.
2. В нестерильных перчатках откройте упаковку внутреннего блистера. Не кладите пластиковую коробку или фольгу блистерной упаковки на стерильную поверхность. Содержимое этой внутренней упаковки стерильно.
3. Запечатанный блистер должен вскрыть ассистент (в нестерильных перчатках): снимите фольгу TYVEK и опрокиньте или перенесите стерильный контейнер на стерильную поверхность. Откройте крышку контейнера и прикрепите инструмент для установки имплантата к имплантату, затем осторожно извлеките его из стерильного контейнера. Не прикасайтесь к стерильному имплантату!

Другие стерильные компоненты упакованы в полиэтиленовый пакет или блистер с отрывной фольгой. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантирована, если пакет не поврежден и не открыт. Нестерильные компоненты поставляются чистыми, но нестерильными, в блистерной упаковке с отрывной фольгой. Маркировочная информация нанесена на нижней части пакета или на поверхности отрывной фольги.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах с изделиями необходимо сообщать изготовителю этого изделия и компетентному органу государства/республики, в котором проживает пользователь и/или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Тип материала	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), коммерчески чистый титан (класса 2, 3, 4), титановый сплав (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, медицинский PEEK, алюминий
---------------	--

Утилизация

Утилизация изделия и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования по охране окружающей среды, ориентируйтесь на уровни опасности. При утилизации отработанных изделий следите за острыми сверлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать соответствующие СИЗ.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМЕЧАНИЕ. указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить развитие ассортимента продукции

Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для многоразовых инструментов	6009544038769E

Справочная литература и каталоги

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Символы и предупреждения

											
Изготовитель: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	Знак CE	Изделие продаётся по рецепту*	Стерилизовано облучением.	Нестерильно	Использовать до (мм-гг)	Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Уполномоченный представитель в ЕС
											
Уполномоченный представитель в Швейцарии	Дата производства	Условно MPT безопасные	MPT безопасные	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Одиночная стерильная барьерная система	См. инструкцию по применению	Осторожно!	Беречь от солнечного света	Не использовать в случае повреждения упаковки		

* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Важно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.

Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants® и все другие товарные знаки, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Водач за остеотомия

Водачът за остеотомия е нестерилен хирургичен инструмент, който се прикрепва към част от кост (напр. таз, бедрена кост, тибия, лакътна кост) по време на остеотомия с цел очертаване на желаната линия на срязване и механична опора/водене на режещото изделие (напр. осцилиращ трион).

Оразмерител за дълбочина/ъгъл за зъбни импланти за многократна употреба

Оразмерителят за дълбочина/ъгъл за зъбни импланти за многократна употреба се използва по време на етапите на планиране и след остеотомия на процедурата по зъбно имплантиране, преди хирургичното поставяне/фиксиране на импланта, с цел измерване на различни дължини (напр. дълбочина на пробиване на остеотомичната кухина, височина на лигавицата, разстояние между имплантите/зъбите за определяне на мезиодисталната позиция на импланта) и/или ъгли (напр. посока на перфорацията спрямо антагонистичната дъга), за да се подпомогне изборът на подходящия имплант и/или окончателния протезен абатмънт, който ще бъде поставен. Обикновено е градуиран и може да представлява ръчен инструмент или поставено интраорално самостоятелно изделие; някои видове са предназначени за използване по време на рентгенова образна диагностика.

Дентални остеотоми

Ръчен хирургичен инструмент, използван за оформяне на костта в денталната остеотомия, обикновено при извършване на хирургична процедура със зъбни импланти. Той се държи от потребител, който ще използва хирургическо чукче или чук за ръчно прилагане на ударна сила към проксималния край на инструмента. Инструментът е снабден с права ръкохватка или такава с форма на байонет, водеща до кръгъл или вдлъбнат връх в дисталния край, който може да е маркиран с деления за указване на разликите в дълбочината. Той се използва за разширяване на челюстния гребен, кондензиране на костта и елевирание на пода на синуса. Това устройство се изработва от неръждаема стомана от висок клас.

Основни дентални ретрактори

Ръчен несамостоятелен стоматологичен инструмент, предназначен за ръчно изместване на меките тъкани на устната кухина с цел подобряване на визуализацията и достъпа, както и да им се осигури защита по време на хирургически процедури на устата. Представлява метално изделие и включва острие с формата на кука с дръжка.

Хирургично свредло водач, за многократна употреба

Ръчно тръбно хирургично изделие, предназначено за едновременно поставяне, поставяне под ъгъл и насочване на въртящо се хирургично свредло върху твърда тъкан (напр. кост) и за предпазване на околните меки тъкани и съзъбие по време на работата на свредлото. Може да разполага с дръжка в проксималния си край, предназначена за хващане и манипулация, или може да се държи от друго изделие (напр. ортопедичен направляващ водач, 3D-принтиран хирургичен водач). Изделието е предназначено за връх на свредло, изработено е от метал и може да бъде градуирано по дължината си; не е изработено персонализирано за определен пациент.

Дентални динамометрични ключове

Държащ се в ръката дентален инструмент, предназначен за ръчно прилагане на ротация за затягане/разхлабване/отстраняване на устройство (напр. дентален имплант, пространствен регистратор (локализатор/тракер/калибратор)), монтиран във или близо до устната кухина и/или до хирургически инструмент, във връзка с дентална хирургическа процедура (напр. регистрация на дентална насочвана операция). Може да има вградена функция със зъбен запиращ механизъм, с посока напред и назад, и калибрирана скала, към която може да се зададе препоръчителен въртящ момент; това не е отвертка. Обикновено се изработва от метални материали и може да има връзка за стандартно гнездо за използване на различни приставки на инструменти/адаптери.

Адаптери за гаечни ключове

Компонент на хирургичен гаечен ключ (обикновено със зъбен запиращ механизъм), предназначен да позволява свързването на основното тяло на гаечния ключ към различни дистални крайници (битове). Предназначен е за употреба по време на инвазивна хирургична процедура и не е само за дентална употреба. Нарича се също конвертор.

Стабилизатори на водачи

Изделие, използвано за фиксиране на хирургичен водач към поставен имплант с помощта на интегрален винт с цел предотвратяване на изместването на хирургичния водач от позицията му, докато се подготвят допълнителни остеотомии за импланти и се поставят импланти.

Предназначение

Хирургичните инструменти за многократна употреба на Southern Implants са предназначени за използване като част от хирургичните процедури и протоколи за подпомагане на лечението на частично или напълно адентични пациенти, подходящи за поставянето на един или повече зъбни импланти като средство за фиксиране на постоянна или подвижна единична корона, частична или цяла зъбна протеза в горната или долната челюст.

Елементите на системата са класифицирани като медицински изделия и са изделия за многократна употреба.

Водач за остеотомия

Водачът за остеотомия позволява по-добра подготовка на мястото на процедурата като очертава желаната линия на срязване и осигурява механична опора/водене на режещото изделие.

Оразмерител за дълбочина/ъгъл за зъбни импланти за многократна употреба

Оразмерителят за дълбочина/ъгъл за зъбни импланти за многократна употреба позволява по-добър избор на импланти и/или финалната геометрия на базираните на абатмънт имплант за дадената остеотомия.

Дентални остеотомии

Денталният остеотом е ръчен хирургичен инструмент, използван за оформяне на костта по време на подготовката на мястото на имплантиране, позволявайки успешното извършване на процедури за разширяване на челюстния гребен, кондензиране на костта и елевирание на пода на синуса.

Основни дентални ретрактори

Основните дентални ретрактори се използват за ръчно изместване на меките тъкани на устната кухина с цел подобряване на визуализацията и достъпа, както и осигуряването на защитата им по време на хирургическата процедура.

Хирургично свредло водач, за многократна употреба

Хирургичното свредло водач, за многократна употреба е предназначено за едновременно поставяне, поставяне под ъгъл и насочване на въртящо се хирургично свредло върху твърда тъкан (напр. кост) и за предпазване на околните меки тъкани и съзъбие по време на работата на свредлото.

Дентални динамометрични ключове

Денталният динамометричен ключ позволява ръчното въртене с цел затягане, разхлабване или изваждане на хирургичен инструмент и/или изделие (напр., зъбен имплант), поставени в или в близост до устната кухина във връзка с дентална хирургическа процедура.

Адаптери за гаечни ключове

Адаптерът за гаечен ключ прави възможна съвместимостта на денталния динамометричен ключ с различни дистални крайници.

Стабилизатори на водачи

Стабилизаторите на водачи подпомагат фиксирането на хирургичния водач с цел предотвратяване на неволно неправилно подравняване или репозициониране по време на поставянето на зъбен имплант и хирургични процедури.

Показания за употреба

Хирургичните инструменти за многократна употреба на Southern Implants са изделия за многократна употреба, предназначени да подпомагат хирургичните процедури и да улесняват вкарването и поставянето на зъбни импланти и реставрация от страна на клиницистите. Зъбните импланти на Southern Implants са предназначени за едно-и двуетапни хирургични процедури в следните ситуации и със следните клинични протоколи:

- замяна на един и няколко липсващи зъба в мандибулата и в максилата.
- непосредствено поставяне в места на екстракция и в ситуации с частично или изцяло излекуван алвеоларен гребен.
- незабавно натоварване по отношение на всички индикации, с изключение на ситуации с единични зъби с импланти с дължина под 8 mm или при имплантиране в мека кост (тип IV), където може да е трудно да се постигне стабилност на импланта и незабавното натоварване може да не е подходящо.

Предвидени потребители

Предвиденият потребител на хирургичните инструменти за многократна употреба не се различават от тази за терапията със зъбни импланти.

Предвидените потребители на хирургичните инструменти за многократна употреба за дентална терапия включват зъбни техники, лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортоданти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение и опит по отношение на имплантите.

Предвидена среда

Предвидената среда за хирургичните инструменти за многократна употреба не се различава от тази за терапията със зъбни импланти.

Предвидената среда за хирургичните инструменти за многократна употреба по отношение на терапията със зъбни импланти включва дентална лаборатория за производство на реставрацията и клинична среда като операционна зала или стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Предвидената популация пациенти за изделието не се различава от тази за терапията със зъбни импланти.

Предвидената популация пациенти за терапията с импланти е частично или напълно адентични пациенти, нуждаещи се от протезно зъбно възстановяване в горната или долната челюст. Възстановяването може да обхваща един зъб или частични или цялостни мостове и е фиксирано.

В допълнение, предвидената популация за някои варианти на изделието включва пациенти, които вече са преминали терапия със зъбни импланти.

Информация за кода на изделията

Инструментът за многократна употреба може да бъде идентифициран чрез специфичните съкращения в продуктовете кодове. Идентификаторите на изделията са обобщени в Таблица А.

Таблица А – кодове на изделия на инструментите за многократна употреба

Тип инструмент за многократна употреба	Продуктов код на изделието
Водачи за остеотомия	Компонентите, обозначени с CG-F-RT-30/ 40/ 50 и I-FH-RT, са водачи за остеотомия за системи Rohner Technique
Оразмерител за дълбочина/ъгъл за зъбни импланти, за многократна употреба	Компонентите, обозначени с I-DG, са оразмерители за дълбочина за общи зъбни импланти
	Компонентите, обозначени с I-ADG и I-DI, са оразмерители за ъгъл за общи зъбни импланти
	Компонентите, обозначени с CH-I-DG и I-ZYG-DG-1, са оразмерители за дълбочина за зигоматични импланти
	Компонентите, обозначени с I-ZYG-DI55 и ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52, са оразмерители за ъгъл за зигоматични импланти
	Компонентите, обозначени с MAX-(Ø)-PG, са оразмерители за ъгъл за зъбни импланти MAX
Дентални остеотомии	Компонентите, обозначени с I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD и I-HAMMER, са за общи зъбни импланти
Основни дентални ретрактори	Компонентите, обозначени с I-NIC/ -L, са за общи зъбни импланти
	Компонентите, обозначени с I-ZYG-RET, са за зигоматични импланти
	Компонентите, обозначени с I-PT-RET, са за птеригоидни импланти
Хирургично свредло водач, за многократна употреба	Компонентите, обозначени с DGS-L-(Ø) и DGS-S-(Ø), са свредла водач тип лъжица за общи зъбни импланти
	Компонентите, обозначени с GSDS-(Ø) и I-TDS-(Ø), са стабилизатори за свредла за общи зъбни импланти
	Компонентите, обозначени с TDF-RT-(Ø) и ICF-RT, са хирургични водачи за системи Rohner Technique
Дентални динамометрични ключове	Компонентите, обозначени с I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA, са динамометрични ключове за общи зъбни импланти
Адаптери за гаечни ключове	Компонентите, обозначени с I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST и I-WI-SH/ SL/ SS, са адаптери за гаечни ключове за общи зъбни импланти
Стабилизатори на водачи	Компонентите, обозначени с I-GSN-SP и I-GS-SP, са за импланти Single Platform (SP1)

Клинични ползи

Клиничните ползи от хирургичните инструменти за многократна употреба са подобни на тези от общите зъбни импланти и зигоматичните импланти (т.е., терапия със зъбни импланти).

Клиничните ползи от терапията със зъбни импланти включват подобрена дъвкателна функция, говор, естетика и психологическо благосъстояние на пациента. Чрез тази процедура пациентите могат да очакват замяна на липсващите им зъби и/или възстановяване на короните.

Водач за остеотомия

Водачът за остеотомия позволява по-добра подготовка на мястото на процедурата като очертава желаната линия на срязване и осигурява механична опора/водене на режещото изделие.

Оразмерител за дълбочина/ъгъл за зъбни импланти за многократна употреба

Оразмерителят за дълбочина/ъгъл за зъбни импланти за многократна употреба позволява по-добър избор на импланти и/или финалната геометрия на базирания на абатмънт имплант за дадената остеотомия.

Дентални остеотомии

Денталните остеотомии позволяват успешното извършване на процедури за разширяване на челюстния гребен, кондензиране на костта и елевирание на пода на синуса.

Основни дентални ретрактори

Основните дентални ретрактори осигуряват подобрена защита на меките тъкани на устата и околните зони по време на хирургически процедури на устата.

Хирургично свредло водач, за многократна употреба

Хирургичните свредла водачи предоставят подобрена защита на околните меки тъкани и съзъбие по време на работата на хирургичното свредло.

Дентални динамометрични ключове

Денталният динамометричен ключ позволява успешното извършване на затягане, разхлабване или изваждане на хирургичен инструмент и/или изделие (напр. зъбен имплант), поставени в или в близост до устната кухина.

Адаптери за гаечни ключове

Адаптерът за гаечен ключ позволява денталният динамометричен ключ да бъде използван с различни дистални накрайници.

Стабилизатори на водачи

Стабилизаторите за водачи предоставят подобро подравняване на хирургичния водач и подобрена защита на околните меки тъкани и съзъбие по време на работата на хирургичното свредло.

Съхранение, почистване и стерилизация

Ограничения за артикулите за многократна употреба

Не може да се посочи директна стойност за инструментите за многократна употреба. Честната обработка може да има леки ефекти върху инструментите. Животът на продукта обикновено се определя от износването и повредите, получени по време на употреба, затова, ако за инструментите се полагат правилни грижи и се инспектират редовно след всяка употреба, може да се използват повторно многократно. Водете списък на инструментите, като записвате броя употреби.

Преди да подлагате изделиято на повторна обработка, трябва щателно да го инспектирате и тествате, за да определите дали е подходящо за повторна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: по време на употреба хващайте свредлата и инструментите с помощта на стерилни пинцети, за да намалите до минимум замърсяването на тавата за инструменти и риска от повреда на стерилните хирургични ръкавици.

Ограничаване на разпространението

веднага щом бъде възможно, отстранете всички видими остатъци след употреба (кости, кръв или тъкани) като потопите инструмента в студена вода (сухите замърсявания се почистват трудно).

Предварително почистване

Откачете инструментите от накрайниците и всички свързващи части, за да почистите замърсяванията от труднодостъпните зони. Отстранете частите РЕЕК от инструментите за поставяне. Потопете в хладка вода за 3 минути и отстранете втвърдените остатъци с мека найлонова четка. Внимавайте да не причините механични повреди по време на почистването.

Ръчно или автоматично почистване

Подгответе ултразвукова вана с подходящ почистващ препарат (напр. почистващ препарат за инструменти Steritech – 5% разтвор), приложете ултразвуково действие за 20 минути (може да се използват алтернативни методи, ако са верифицирани от крайния потребител) Промийте с пречистена/стерилизирана вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: винаги следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващите препарати и дезинфектантите.

Зареждане на устройствата в апарат за термодезинфекция. Стартирайте цикъла на почистване и дезинфекция, а след това – цикъла на сушене.

Изсушаване

Изсушете вътрешните и външните повърхности на инструментите с филтриран състен въздух или с несъдържащи власинки кърпи за еднократна употреба. След изваждането на инструментите ги опаковайте възможно най-бързо в контейнера за съхранение. Ако е необходимо допълнително сушене, изсушете на чисто място.

Инспекция

Извършете визуална инспекция на инструментите, за да ги проверите за повреди.

Опаковка

Използвайте подходяща опаковка, указана за стерилизация с пара, за да гарантирате запазване на стерилността. Препоръчително е да се използва двойна опаковка. Когато е приложимо, почистените, дезинфекцирани и проверени изделия може да бъдат сглобени и поставени в тави за инструменти. Тавите за инструменти може да бъдат двукратно увити или поставени в пликове за стерилизация.

Стерилизация

Southern Implants® препоръчва една от следните процедури за стерилизиране на ресторацията преди употреба:

1. метод за стерилизация с предварителен вакуум: стерилизирайте абатмънтите с пара при 132°C (270°F) и 180–220 kPa за 4 минути. Сушете в камерата за най-малко 20 минути. Използвайте единствено одобрена опаковка или плик за стерилизация с пара.
2. за потребители в САЩ: метод за стерилизация с предварителен вакуум: опаковайте и стерилизирайте с пара при 135°C (275°F) и 180–220 kPa за 3 минути. Сушете в камерата за 20 минути. Използвайте опаковка или плик, одобрени за посочения цикъл на стерилизация с пара.

ЗАБЕЛЕЖКА: потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторът, опаковката или пликът и всички аксесоари на стерилизатора са одобрени от АХЛ за посочения цикъл на стерилизация.

Съхранение

Запазете цялостта на опаковката, за да гарантирате стерилността по време на съхранение. Опаковката трябва да бъде напълно суха преди съхранението, за да се избегне корозия и увреждане на режещите ръбове.

Противопоказания

Противопоказанията на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти.

Противопоказанията на терапията с импланти включват:

- пациенти, които са неподходящи от медицинска гледна точка за хирургически процедури на устата
- при които не може да се постави необходимия брой импланти, което ограничава функционалната опора на протезата
- пациенти на възраст под 18 години
- пациенти с лошо качество на костите
- пациенти с кръвни нарушения
- пациенти с инфекция в мястото на имплантиране
- пациенти със съдова недостатъчност
- пациенти с неконтролиран диабет
- пациенти със злоупотреба с наркотични вещества или алкохол
- пациенти, приемащи хронична терапия с високи дози стероиди
- пациенти, приемащи антикоагулантна терапия
- пациенти с метаболитно заболяване на костите
- пациенти, преминаващи лъчелечение
- пациенти с алергии или свръхчувствителност към чист титан, титанова сплав (Ti6Al4V), злато, паладий, полиетер етеркетон (PEEK) или иридий

С изключение на горепосочените, няма други специфични за тази система противопоказания.

Предупреждения и предпазни мерки

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ.

- За безопасната и ефективна употреба на дентални импланти настоятелно се препоръчва провеждането на специализирано обучение, включително практическо обучение за усвояване на правилната техника, биомеханичните изисквания и рентгенографските оценки.

- При боравенето в устата трябва да се вземат мерки за защита на продуктите от аспирация. Аспирацията на продуктите може да доведе до инфекция или непланирано физическо увреждане.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, нужното обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на информация с цел взимане на информирано съгласие. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост. Вероятността от неуспешно имплантиране се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на съдовете и меката тъкан, водещо до намалена способност за оздравяване.

Важно е да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Уврежданията на жизненоважни анатомични структури може да причини сериозни усложнения като увреждания на очите и нервите и прекомерно кървене. От съществено значение е инфраорбиталният нерв да бъде предпазен. Неустановяването на действителните размери, отнасящи се към рентгенографските данни, може да доведе до усложнения.

Както новите, така и опитните потребители на импланти трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да прилагат нов метод на лечение. Трябва да се обръща особено внимание при лечението на пациенти с локални или системични фактори, които може да повлияят на зарастването на костта и меката тъкан (т.е., лоша хигиена на устата, неконтролиран диабет, приемат лечение със стероиди, пушат, имат инфекция в костта около мястото на имплантиране или са преминали орофациално лъчелечение).

Трябва да се извършва внимателен скрининг на потенциалните кандидати за импланти, включително:

- изчерпателна медицинска и стоматологична анамнеза.
- визуална и рентгенологична проверка за определяне на адекватните костни размери, анатомичните ориентири, оклузалните условия и пародонталното здраве.
- трябва да се вземат предвид бруксизмът и неблагоприятните съотношения на челюстите.
- подходящото предоперативно планиране с добър екипен подход измежду добре обучени хирурзи, специалисти по ресторативна стоматология и лаборанти е от съществено значение за успешното лечение с импланти.
- минимизирането на травмата в приемащата тъкан увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
- не трябва да се прилага електрохирургия около метални импланти, тъй като те са проводими.

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Страничните ефекти при използването на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Възможните странични ефекти към терапията със зъбни импланти включват:

- болка
- подуване
- фонетични проблеми
- гингивално възпаление

По-рядко срещани, но по-продължителни симптоми включват, но не са ограничени до:

- алергична(и) реакция(и) към материала на импланта и/или абатмънта
- счупване на импланта и/или абатмънта
- разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт
- инфекция, налагаща ревизия на зъбния имплант
- увреждане на нервите, което може да причини трайна слабост, изтръпване или болка
- хистологични реакции, включващи евентуално макрофаги и/или фибробласти
- образуване на мастни емболии
- разхлабване на импланта, изискващо ревизионна хирургична операция

- перфорация на максиларния синус
- перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка
- загуба на кост, която може да доведе до ревизия или отстраняване на импланта.

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Имплантите са опаковани както следва:

1. Външна опаковка, състояща се от твърда, прозрачна кутия, която изпълнява ролята на защита за вътрешната опаковка.
2. Вътрешната опаковка се състои от блистерна опаковка (прозрачна, пластмасова блистерна основа с отлепящ се TYVEK капак).
3. Във вътрешната опаковка има куха тръба, която съдържа един имплант, окачен на титанов пръстен, което гарантира, че имплантът при никакви обстоятелства не докосва вътрешността на пластмасовата тръба.
4. Етикетът с информация се намира на повърхността на отлепящия се капак и от външната страна на твърдата кутия.

Трябва да се внимава със запазването на стерилността на импланта чрез правилно отваряне на опаковката и боравене с импланта.

1. Отворете опаковката на импланта в нестерилната зона с нестерилни ръкавици, разкъсайте етикета с адреса, за да отворите кутията.
2. С нестерилни ръкавици извадете вътрешната блистерна опаковка. Не поставяйте пластмасовата кутия или капака на блистерната опаковка върху стерилната зона. Съдържанието на вътрешната опаковка е стерилно.
3. Запечатаният блистер трябва да се отвори от асистент (с нестерилни ръкавици): отстранете TYVEK капака и изтърсете или поставете стерилната тръба в стерилната зона, отворете капачката на тръбата и прикрепете инструмента за поставяне на импланта върху импланта и внимателно го извадете от стерилната тръба. Не докосвайте стерилния имплант.

Другите стерилни компоненти са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика. Нестерилните компоненти се доставят чисти, но нестерилни в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика или на повърхността на отлепящия се капак.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Тип на материала неръждаема стомана (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), технически чист титан (клас 2, 3, 4), титанова сплав (Ti-6Al-4V), селерон/туфнол, медицински клас РЕЕК, алуминий,

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants® и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants® и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants® не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants® може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за инструменти за многократна употреба	6009544038769E

Свързана литература и каталози

CAT-2004 - продуктов каталог на импланти Tri-Nex®
 CAT-2005 - продуктов каталог на импланти IT
 CAT-2010 - каталог на осеоинтегрирани захвати
 CAT-2020 - продуктов каталог на импланти External Hex
 CAT-2042 - продуктов каталог на импланти Deep Conical
 CAT-2043 - продуктов каталог на импланти Internal Hex
 CAT-2060 - продуктов каталог на импланти PROVATA®
 CAT-2069 - продуктов каталог на импланти INVERTA®
 CAT-2070 - продуктов каталог на зигоматични импланти
 CAT-2093 - продуктов каталог на импланти Single Platform (SP1)

Символи и предупреждения

											
Производител: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	CE маркировка 2797	Предписано изделие*	Стерилизирано с облъчване	Нестерилно	Срок на годност (мм-гг)	Не използвайте повторно	Не стерилизирате повторно	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Упълномощен представител в Европейската общност
											
Упълномощен представител за Швейцария	Дата на производство	Безопасно в MP среда при определени условия	Безопасно в MP среда	Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка	Система с единична стерилна бариера	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Пазете от слънчева светлина	Не използвайте, ако опаковката е повредена		

* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождаване от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants® и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants®, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб. Клиницистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Osteotomické vodítko

Osteotomické vodítko je nesterilní chirurgický nástroj určený k připevnění na část kosti (např. pánev, stehenní kost, holenní kost, loketní kost) během osteotomického zákroku za účelem narýsování požadované linie řezu a mechanické podpory/vedení řezacího zařízení (např. oscilační řezací pily).

Opakovaně použitelný měřič hloubky/úhlu zubního implantátu

Opakovaně použitelný měřič hloubky/úhlu zubního implantátu se používá během plánovací a postosteotomické fáze postupu dentální implantace, před chirurgickým zavedením/fixací implantátu, k měření různých délek (např. Hloubky vrtání osteotomické dutiny, výšky sliznice, vzdálenosti mezi implantáty/zuby pro určení meziodistální pozice implantátu) nebo úhlů (např. směru perforace ve vztahu k antagonnímu oblouku) za účelem pomoci s výběrem vhodného implantátu nebo finálního protetického abutmentu. Měřič je obvykle odstupňovaný a může se jednat o ruční nástroj nebo samostatné zařízení, které se umísťuje intraorálně; některé typy jsou určeny pro použití při rentgenovém snímkování.

Dentální osteotomy

Ruční chirurgický nástroj používaný k tvarování a zahušťování kosti při dentální osteotomii, obvykle při provádění chirurgického zákroku se zubními implantáty. Drží jej uživatel, který pomocí chirurgické paličky nebo kladívka ručně působí údernou silou na proximální konec nástroje. Osteotom má rovnou nebo bajonetovou rukojeť, která vede ke kulatému nebo konkávnímu hrotu na distálním konci, který může být osazen stupnicí pro vyznačení hloubkových rozdílů. Používá se k rozšiřování hřebene, zahušťování kostí a elevaci dna dutiny nosní. Tento nástroj je vyroben z vysoce kvalitní nerezové oceli.

Základní dentální retraktory

Ruční, nesamostatný dentální nástroj určený k manuálnímu posunu měkkých tkání dutiny ústní za účelem zlepšení viditelnosti a přístupu a za účelem ochrany při chirurgických zákrocích v dutině ústní. Jedná se o tvarovaný kovový nástroj s rukojetí/držákem.

Opakovaně použitelné vodítko pro chirurgické vrtání

Ruční trubicový nástroj určený k současnému zavedení, naklonění a vedení rotujícího chirurgického vrtáku na tvrdé tkáni (např. kosti) a k ochraně okolních měkkých tkání a chrupu během vrtání. Na proximálním konci může mít rukojeť pro úchop a manipulaci nebo může být držen jiným zařízením (např. ortopedickým držákem nebo vodítkem vytištěným na 3D tiskárně). Vodítko je přizpůsobeno velikosti vrtáku, je vyrobeno z kovu a může být po celé délce osazeno stupnicí. Nejedná se o nástroj vyrobený na míru konkrétnímu pacientovi.

Dentální momentové klíče

Ruční stomatologický nástroj určený k manuálnímu utahování/povolování/odstraňování zařízení (např. zubního implantátu nebo prostorového registru – lokalizér/sledovač/kalibrátor) umístěného v dutině ústní nebo v její blízkosti, nebo k manuálnímu utahování/povolování/odstraňování zařízení upevněných k chirurgickým nástrojům v souvislosti se stomatologickým zákrokem (např. vodítka pro stomatochirurgické zákroky). Klíče mohou disponovat vestavěnou funkcí ráčny směrem vpřed a vzad a kalibrovanou stupnicí, na které lze nastavit doporučený utahovací moment. Nejedná se o šroubovák. Obvykle jsou klíče vyrobeny z kovových materiálů a mohou mít standardní rozhraní pro různé bity/nástavce.

Nástavce na klíče

Jedná se o součást chirurgického klíče (obvykle ráčnového typu) určenou k připojení hlavní části klíče k různým distálním koncovkám (bitům). Nástavce jsou určeny k použití při invazivních chirurgických zákrocích a nejsou určeny pouze pro použití ve stomatologii. Lze je také označovat za adaptéry.

Stabilizátory vodítek

Nástroje používané k upevnění chirurgického vodítka k umístěnému implantátu pomocí integrovaného šroubu s cílem zajistit chirurgické vodítko během přípravy dalších osteotomií a zavádění implantátů.

Určený způsob použití

Opakovaně použitelné chirurgické nástroje Southern Implants jsou určeny jako pomůcka při léčbě částečně nebo zcela bezzubých pacientů způsobilých pro umístění jednoho nebo více zubních implantátů jako prostředku pro fixaci trvalé nebo snímatelné korunky nebo částečné či celkové zubní protézy v horní nebo dolní čelisti.

Složky systému jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky a jsou určeny k více použitím.

Osteotomické vodítko

Osteotomické vodítko umožňuje lepší přípravu místa zákroku zvýrazněním požadované linie řezu a mechanicky podporuje nebo vede řezací zařízení.

Opakovaně použitelný měřič hloubky/úhlu zubního implantátu

Opakovaně použitelný měřič hloubky/úhlu zubního implantátu umožňuje lepší výběr implantátů nebo konečné geometrie protetického abutmentu pro konkrétní osteotomii.

Dentální osteotomy

Dentální osteotomy jsou ruční chirurgické nástroje používané k tvarování a zahušťování kosti během přípravy místa pro implantát. Umožňují úspěšné rozšíření hřebene, zahuštění kosti a úspěšnou elevaci dna dutiny nosní.

Základní dentální retraktory

Základní dentální retraktory se používají k manuálnímu posunu měkkých tkání dutiny ústní, aby se zlepšila viditelnost a přístup k místu implantace. Dentální retraktory zároveň chrání měkké tkáně během chirurgického zákroku.

Opakovaně použitelné vodítko pro chirurgické vrtání

Vodítko pro chirurgické vrtání je určeno k současnému zavedení, naklonění a vedení rotujícího chirurgického vrtáku na tvrdé tkáně (např. kosti) a k ochraně okolních měkkých tkání a chrupu během vrtání.

Dentální momentové klíče

Dentální momentové klíče umožňují manuální utahování, uvolňování a odstraňování chirurgických nástrojů nebo zařízení (např. zubního implantátu) umístěného v ústní dutině nebo v její blízkosti za účelem stomatochirurgického zákroku.

Nástavce na klíče

Nástavce na klíče zajišťují kompatibilitu dentálních momentových klíčů s různými distálními koncovkami.

Stabilizátory vodítek

Stabilizátory vodítek pomáhají zajistit chirurgická vodítka, aby se zabránilo nežádoucímu posunutí nebo změně polohy během zavádění zubních implantátů a během chirurgických zákroků.

Indikace pro použití

Opakovaně použitelné chirurgické nástroje Southern Implants jsou zařízení k opakovanému použití, která se používají při chirurgických zákrocích a usnadňují lékařům zavádění a umísťování zubních implantátů a náhrad. Zubní implantáty Southern Implants jsou určeny pro jednofázové i dvofázové chirurgické zákroky v následujících situacích a s následujícími klinickými protokoly:

- náhrada jednoho a více chybějících zubů v dolní a horní čelisti.
- okamžité umístění v místech extrakce a v situacích s částečně nebo zcela zhojeným alveolárním hřebenem.
- okamžité zavedení ve všech indikacích, s výjimkou situací s jedním zubem na implantátech kratších než 8 mm nebo v měkké kosti (typ IV), kde může být obtížné dosáhnout stability implantátu a okamžité zavedení nemusí být vhodné.

Zamýšlený uživatel

Zamýšlený uživatel pro tyto opakovaně použitelné chirurgické nástroje se neliší od zamýšlených uživatelů pro použití zubních implantátů.

Zamýšleným uživatelem opakovaně použitelných chirurgických nástrojů, pokud jde o terapii zubními implantáty, jsou zubní technici, čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a zkušení odborníci používající implantáty.

Zamýšlené prostředí

Zamýšlené prostředí pro tyto opakovaně použitelné chirurgické nástroje se neliší od zamýšleného prostředí pro použití zubních implantátů.

Zamýšlené prostředí pro opakovaně použitelné chirurgické nástroje zahrnuje s ohledem na implantologickou léčbu zubní laboratoře pro výrobu zubní náhrady a klinická prostředí, jako jsou operační sály nebo ordinace zubních lékařů.

Cílová populace pacientů

Cílová populace pacientů pro tento prostředek se neliší od cílové populace pro použití zubních implantátů.

Cílovou populací pacientů pro implantologickou léčbu jsou částečně nebo zcela bezzubí pacienti, kteří potřebují protetickou náhradu chrupu v horní nebo dolní čelisti. Zubní náhrady mohou zahrnovat jednotlivé zuby, částečné nebo úplné můstky. Jedná se o fixní náhrady.

Cílová populace zahrnuje pro některé varianty prostředků i osoby, které již dříve podstoupili implantologickou léčbu a obdrželi zubní implantáty.

Informace o kódech zařízení

Opakovaně použitelné nástroje lze identifikovat podle specifických zkratk v kódech produktů. Jednotlivé identifikátory jsou shrnuty v tabulce A.

Tabulka A – Kódy opakovaně použitelných nástrojů

Typ opakovaně použitelného nástroje	Kód nástroje
Osteotomická vodítka	Nástroje označené CG-F-RT-30/ 40/ 50 a I-FH-RT jsou osteotomická vodítka pro systémy Rohner Technique
Měřič hloubky/úhlu zubního implantátu, opakovaně použitelný	Nástroje označené I-DG jsou hloubkoměry pro běžné zubní implantáty
	Nástroje označené I-ADG a I-DI jsou úhloměry pro běžné zubní implantáty
	Nástroje označené CH-I-DG a I-ZYG-DG-1 jsou hloubkoměry pro zygomatické implantáty
	Nástroje označené I-ZYG-DI55 a ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 jsou úhloměry pro zygomatické implantáty
	Nástroje označené MAX-(Ø)-PG jsou úhloměry pro zubní implantáty MAX
Dentální osteotomy	Nástroje označené I-OST-(Ø)C/P/SU, I-FSD a I-HAMMER jsou určeny pro běžné zubní implantáty
Základní dentální retraktory	Nástroje označené I-NIC-L jsou určeny pro běžné zubní implantáty
	Nástroje označené I-ZYG-RET jsou určeny pro zygomatické implantáty
	Nástroje označené I-PT-RET jsou určeny pro pterygoidní implantáty
Opakovaně použitelné vodítko pro chirurgické vrtání	Nástroje označené DGS-L-(Ø) a DGS-S-(Ø) jsou vodítka vrtáků pro běžné zubní implantáty
	Nástroje označené GSDS-(Ø) a I-TDS-(Ø) jsou stabilizátory vrtáků pro běžné zubní implantáty
	Nástroje označené TDF-RT-(Ø) a ICF-RT jsou chirurgická vodítka pro systémy Rohner Technique
Dentální momentové klíče	Nástroje označené I-RATCHET-2, I-TW/TWS/TWA jsou momentové klíče pro běžné zubní implantáty
Nástavce na klíče	Nástroje označené I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST a I-WI-SH/SL/SS jsou nástavce na klíče pro běžné zubní implantáty
Stabilizátory vodítek	Nástroje označené I-GSN-SP a I-GS-SP jsou určeny pro jednoplatformové implantáty (SP1)

Klinické přínosy

Klinické přínosy opakovaně použitelných chirurgických nástrojů jsou podobné jako u běžných zubních implantátů a zygomatických implantátů (tj. implantologická léčba).

Mezi klinické přínosy zubních implantátů patří zlepšené žvýkací funkce, řeč, estetika a psychická pohoda pacienta. Při tomto zákroku mohou pacienti očekávat, že jim budou nahrazeny chybějící zuby a/nebo obnoveny korunky.

Osteotomické vodítko

Osteotomické vodítko umožňuje lepší přípravu místa zákroku zvýrazněním požadované linie řezu a mechanicky podporuje nebo vede řezací zařízení.

Opakovaně použitelný měřič hloubky/úhlu zubního implantátu

Opakovaně použitelný měřič hloubky/úhlu zubního implantátu umožňuje lepší výběr implantátů nebo konečné geometrie protetického abutmentu pro konkrétní osteotomii.

Dentální osteotomy

Dentální osteotomy umožňují úspěšnou expanzi hřebene, zahušťování kosti a elevaci dna dutiny nosní.

Základní dentální retraktory

Základní dentální retraktory poskytují zlepšenou ochranu měkkých tkání úst a okolních oblastí během chirurgických zákroků v dutině ústní.

Opakovaně použitelné vodítko pro chirurgické vrtání

Vodítka pro chirurgické vrtání poskytují zlepšenou ochranu měkkých tkání úst a chrupu během vrtání.

Dentální momentové klíče

Dentální momentové klíče umožňují utahování, uvolňování a odstraňování chirurgických nástrojů nebo zařízení (např. zubních implantátů) z dutiny ústní nebo jejího okolí.

Nástavce na klíče

Nástavce na klíče zajišťují kompatibilitu s různými distálními koncovkami.

Stabilizátory vodítek

Stabilizátory vodítek zajišťují lepší vyrovnaní chirurgického vodítka a poskytují zlepšenou ochranu měkkých tkání úst a chrupu během vrtání.

Skladování, čištění a sterilizace

Omezení pro opakovaně použitelné položky

Nelze uvést přímou hodnotu pro opakovaně použitelné nástroje. Časté používání může nástroje lehce ovlivnit. Životnost výrobku je obvykle dána opotřebením a poškozením během používání. Proto lze nástroje používat opakovaně (pokud jsou po každém použití kontrolovány a je o ně správně pečováno). Pro tyto nástroje ved'te kontrolní seznam, do kterého zaznamenávejte počet použití.

Před opětovným použitím by měly být tyto nástroje důkladně zkontrolovány a otestovány, aby se zjistila jejich vhodnost pro opětovné použití.

POZNÁMKA: Během používání manipulujte s vrtáky a nástroji sterilní pinzetou, abyste minimalizovali kontaminaci podnosu s nástroji a riziko poškození sterilních chirurgických rukavic.

Ochrana

Jakmile to bude prakticky možné, odstraňte všechny viditelné zbytky po použití (kosti, krev nebo tkáň) ponořením nástroje do studené vody (zaschlé usazeniny se obtížně odstraňují).

Předčištění

Demontujte nástroje z násadců a všechny spojovací díly z nástrojů, abyste mohli očistit těžce dostupná místa. Vyjměte bity PEEK z umísťovacích nástrojů. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minut a odstraňte ztvrdlé nečistoty měkkým nylonovým kartáčem. Při čištění zabraňte mechanickému poškození.

Ruční čištění nebo automatizované čištění

Připravte ultrazvukovou lázeň s vhodným čisticím prostředkem (např. čistič nástrojů Steritech – 5% ředění), sonikujte 20 minut (lze použít i alternativní metody, pokud se koncovému uživateli osvědčí). Opláchněte čištěnou/sterilní vodou.

POZNÁMKA: u čisticích a dezinfekčních prostředků vždy dodržujte návod k použití.

Vložte nástroje do termodezinfektoru. Spusťte cyklus čištění a dezinfekce a poté cyklus sušení.

Sušení

Nástroje osušte zevnitř i zvenčí filtrovaným stlačeným vzduchem nebo jednorázovými ubrousky, které nepouštějí vlákna. Nástroje po vyjmutí co nejrychleji zabalte do skladovací nádoby. Pokud je nutné další sušení, sušte na čistém místě.

Kontrola

Proveďte vizuální kontrolu položek a zkontrolujte, zda nejsou přístroje poškozeny.

Balení

Použijte správný obalový materiál podle pokynů pro parní sterilizaci, aby byla zachována sterilita. Doporučuje se dvojitě balení. Vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované přístroje lze případně sestavit a umístit na podnosy s nástroji. Podnosy na nástroje lze dvakrát zabalit nebo umístit do sterilizačních sáčků.

Sterilizace

Společnost Southern Implants® doporučuje pro sterilizaci zubních náhrad před jejich použitím/opakovaným použitím jeden z následujících postupů:

1. Metoda předvakuové sterilizace: sterilizujte abutmenty párou při teplotě 132 °C (270 °F) a tlaku 180 až 220 kPa po dobu 4 minut. Sušte alespoň 20 minut v komoře. Používejte pouze schválený obal nebo sáček pro parní sterilizaci.
2. Pro uživatele v USA: metoda předvakuové sterilizace: zabalené abutmenty sterilizujte párou při 135 °C (275 °F) při 180 až 220 kPa po dobu 3 minut. Sušte 20 minut v komoře. Použijte obal nebo sáček, který je schválen pro uvedený cyklus parní sterilizace.

POZNÁMKA: uživatelé v USA se musí ujistit, že sterilizátor, obal nebo sáček a veškeré příslušenství sterilizátoru jsou schváleny FDA pro zamýšlený sterilizační cyklus.

Ukládání

Dbejte na to, aby obal nebyl porušený. Zajistíte tak sterilitu při skladování. Obal by měl být před uskladněním zcela suchý, aby se zabránilo korozi a degradaci břitů.

Kontraindikace

Kontraindikace tohoto systému se neliší od kontraindikací pro zubní implantáty.

Mezi kontraindikace implantologické léčby patří:

- pacienti, kteří jsou ze zdravotního hlediska nezpůsobilí k chirurgickým zákrokům v ústní dutině.
- pacienti, u kterých lze umístit jen nedostatečný počet implantátů omezující funkční podporu protézy.
- pacienti mladší 18 let.
- pacienti se špatnou kvalitou kostí.
- pacienti s krevními poruchami.
- infekce v místě implantátu.
- pacienti s cévním postižením.
- pacienti s nekontrolovaným diabetem.
- pacienti se závislostí na drogách nebo alkoholu.
- pacienti podstupující chronickou léčbu vysokými dávkami steroidů.
- pacienti podstupující antikoagulační léčbu.

- pacienti s metabolickým onemocněním kostí.
- pacienti podstupující radioterapii.
- pacienti s alergií nebo přecitlivělostí na čistý titan, slitinu titanu (Ti6Al4V), zlato, palladium, polyetheretherketony (PEEK) nebo iridium.

Kromě výše uvedeného neexistují žádné kontraindikace, které by byly specifické pro tento systém.

Upozornění a bezpečnostní opatření

TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ.

- Pro bezpečné a účinné používání zubních implantátů se silně doporučuje absolvovat specializované školení, včetně praktického výcviku pro osvojení správné techniky, biomechanických požadavků a radiografického hodnocení.
- Při intraorální manipulaci musí být výrobky zajištěny proti vdechnutí. Vdechnutí produktů může vést k infekci nebo nežádoucímu tělesnému poranění.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení, zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací pro informovaný souhlas nese lékař. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti. Neúspěšnost implantátů se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, jelikož radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání, což vede ke snížené schopnosti hojení.

Je důležité si uvědomit, že je třeba zabránit poškození životně důležitých struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění životně důležitých anatomických struktur může způsobit vážné komplikace, jako je poranění oka, poškození nervů a nadměrné krvácení. Je nezbytné chránit infraorbitální nerv. Neurčení skutečných měření ve vztahu k radiografickým údajům by mohlo vést ke komplikacím.

Noví i zkušení uživatelé implantátů by měli před použitím nového systému nebo pokusem o novou metodu léčby absolvovat školení. Zvláštní pozornost věnujte pacientům, u kterých se vyskytují lokální nebo systémové faktory, které by mohly ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání (např. špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, léčba steroidy, kuřáci, infekce v okolní kosti a pacienti, kteří podstoupili orofaciální radioterapii).

U potenciálních kandidátů na implantát musí být proveden důkladný screening, který zahrnuje:

- komplexní lékařskou a zubní anamnézu.
- vizuální a radiologickou kontrolu za účelem zjištění dostatečných rozměrů kosti, anatomických orientačních bodů, okluzních podmínek a stavu parodontu.
- je třeba vzít v úvahu bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi.
- pro úspěšné ošetření implantáty je zásadní správné předoperační plánování s dobrým týmovým přístupem mezi dobře vyškolenými chirurgy, zubními lékaři a laboranty.
- minimalizace traumatizace hostitelské tkáně zvyšuje potenciál úspěšné osteointegrace.
- elektrochirurgické zákroky by se neměly provádět v okolí kovových implantátů, protože jsou vodivé.

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky tohoto systému se neliší od vedlejších účinků zubních implantátů. Mezi možné vedlejší účinky implantologické léčby patří:

- bolest
- otok
- fonetické potíže
- zánět dásní

Mezi méně časté, ale trvalejší příznaky patří mimo jiné:

- alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu
- zlomení implantátu a/nebo abutmentu
- uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu
- infekce vyžadující revizi zubního implantátu
- poškození nervů, které má za následek trvalou slabost, necitlivost nebo bolest
- histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty
- tvorba tukových embolů
- uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok
- perforace čelistní dutiny
- perforace labiální a lingvální ploténky
- úbytek kosti, který může vést k revizi nebo odstranění implantátu

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Implantáty jsou baleny následovně:

1. Vnější obal sestává z pevné a průhledné krabičky, které slouží jako ochrana vnitřního obalu.
2. Vnitřní obal sestává z blistru (průhledné plastové tvarované blistrové základny s odlupovacím víčkem TYVEK).
3. Uvnitř vnitřního obalu se nachází dutá trubička, která obsahuje jeden implantát zavěšený na titanovém kroužku, což zajišťuje, že se implantát nikdy nedotkne vnitřku plastové trubičky.
4. Informační štítek se nachází na odlupovacím víčku a na vnější straně pevné krabičky.

Je třeba dbát na zachování sterility implantátu správným otevřením obalu a manipulací s implantátem.

1. Balení implantátu otevírejte v nesterilním prostředí a v nesterilních rukavicích, odhrňte štítek s adresou a krabičku otevřete.
2. V nesterilních rukavicích odstraňte vnitřní blistr. Plastovou krabičku ani víčko nepokládejte do sterilního prostoru. Obsah vnitřního balení je sterilní.
3. Uzavřený blistr by měl otevírat asistent (v nesterilních rukavicích): odstraňte víčko TYVEK a upust'te nebo položte sterilní trubičku do sterilního prostoru, otevřete víčko trubičky a nasad'te nástroj pro umístění implantátu na implantát a opatrně jej vyjměte ze sterilní trubičky. Nedotýkejte se sterilního implantátu.

Ostatní sterilní komponenty jsou baleny v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud není sáček poškozen nebo otevřen. Nesterilní komponenty se dodávají čisté, ale ne sterilní v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informace na štítku jsou umístěny na spodní straně sáčku nebo na povrchu odlupovacího víčka.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Nerezová ocel (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), komerčně čistý titan (třída 2, 3, 4), slitina titanu (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK k použití ve zdravotnictví, hliník,

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrátky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants®.

Příslušný SSCP je dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants® a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalozích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants® a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants® nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants® nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní UDI pro opakovaně použitelné nástroje	6009544038769E

Související literatura a katalogy

CAT-2004 – Katalog implantátů Tri-Nex®
 CAT-2005 – Katalog implantátů IT
 CAT-2010 – Katalog oseointegrovaných implantátů
 CAT-2020 – Katalog externích šestihranných implantátů
 CAT-2042 – Katalog hlubokých kónických implantátů
 CAT-2043 – Katalog interních šestihranných implantátů
 CAT-2060 – Katalog implantátů PROVATA®
 CAT-2069 – Katalog implantátů INVERTA®
 CAT-2070 – Katalog zygomatických implantátů
 CAT-2093 – Katalog jednoplatformových (SP1) implantátů

Symbols a varování

											
Výrobce: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	Označení CE 2797	Prostředek na předpis*	Sterilizováno ozařováním	Nesterilní	Použití do data (mm-r)	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
											
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Datum výroby	Podmíněná magnetická rezonance	Bezpečná magnetická rezonance	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem	Samostatný systém sterilní bariéry	Přečtěte si návod k použití	Upozornění	Skladujte mimo sluneční světlo	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants® a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants®. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

Kirjeldus

Osteotoomiajuhik

Osteotoomiajuhik on mittesteriilne kirurgiline instrument, mis on ette nähtud kinnitamiseks luu osale (nt vaagna, reieluu, sääreluu, küünarluu) osteotoomilise protseduuri ajal, et joonistada välja soovitud lõikejoon ja mehaaniliselt toetada/juhtida lõikeseadet (nt võnkuv lõikesaag).

Korduskasutatav hambaimplantaadi sügavus- ja nurgamõõtur

Korduskasutatavat hambaimplantaadi sügavus- ja nurgamõõturit kasutatakse hambaimplantaadi planeerimise ja osteotoomiajärgsel etapil enne kirurgilist implantaadi paigaldamist või fikseerimist, et muuta erinevaid pikkusi (nt osteotoomiaõõne puurimissügavus, limaskestast kõrgus, implantaatide/hammade vaheline kaugus, et määrata implantaadi mesiodistaalne asend) ja/või nurki (nt perforatsiooni suund antagonisti kaare suhtes), et aidata valida sobivat implantaati ja/või lõplikku paigaldatavat proteesi. Tavaliselt on see gradueeritud ja see võib olla käeshoitav instrument või iseseisev seade, mis asetatakse intraoraalselt; mõned neist on ette nähtud kasutamiseks röntgenpildi tegemisel.

Hambaravi osteotoomid

Käsikirurgiline instrument, mida kasutatakse luu vormimiseks ja kondenseerimiseks hamba osteotoomia korral, tavaliselt hambaimplantaadi kirurgilise protseduuri läbiviimisel. Seda hoiab kasutaja, kes kasutab kirurgilist vasarat või haamrit, et koputada käsitsi instrumendi proksimaalsele otsale. Seadmel on sirge või bajonetikujuline käepide, mis viib distaalses otsas ümara või nõgusa otsani ja mis võib olla märgistatud sügavuse erinevuste näitamiseks gradueerimisega. Seda kasutatakse harja laiendamise, luude tihendamise ja põskkoopapõhja tõstmise protseduuride jaoks. See seade on valmistatud kõrgekvaliteedilisest roostevabast terasest.

Tavalised hambatõmburid

Käeshoitav mitteisekinnituv hambaraviinstrument, mis on ette nähtud suuõõne pehmete kudede käsitsi nihutamiseks, et parandada nende visualiseerimist ja juurdepääsu ning pakkuda neile kaitset suukirurgiliste protseduuride ajal. See on metallist seade ja sisaldab vormitud/konksuga tera koos käepideme/hoideosaga.

Kirurgilise puuri juhik, korduskasutatav

Käeshoitav torukujuline kirurgiline seade, mis on ette nähtud pöörleva kirurgilise puuri samaaegseks asetamiseks kõvale koele (nt luule), nurga all hoidmiseks ja selle suunamiseks ning ümbritsevate pehmete kudede ja hammaste kaitsmiseks puuri töötamise ajal. Selle proksimaalses otsas võib olla käepide hoidmiseks ja manipuleerimiseks või seda võib hoida mõni muu seade (nt ortopeediline rakis või 3D-prinditud kirurgiline juhik). Seade on ette nähtud kindla puuritera suuruse jaoks, valmistatud metallist ja sellel võib olla pikisuunaline soodustus; seda ei valmistata konkreetse patsiendi jaoks eritellimusel.

Hambaravi pöördemomendi mutrivõtmed

Käeshoitav hambaraviinstrument, mis on ette nähtud seadme (nt hambaimplantaat, ruumiline register (lokalisaator / jälgija / kalibraator)) pingutamiseks, lõdvendamiseks või eemaldamiseks käsitsi pöörates. See paigaldatakse suuõõnde või selle lähedusse ja/või kirurgilise instrumendi külge koos hambakirurgilise protseduuriga (nt hambaravi juhitava kirurgia registreerimine). Sellel võib olla sisseehitatud pörkmehhanism edasi- ja tagasisuunaga ning kalibreeritud skaala, millele saab määrata soovitud pöördemomendi. Tegemist pole kruvikeerajaga. See on tavaliselt valmistatud metallmaterjalidest ja sellel võib olla erinevate instrumendiotsikute või adapterite jaoks standardne pistikuühendus.

Mutrivõtme adapterid

Kirurgilise mutrivõtme (tavaliselt pörkmehhanismi tüüpi) komponent, mis on ette nähtud mutrivõtme põhikorpuse ühendamiseks erinevate distaalsete otsdetailidega (otsikutega). See on ette nähtud kasutamiseks invasiivse kirurgilise protseduuri ajal ega ole mõeldud ainult hambaraviks. Seda võib nimetada muunduriks.

Juhtstabilisaatorid

Seade, mida kasutatakse kirurgilise juhiku hoidmiseks paigaldatud implantaadi külge integreeritud kruvi abil, et kinnitada kirurgiline juhik nihutavast asendist, samal ajal kui valmistatakse ette täiendavad implantaadi osteotoomiad ja paigaldatakse implantaadid.

Kavandatud kasutus

Southern Implantsi korduskasutatavad kirurgilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks osana kirurgilistest protseduuridest ja protokollidest, et aidata ravida osaliselt või täielikult hammasteta patsiente, kellele saab paigaldada ühe või enama hambaimplantaadi püsiva või eemaldatava ühekroonilise, osalise või täiskaarelise hambaproteesi kinnitamiseks üla- või alalõualuus.

Süsteemi komponendid on klassifitseeritud meditsiiniseadmeteks ja on mitmekordse kasutusega seadmed.

Osteotoomiajuhid

Osteotoomiajuhid võimaldab protseduurikohta paremini ette valmistada, joonistades välja soovitud lõikejoone ja lõikeseadet mehaaniliselt toetades või suunates.

Korduskasutatav hambaimplantaadi sügavus- ja nurgamõõtur

Korduskasutatav hambaimplantaadi sügavus- ja nurgamõõtur võimaldab konkreetse osteotoomia jaoks implantaatide paremat valikut ja/või lõplikku proteesitoepõhist geomeetriat.

Hambaravi osteotoomid

Hambaravi osteotoom on käeshoitav kirurgiline instrument, mida kasutatakse luu vormimiseks ja tihendamiseks implantaadikoha ettevalmistamise ajal, mis võimaldab edukalt saavutada harja laiendamise, luu kondenseerumise ja põskkoopapõhja tõstmise protseduure.

Tavalised hambatõmburid

Tavalisi hambatõmbureid kasutatakse suuõõne pehmete kudede käsitsi nihutamiseks, et parandada visualiseerimist ja juurdepääsu implanteerimiskohale ning pakkuda neile kaitset kirurgilise protseduuri ajal.

Kirurgilise puuri juhik, korduskasutatav

Kirurgilise puuri juhik on ette nähtud pöörleva kirurgilise puuri samaaegseks asetamiseks kõvale koele (nt luule), nurga all hoidmiseks ja selle suunamiseks ning ümbritsevate pehmete kudede ja hammaste kaitsmiseks puuri töötamise ajal.

Hambaravi pöördemomendi mutrivõtmed

Hambaravi pöördemomendi mutrivõti võimaldab käsitsi pöörata, et pingutada, lõdvestada või eemaldada kirurgilist instrumenti ja/või seadet (nt hambaimplantaat), mis on paigaldatud suuõõnde või selle lähedale seoses hambakirurgilise protseduuriga.

Mutrivõtme adapterid

Mutrivõtme adapter võimaldab hambaravi pöördemomendi mutrivõtme ühilduvust erinevate distaalsete otsakutega.

Juhtstabilisaatorid

Juhtstabilisaatorid aitavad kinnitada kirurgilise juhiku, et vältida tahtmatut nihkumist või ümberpaigutamist hambaimplantaadi paigaldamise ja kirurgiliste protseduuride ajal.

Näidustused

Southern Implants'i korduskasutatavad kirurgiainstrumendid on korduskasutatavad seadmed, mis on mõeldud abistamiseks kirurgiliste protseduuride läbiviimisel ning hõlbustavad arstide poolt hambaimplantaatide ja -taastuste sisestamist ja paigaldamist. Southern Implantsi hambaimplantaadid on ette nähtud nii ühe- kui ka kaheetapilisteks kirurgilisteks protseduurideks järgmistes olukordades ja järgmiste kliiniliste protokollidega:

- ühe ja mitme puuduva hamba asendamine ala- ja ülalõualuus;
- kohene paigutamine ekstraheerimiskohtadesse ja olukordades, kus alveolaarhari on osaliselt või täielikult paranenud;
- kohene koormus kõikide näidustuste korral, v.a üksikhamba puhul implantaatidel, mis on lühemad kui 8 mm, või pehme luu puhul (tüüp IV), kus implantaadi stabiilsust võib olla raske saavutada ja kohene koormus ei pruugi olla asjakohane.

Sihtkasutaja

Korduskasutatavate kirurgiainstrumentide kasutusotstarve ei erine hambaimplantaadiravi omast.

Korduskasutatavate kirurgiainstrumentide sihtkasutajate hulka kuuluvad hambaimplantaadiravi puhul hambatehnikud, mao-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodontid, periodontid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppe ning kogemusega implantaatide kasutajad.

Kasutuskeskkond

Korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide tootesarja kavandatud keskkond ei erine hambaimplantaadiravi keskkonnast.

Korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide süsteemi kavandatud keskkond seoses hambaimplantaadiraviga hõlmab hambalaborit restauratsiooni valmistamiseks ja kliinilist keskkonda, nagu operatsioonisaal või hambaarsti kabinet.

Patsientide sihtpopulatsioon

Seadme jaoks ette nähtud patsientide sihtpopulatsioon ei erine hambaimplantaadi ravipopulatsioonist.

Implantaadiravi patsientide sihtpopulatsioon on osaliselt või täielikult hammasteta patsiendid, kes vajavad üla- või alalõualuu proteesimist. Taastamised võivad hõlmata üksikuid hambaid, osalisi või täissildu ning on fikseeritud.

Lisaks hõlmab mõne seadmevariandi sihtpopulatsioon neid, kes on varem hambaimplantaadiravi juba läbinud.

Seadme kooditeave

Korduskasutatavad instrumendid saab tuvastada tootekoodides olevate konkreetsete lühendite järgi. Seadme identifikaatorid on kokku võetud tabelis A.

Tabel A – Korduskasutatavate instrumentide tootekoodid

Korduskasutatav instrumendiliik	Seadme tootekood
Osteotoomiajuhid	Osad märgistusega CG-F-RT-30/ 40/ 50 ja I-FH-RT on Rohner Technique-süsteemide osteotoomiajuhid
Hambaimplantaadi sügavus- ja nurgamõõtur, korduskasutatav	Osa märgistusega I-DG on üldiste hambaimplantaatide sügavusmõõturid
	Osa märgistusega I-ADG ja I-DI on üldiste hambaimplantaatide nurgamõõturid
	Osad märgistusega CH-I-DG ja I-ZYG-DG-1 on sügomaatiliste implantaatide sügavusmõõturid
	Osad märgistusega I-ZYG-DI55 ja ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 on nurgamõõturid zygomaatilistele implantaatidele
Hambaravi osteotoomid	Osad märgistusega MAX-(Ø)-PG on MAX-i hambaimplantaatide nurgamõõturid
	Osad märgistusega I-OST-(Ø)C/P/SU, I-FSD ja I-HAMMER on mõeldud üldistele hambaimplantaatidele
Tavalised hambatõmburid	Osad märgistusega I-NIC/L on mõeldud üldistele hambaimplantaatidele
	Osad märgistusega I-ZYG-RET on mõeldud zygomaatilistele implantaatidele
	Osad märgistusega I-PT-RET on mõeldud pterügoidsetele implantaatidele
Kirurgilise puuri juhik, korduskasutatav	Osad märgistusega DGS-L-(Ø) ja DGS-S-(Ø) on puurimislusikad üldistele hambaimplantaatidele
	Osad märgistusega GSDS-(Ø) ja I-TDS-(Ø) on tavaliste hambaimplantaatide puur-stabilisaatorid
	Osad märgistusega TDF-RT-(Ø) ja ICF-RT on Rohner Technique-süsteemide kirurgilised juhikud
Hambaravi pöördemomendi mutrivõtmed	Osad märgistusega I-RATCHET-2, I-TW/TWS/TWA on üldistele hambaimplantaatidele mõeldud momentvõtmed
Mutrivõtme adapterid	Osad märgistusega I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST ja I-WI-SH/SL/SS on mutrivõtmeadapterid üldistele hambaimplantaatidele
Juhtstabilisaatorid	Osad märgistusega I-GSN-SP ja I-GS-SP Single Platform (SP1) implantaatidele

Kliiniline kasu

Korduskasutatavate kirurgiainstrumentide kliinilised eelised on sarnased üldiste hambaimplantaatide ja sügomaatiliste implantaatide (st hambaimplantaadiravi) omadega.

Hambaimplantaadi ravi kliinilised eelised hõlmavad paranenud närimisfunktsiooni, kõnet, esteetikat ja patsiendi psühholoogilist heaolu. Selle protseduuri läbi võivad patsiendid eeldada puuduvate hammaste asendamist ja/või kroonide taastamist.

Osteotoomiajuhik

Osteotoomiajuhik võimaldab protseduurikohta paremini ette valmistada, joonistades välja soovitud lõikejoone ja lõikeseadet mehaaniliselt toetades või suunates.

Korduskasutatav hambaimplantaadi sügavus- ja nurgamõõtur

Korduskasutatav hambaimplantaadi sügavus- ja nurgamõõtur võimaldab konkreetse osteotoomia jaoks implantaatide paremat valikut ja/või lõplikku proteesitoepõhist geomeetriat.

Hambaravi osteotoomid

Hambaravi osteotoomid võimaldavad edukalt läbi viia harja laiendamise, luu kondenseerumise ja põskkoopapõhja tõstmise protseduure.

Tavalised hambatõmburid

Tavalised hambatõmburid tagavad suu ja ümbritsevate piirkondade pehmete kudede parema kaitse suukirurgiliste protseduuride ajal.

Kirurgilise puuri juhik, korduskasutatav

Kirurgilised puurijuhikud pakuvad ümbritsevate pehmete kudede ja hammaste paremat kaitset kirurgilise puuri töötamise ajal.

Hambaravi pöördemomendi mutrivõtmed

Hambaravi pöördemomendi mutrivõti võimaldab kirurgilise instrumendi ja/või suuõõnde või selle lähedale paigaldatud seadme (nt hambaimplantaat) pingutamist, lõdvendamist või eemaldamist.

Mutrivõtme adapterid

Mutrivõtme adapter võimaldab kasutada hambamomendi mutrivõtit erinevate distaalsete otsaosadega.

Juhtstabilisaatorid

Juhtstabilisaatorid tagavad kirurgilise juhiku parema joondamise ning ümbritsevate pehmete kudede ja hammaste parema kaitse kirurgilise puuri töötamise ajal.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Korduskasutatavate osade piirangud

Korduskasutatavatele instrumentidele ei saa anda otsest väärtust. Sagedasel töötlemisel võib instrumentidele olla väike mõju. Toote eluea määrab tavaliselt kulumine ja kahjustused kasutamise ajal, seega saab instrumente, kui neid korralikult hooldatakse ja pärast iga kasutuskorda kontrollitakse, mitu korda uuesti kasutada. Säilitage nende instrumentide jaoks kontrollnimekiri, mis registreerib kasutuskordade arvu.

Enne seadme ümbertöötlemist tuleks seda põhjalikult kontrollida ja testida teha kindlaks selle sobivus taaskasutamiseks.

MÄRKUS: kasutamise ajal käsitsege puure ja instrumente steriilsete pintsettidega, et minimeerida instrumendialuse saastumist ja steriilsete kirurgiliste kinnaste kahjustamise ohtu.

Isoleerimine

pärast kasutamist eemaldage võimalikult kiiresti kõik nähtavad jäägid (luu, veri või kude), kastes instrumendi külma vette (kuivanud jääke on raske eemaldada);

Eelpuhastus

Eemaldage instrumendid käsiosadelt ja kõik instrumentide ühendusosad, et puhastada mustust ummistunud aladelt. Eemaldage paigaldusinstrumentidelt PEEK-otsikud. Loputage leige veega 3 minutit ja eemaldage kõvastunud jäägid pehme nailonharjaga. Vältige puhastamise ajal mehaanilisi kahjustusi.

Käsitsi puhastamine või automaatne puhastus

Valmistage ultrahelivann sobiva pesuvahendiga (st Steritechi instrumendipuhastusvahend – 5% lahendus), ultraheliga 20 minutit (kui lõppkasutaja seda tõestab, võib kasutada ka alternatiivseid meetodeid). Loputage puhastatud/steriilse veega.

MÄRKUS: järgige alati puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootjate kasutusjuhiseid.

Pange seadmed termodesinfitseerimisseadmesse. Käivitage puhastus- ja desinfitseerimistsükkel, millele järgneb kuivatustsükkel.

Kuivatamine

Kuivatage instrumente nii seest kui ka väljast filtreeritud suruõhuga või ühekordselt kasutatavate ebemevabade salvrätikutega. Pakkige instrumendid võimalikult kiiresti pärast eemaldamist säilitusmahutisse. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage puhtas kohas.

Ülevaatus

kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste suhtes.

Pakend

kasutage auruga steriliseerimiseks steriilsuse säilimise tagamiseks õiget pakkematerjali. Soovitatav on topeltpakend. Vajaduse korral saab puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud seadmed kokku panna ja asetada instrumendialustele. Instrumendialuseid saab kahekordselt pakendada või panna steriliseerimiskottidesse.

Steriliseerimine

Southern Implants® soovib enne kasutamist või taastamist steriliseerimiseks üht järgmistest protseduuridest:

1. eelvaakuum-steriliseerimise meetod: auruga steriliseerida toed 132°C (270°F) juures 180–220 kPa juures 4 minutit. Kuivatage kambris vähemalt 20 minutit. Kasutada tohib ainult auruga steriliseerimiseks heakskiidetud ümbrist või kotti;
2. USA kasutajatele: eelvaakuum-steriliseerimise meetod: pakitud, auruga steriliseerimine temperatuuril 135°C (275°F) 180–220 kPa juures 3 minutit. Kuivatage kambris 20 minutit. Kasutage näidatud auruga steriliseerimise tsükli jaoks sobivat ümbrist või kotti.

MÄRKUS: USA kasutajad peavad tagama, et steriliseerija, ümbris või kott, ja kõik steriliseerimisseadme tarvikud on FDA poolt ettenähtud steriliseerimistsükli jaoks lubatud.

Hoiukoht

Hoiustamisel steriilsuse tagamiseks säilitage pakendi terviklikkus. Pakend peab enne hoiustamist täielikult kuivama, et vältida korrosiooni ja lõikeservade lagunemist.

Vastunäidustused

Selle süsteemi vastunäidustused ei erine hambaimplantaadi ravi vastunäidustustest.

Implantaadiravi vastunäidustused on järgmised:

- meditsiiniliselt suukirurgilisteks protseduurideks mitesobivad patsiendid
- kui proteesi täieliku funktsionaalse toe saavutamiseks ei ole võimalik paigaldada piisaval arvul implantaate
- alla 18-aastased patsiendid
- halva luukvaliteediga patsiendid
- verehüüvete patsiendid
- infektsiooni olemasolu implantaadikohas
- veresoonte kahjustusega patsiendid
- kontrollimatu diabeediga patsiendid
- uimasti- või alkoholisõltuvusega patsiendid
- kroonilist, suurtes annustes steroidravi saavad patsiendid
- antikoagulantravi saavad patsiendid
- metaboolse luuhaigusega patsiendid

- kiiritusravi saavad patsiendid
- puhta titaani, titaanisulami (Ti6Al4V), kulla, pallaadiumi, polüeteer-eeterketooni (PEEK) või iriidiumi allergia või ülitundlikkusega patsiendid

Lisaks ülaltoodule pole sellel süsteemil ainulaadseid vastunäidustusi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks on tungivalt soovitatav läbi viia erikoolitus, sealhulgas praktiline koolitus õige tehnika, biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute õppimiseks.
- Intraoraaalsel käsitlemisel peavad tooted olema kaitstud aspiratsiooni vastu. Toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao. Implantaadi nurjumisoht suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi, mis viib paranemisvõime vähenemiseni.

Oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Elutähtsate anatoomiliste struktuuride vigastused võivad põhjustada tõsiseid tüsistusi nagu silmavigastus, närvikahjustus ja liigne verejooks. Õlioluline on infraorbitaalse närvi kaitsmine. Kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmisi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega.

Uued ja kogenud implantaatide kasutajad peaksid enne uue süsteemi või ravimeetodi kasutamist läbima vastava koolituse. Olge eriti ettevaatlik patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad mõjutada luude ja pehmete kudede paranemist (näiteks halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, kes saavad steroidravi, suitsetajad, infektsioon lähedalasuvast luust ja patsiendid, kes said suu-näo kiiritusravi).

Läbi tuleb viia võimalike implantaadikandidaatide põhjalik sõelumine, sealhulgas:

- põhjalik meditsiiniline ja hambaravi ajalugu;
- visuaalne ja radioloogiline kontroll, et määrata kindlaks luude piisavad mõõtmed, anatoomilised orientiirid, hambumustingimused ja periodontaalne tervis;
- tuleb arvestada bruksismi ja ebasoodsate lõualuude suhtega;
- eduka implantaadiravi puhul on hädavajalik korralik operatsioonieelne planeerimine koos hea koostööga hästi koolitatud kirurgide, taastavate hambaarstide ja laboritehnikute vahel;
- eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
- metallimplantaatide ümber ei tohi teha elektrokirurgiat, kuna need on juhtivad.

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Süsteemi kasutamise kõrvalmõjud ei erine hambaimplantaadi ravi kõrvalmõjudest. Implantaadiravi võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

- valu
- turse
- foneetilised raskused
- igemepõletik.

Vähem levinud, kuid püsivamad sümptomid hõlmavad sealhulgas järgmist:

- allergilised reaktsioonid implantaadi ja/või tugimaterjali suhtes
- implantaadi ja/või toe purunemine
- tugi- ja/või kinnituskruvi lahti keeramine

- hambaimplantaadi ülevaatamist nõudev infektsioon
- püsivat nõrkust, tuimust või valu põhjustav närvikahjustus
- histoloogilised vastused võimaliku makrofaagide ja/või fibroblastide kaasamisega
- rasvaemboolide moodustumine
- revisjonioperatsiooni vajav implantaadi lõdvenemine
- lõualuu põsekoopa perforatsioon
- labiaal- ja keeleplaatide perforatsioon
- implantaadi ülevaatamist või eemaldamist nõudev luukadu.

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Implantaadid on pakendatud järgmiselt.

1. Välimine pakend, mis koosneb jäigast läbipaistvast karbist ja mis kaitseb sisemist pakendit.
2. Sisepakend, mis koosneb blisterpakendist (läbipaistev plastikust vormitud mullpakend TYVEKi „tagasikooruva“ kattega).
3. Sisepakendis asub õõnes toru, mis sisaldab ühte titaanrõnga külge riputatud implantaati ja tagab, et implantaat ei puutu kunagi kokku plasttoru sisemusega.
4. Märgistusteave asub eemaldatava tagakatte pinnal ja jäiga karbi välisküljel.

Implantaadi steriilsuse säilitamiseks tuleb pakend nõuetekohaselt avada ja implantaati nõuetekohaselt käsitseda.

1. Avage implantaadipakend mittesteriilses väljas mittesteriilsete kinnastega. Karbi avamiseks rebige lahti aadressi-silt.
2. Eemaldage sisemine blisterpakend mittesteriilsete kinnastega. Ärge asetage plastkarpi ega blisterpakendi katet steriilsele väljale. Sisepakendi sisu on steriilne.
3. Suletud blisterpakendi peab avama assistent (mittesteriilsete kinnastega): eemaldada TYVEK-i kaas ja kukutada või asetada steriilne tuub steriilsele alale, avada tuubi kork ja kinnitada implantaadi paigaldamise tööriist implantaadile, seejärel eemaldada ettevaatlikult steriilne toru. Ärge puudutage steriilset implantaati.

Teised steriilsed komponendid on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub koti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott on kahjustatud või avatud. Mittesteriilsed komponendid tarnitakse puhtana, kuid mitte-steriilsena lahtivõetava kattega kotis või blisterpakendis. Märgistusteave asub koti alumisel poolel või eemaldatava katte pinnal.

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com.

Materjalid

Materjali liik Roostevaba teras (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), kaubanduslikult puhas titaan (klassid 2, 3 ja 4), titaanisulam (Ti-6Al-4V), tseleroon/tufnool, meditsiiniline PEEK klass, alumiinium

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MÄRKUS! Ülaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitudele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI korduskasutatavatele instrumentidele	6009544038769E

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Sümbolid ja hoiatused

											
Tootja: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Lõuna- Aafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- vastavusmärgis 2797	Retseptiseade*	Steriliseeritud kiiritamisega	Mittesteriilne	Kasutada enne kuupäeva (kk-aa)	Ärge kasutage korduvalt	Ärge steriliseerige uesti	Katalooginumber	Partiikood	Meditsiiniseade	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
											
Volitatud esindaja Šveitsis	Valmistamiskuupäev	Tingimuslik magnetresonants	Magnetresonantsi- ohutu	Sisemise kaitsepakendiga ühekordne steriilne tõkkesüsteem	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Lugege kasutusjuhendit	Ettevaatust!	Vältige otsest pääkesevalgust	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		

* Retseptiseade: Ainult Rx. Tähelepanu: Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kanada litsentsivabastus: Pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist®. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

Lýsing

Beinskurðar leiðarvísir

Beinskurðar leiðarvísir er ósæföt skurðaðgerðartæki sem ætlað er að vera fest við hluta af beinum (t.d. mjaðmagrind, lærlegg, sköflung, úlnlið) meðan á beinskurði stendur til að undirbúa viðkomandi skurðlínu og styðja/leiðbeina vélrænt skurðbúnaðinum (t.d. sveifilsferils skurðsög).

Fjölnota tannígræðis dýptar-/hornamælir

Fjölnota tannígræðis dýptar-/hornamælir er notaður á skipulags- og beinnáms eftirfylgnisstigi tannígræðsluaðgerðar, áður en ígræðslunni er komið fyrir/fest með skurðaðgerð, til að mæla ýmsar lengdir (t.d. borunardýpt í beinhimnuholi, slímhúðarhæð, fjarlægð milli ígræða/tanna til að ákvarða miðstaðsetningu ígræðslunnar) og/eða horn (t.d. stefnu götunarinnar miðað við blokkarbogann), til að aðstoða við val á viðeigandi ígræðslu og/eða endanlega stólpa tannplanta sem á að koma fyrir. Hann er yfirleitt stigskiptur og getur verið notað sem handverkfæri eða sjálfstætt tæki sem komið er fyrir í munnholi; sumar tegundir eru ætlaðar til notkunar við röntgenmyndatöku.

Tannbeinsmeitill

Skurðaðgerðartæki sem notað er til að móta og þétta bein við tannbeinsskurð, venjulega þegar tannplantaskurðaðgerð er framkvæmd. Notandinn sem mun nota skurðaðgerðartæki eða hamar til að gefa handvirktt höggstyrk á nálægan enda tækisins heldur á tækinu. Tækið er með beinu eða sporlaga handfangi sem leiðir að kringlóttum eða íhvolfum enda á fjarlæga endanum, sem hægt er að merkja með kvarða til að sýna dýptarmun. Hægt er að nota tækið til stækka hrygg, þétta bein og lyftingu skúta. Þetta tæki er úr hágæða ryðfríu stáli.

Einfaldur tannarádragi

Handhægt, ósjálfvirk tannáhald sem ætlað er að nota til að færa mjúkvæfi munnholsins handvirktt til að bæta sýnileika þeirra og aðgengi og veita þeim vernd meðan á munnskurðaðgerðum stendur. Verkfærið er úr stáli og á því er mótað/króklaða blað með handfangi/hölduhluta.

Skurðboraleiðarvísir, fjölnota

Hólklaða skurðtæki sem hönnuð eru til að koma fyrir, skásetja og leiða snúningsskurðbor á hörðum vef (t.d. beini) og til að vernda umlykjandi mjúkvæfi og tannhold meðan bor er í notkun. Hægt er að hafa handfangið á nálægum enda til að halda í og meðhöndla. Einnig er hægt að nota annað tæki (t.d. bæklunarhöldu, þrívitarprentuðum skurðleiðarvísi). Tækið er háð borastærð, gert úr stáli og kann að hafa gráðuskiptingu meðfram lengd sinni; það er ekki sérsniðið að neinum ákveðnum sjúklingi.

Tann-átaksskiptilyklar

Tannáhald sem ætlað er til beitingu snúnings til að herða/losa/fjarlægja tæki (t.d. tannígræði, rýmisrita (staðsetjara/rekil/stilli)) sem komið hefur verið fyrir í eða nálægt munnholinu og/eða skurðaráhald í tengslum við tannskurðaðgerð (t.d. skráningu tannskurðaðgerðar). Það kann að hafa innbyggða skrallvirkni, með fram og afturstefnu, og kvarða sem hægt er að stilla á ráðlagðt snúningsátak; hann er ekki skrúfjárn. Hann er yfirleitt gerður úr málmeftum og getur verið með stöðluðu tengi fyrir mismunandi verkfærabúta/millistykki.

Skrallmillistykki

Hluti af skurðaðgerða skiptilykli (venjulega skrall tegund) sem ætlað er að gera kleift að tengja aðalhluta skiptilykilsins við margs konar fjarlæga endahluta (bita). Hann er ætlaður til notkunar meðan á ífarandi skurðaðgerð stendur og er ekki eingöngu ætlaður til notkunar í tönnum. Hægt er að kalla hann millistykki.

Stöðugleikabúnaður leiðarvísis

Tæki sem notað er til að halda skurðaðgerðar leiðarvísium við ígræðslu sem komið er fyrir með innbyggðri skrúfu til að festa leiðarvísinn frá færslustöðu á meðan meiri beinskurður ígræðslunnar er undirbúinn og ígræðslum komið fyrir.

Ætluð notkun

Fjölnota skurðtæki fyrir Southern Implant eru ætluð til notkunar sem hluti af skurðaðgerðum og aðferðarlýsingum til að aðstoða við meðferð sjúklinga sem eru að hluta til eða öllu leyti tannlausir og eru móttækilegir fyrir einni eða fleiri

tannplöntum sem leið til að festa varanlega eða færanlega staka kórónu, tanngervi að hluta eða fullu í efri eða neðri kjálka.

Hlutar kerfisins eru flokkaðir sem lækningatæki og eru fjölnota tæki.

Beinskurðar leiðarvísir

Beinskurðar leiðarvísirinn gerir undirbúning aðgerðarsvæðisins auðveldari með því að útlista áformaðri skurðlínu og styðja vélrænt við eða leiðbeina skurðarbúnaðinum.

Fjölnota tannígræðis dýptar-/hornamælir

Fjölnota tannígræðsludýptar-/hornamælirinn auðveldar val á ígræðslum og/eða endanlegu formi stólpabyggðs tannígræðis fyrir tiltekinn beinskurð.

Tannbeinsmeitill

Tannbeinsmeitill er skurðverkfæri sem notað er til að móta og þétt beinið á meðan ígræðissvæði er undirbúið og gerir stækkun hryggjar, beinþéttingu og lyftingu skúta mögulega.

Einfaldur tannsóradragi

Einfaldir tannsóradragar eru notaðir til að ryðja burt mjúkvef í munnholinu til að bæta sýnileika og aðgengi að ígræðissvæðinu og til að veita vernd á meðan skurðaðgerðinni stendur.

Skurðboraleiðarvísir, fjölnota

Skurðboraleiðarvísirinn er hannaður til að staðsetja, hornsetja og leiðbeina skurðbor sem snýst á hörðum vef (t.d. beini) og til að vernda umlykjandi mjúkvef og tanngóm á meðan borinn er í notkun.

Tann-átaksskiptilyklar

Tann-átaksskiptilyklar gera snúningsbeitingu mögulega til að herða, losa eða fjarlægja verkfæri og/eða tæki (t.d. tannplanta) sem komið hefur verið fyrir nálægt munnholinu í tengslum við tannskurðaðgerð.

Skrallmillistykki

Skrallmillistykkið gerir samhæfingu tann-átaksskiptilykilsins og ýmissa fjarlægra endastykkja mögulega.

Stöðugleikabúnaður leiðarvísis

Stöðugleikabúnaður leiðarvísisins auðveldar festingu skurðaðgerðar leiðarvísa til að koma í veg fyrir misvísun eða tilfærslu á meðan ísetningu tannplanta og skurðaðgerðum stendur.

Ábendingar um notkun

Fjölnota skurðaðgerðaráhöld Southern Implant eru margnota tæki ætluð til að auðvelda læknum skurðaðgerðir og gera ísetningu og staðsetningu tannplanta og endurbóta mögulega. Southern Implant tannplantar eru ætlaðir til bæði eins og tveggja þrepa skurðaðgerða við eftirfarandi aðstæður og með eftirfarandi klínískum aðferðum:

- að skipta út stökum og mörgum tönnum sem vantar í efri og neðri kjálka.
- tafarlaus ísetning á útdráttarstöðum og við aðstæður þar sem tannberg er að hluta eða öllu leyti gróið.
- tafarlaus hleðsla við allar ábendingar, nema þegar um er að ræða staka tönn á planta sem er styttri en 8 mm eða í mjúku beini (gerð IV) þar sem erfitt getur verið að ná stöðugleika ígræðslunnar og tafarlaus hleðsla á ef til vill ekki við.

Fyrirhugaður notandi

Fyrirhugaður notandi fjölnota skurðaðgerðaráhaldanna svipar til fyrirhugaðra notenda tannplanta meðferðar.

Fyrirhugaðir notendur fjölnota skurðtækja, í samhengi við tannplanta meðferð, eru meðal annars tanntæknar, kjálka- og andlitsskurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttar, tannslíðursfræðingar, tanngervisfræðingar og aðrir reyndir ígræðisnotendur sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun.

Ætlað umhverfi

Fyrirhugað umhverfi fjölnota skurðtækjanna er svipað og fyrirhugað umhverfi tannplanta meðferðar.

Fyrirhugað umhverfi fjölnota skurðtækjakerfisins, í samhengi við tannplantameðferð, er meðal annars tannrannsóknarstofa til framleiðslu og endurbóta og klínískt umhverfi líkt og skurðstofa eða ráðgjafarstofa tannlæknis.

Ætlað sjúklingapýði

Ætlað sjúklingapýði tækisins er ekki ósvipað sjúklingapýði tannplantameðferðar.

Ætlað sjúklingapýði til ígræðslumeðferðar eru sjúklingar sem eru að hluta til eða að öllu leyti tannlausir og þarfnast tanngervisréttingar í efri eða neðri kjálka. Réttingar eru steypar og geta samanstðið af heillri eða ófullkominni brú og/eða af stakri tönn.

Þar að auki inniheldur ætlað pýði sumra tækjaafbrigða þá sem hafa áður gengist undir tannplantameðferð.

Upplýsingar um númer tækis

Hægt er að bera kennsl á fjölnota tækið með ákveðnum skammstöfunum í vörunúmerinu. Auðkenni tækis eru tekin fram í Töflu A.

Tafla A – Tækjanúmer fjölnota áhalda

Gerð fjölnota áhalds	Vörunúmer tækis
Tannskurðar leiðarvísar	Íhlutir merktir CG-F-RT-30/ 40/ 50 og I-FH-RT eru Rohner Technique tannskurðar leiðarvísar
Fjölnota tannígræðis dýptar-/hornamælir, fjölnota	Íhlutir merktir I-DG eru dýptarmælar fyrir almenna tannplanta
	Íhlutir merktir I-ADG og I-DI eru hallamælar fyrir almenna tannplanta
	Íhlutir merktir CH-I-DG og I-ZYG-DG-1 eru hallamælar fyrir kinnbeinaígræði
	Íhlutir merktir I-ZYG-DI55 og ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 eru hallamælar fyrir kinnbeinaígræði
	Íhlutir merktir MAX-(Ø)-PG eru hallamælar fyrir MAX tannplanta
Tannbeinsmeitill	Íhlutir merktir I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD og I-HAMMER eru fyrir almenna tannplanta
Einfaldur tannsrádragi	Íhlutir merktir I-NIC/ -L eru fyrir almenna tannplanta
	Íhlutir merktir I-ZYG-RET eru fyrir kinnbeinaígræði
	Íhlutir merktir I-PT-RET eru fyrir pterygoid ígræði
Skurðboraleiðarvísir, fjölnota	Íhlutir merktir DGS-L-(Ø) og DGS-S-(Ø) eru boraleiðarvísaskeiðar fyrir almenna tannplanta
	Íhlutir merktir GSDS-(Ø) og I-TDS-(Ø) eru stöðugleikatæki fyrir bora fyrir almenna tannplanta
	Íhlutir merktir TDF-RT-(Ø) og ICF-RT eru skurðaðgerðar leiðarvísar fyrir Rohner Technique kerfi
Tann-átaksskiptilyklar	Íhlutir merktir I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA eru átaksskiptilyklar fyrir almenna tannplanta
Skrallmillistykki	Íhlutir merktir I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST og I-WI-SH/ SL/ SS eru skiptilykils millistykki fyrir almenna tannplanta
Stöðugleikabúnaður leiðarvísis	Íhlutir merktir I-GSN-SP og I-GS-SP fyrir ígræði með stökum fleti (SP1)

Klínískur ávinningur

Klínískur ávinningur fjölnota skurðaðgerðaráhalda er svipaður og ávinningur almennra tannplanta og kinnbeinaígræða (t.d. tannplanta meðferðar)

Klínískir ávinningar tannplantameðferðar eru með annars bætt bit, tal, fagurfræði og bætt hugarástand sjúklings. Með þessari aðferð geta sjúklingar átt von á því að skipt sé út þeim tönnum sem vantar og/eða króna endurheimt.

Beinskurðar leiðarvísir

Beinskurðar leiðarvísirinn gerir undirbúning aðgerðarsvæðisins auðveldari með því að útlista áformaðri skurðlínu og styðja vélrænt við eða leiðbeina skurðarbúnaðinum.

Fjölnota tannígræðis dýptar-/hornamælir

Fjölnota tannígræðsludýptar-/hornamælirinn auðveldar val á ígræðslum og/eða endanlegu formi stólpabyggðs tannígræðis fyrir tiltekinn beinskurð.

Tannbeinsmeitill

Tannbeinsmeitill auðveldar breikkun hryggjar, beinþéttingu og lyftingu skúta.

Einfaldur tannsaradragi

Einfaldur tannsaradraginn veitir bætta vernd mjúkvefsins í munnum og umlykjandi svæði á meðan á skurðaðgerð í munni stendur.

Skurðboraleiðarvísir, fjölnota

Skurðboraleiðarvísirinn veitir bætta vernd umlykjandi mjúkvefs og tannholds á meðan skurðbor er í notkun.

Tann-átaksskiptilyklar

Tann-átaksskiptilykillinn auðveldar að herða, losa eða fjarlægja skurðáhald og/eða tæki (t.d. tannplanta) sem komið hefur verið fyrir í eða nálægt munnholinu.

Skrallmillistykki

Skrallmillistykkið gerir það mögulegt að nota tann-átaksskiptilykilinn með ýmsum fjarlægum endastykkjum.

Stöðugleikabúnaður leiðarvísis

Stöðugleikabúnaður leiðarvísisins bætir línuröðun skurðaðgerðar leiðarvísisins og verndar umlykjandi mjúkvef og tannhold meðan skurðbor er í notkun.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

Takmarkanir endurnotanlegra hluta

Ekki er hægt að gefa upp beint gildi endurnotanlegra verkfæra. Tíð vinnsla kann að hafa smávægileg áhrif á verkfærin. Líftími vörunnar er venjulega ákvarðaður af slitum og tjóni í notkun. Þar af leiðandi er hægt að endurnota verkfæri oft sé hugað vel að þeim og þau skoðuð eftir hverja notkun. Viðhaldið gátlista fyrir þessi verkfæri og skráið niður fjölda notkunnar.

Áður en endurvinnsla verkfærisins fer fram skal skoða tækið gaumgæfilega og prófa það til að ákvarða hvort það henti til endurnotkunnar.

ATHUGIÐ: meðhöndlið bora og verkfæri með sæfðum tögum á meðan notkun stendur til að minnka smit verkfærisbakkans og hættu á skemmdum á sæfðum skurðhönskum.

Varsla

Fjarlæga skal allt sýnilegt brak eftir notkun (bein, blóð eða vef) eins fljótt og auðið er með því að dýfa verkfærinu í kalt vatn (erfitt kann að vera að fjarlægja þurr óhreinindi).

Forhreinsun

Takið verkfærið í sundur frá handstykki og öllum tengdum hlutum verkfæra til að hreinsa óhreinindi frá erfiðum svæðum. Fjarlægið PEEK bita úr ísetningarverkfærum. Skolið með volgu vatni í 3 mínútur og fjarlægið harðgerð óhreinindi með mjúkum nælon burstu. Forðist vélrænar skemmdir við hreinsun.

Handvirk hreinsun eða sjálfvirk hreinsun

Undirbúið úthljóðsbað með víðeigandi hreinsiefni (t.d. Steritech verkfærahreinsi - 5% útpynningu), beitið úthljóði í 20 mínútur (hægt er að nota aðrar aðferðir sem notandi sannreynir). Skolið með hreinsuðu/sæfðu vatni.

ATHUGIÐ: Fylgið ávallt notkunarleiðbeiningum framleiðenda fyrir hreinsiefni og sóttahreinsiefni.

Hlaðið tæki í sóttahreinsiefni. Keyrðu hreinsunar- og sóttahreinsunarringrásina og síðan þurrkunarhringrásina.

Þurrkun

Þurrkið verkfærin bæði að innan og utan með síuðu þrýstilofti eða einnota þurrkum. Pakkaðu tækjunum eins fljótt og auðið er eftir að þau hafa verið sett í geymsluflátið. Ef þörf er á viðbótarþurrkun skaltu þurrka á hreinum stað.

Skoðun

Skoðið hlutina sjónrænt til að athuga hvort skemmdir séu á tækjum.

Umbúðir

Notið rétt umbúðaefni eins og tilgreint er fyrir gufusæfingu til að tryggja að dauðhreinsun sé viðhaldið. Mælt er með tvöföldum umbúðum. Þar sem við á er hægt að setja hreinsuð, sótthreinsuð og yfirfarin tæki saman og setja í tækjabakka eftir því sem við á. Hægt er að pakka tvöföldum tækjabökkum inn eða setja þá í sótthreinsipoka.

Dauðhreinsun

Southern Implants® mælir með einni af eftirfarandi aðferðum til að dauðhreinsa endurgerðina fyrir notkun:

1. sótthreinsunaraðferð fyrir lofttæmi: gufu dauðhreinsið stólpana við 132°C (270°F) við 180 - 220 kPa í 4 mínútur. Þurrkið í að minnsta kosti 20 mínútur í hólfinu. Einungis skal nota viðurkenndar umbúðir eða poka til að gufudauðhreinsa.
2. fyrir notendur í Bandaríkjunum: sótthreinsunaraðferð fyrir lofttæmi: vafin, gufusæfð við 135°C (275°F) við 180 - 220 kPa í 3 mínútur. Þurrkið í 20 mínútur í hólfinu. Notið umbúðir eða poka sem er samþykktur til notkunar fyrir tilgreinda gufudauðhreinsihringrás.

ATHUGIÐ: Notendur í Bandaríkjunum verða að tryggja að sæfiefnið, umbúðirnar eða pokinn og allir fylgihlutir sæfiefnisins séu hreinsaðir af FDA fyrir fyrirhugaða sótthreinsunarlötu.

Geymsla

Viðhaldið heilleika umbúða til að tryggja dauðhreinsun í geymslu. Umbúðir ættu að vera alveg þurrar fyrir geymslu til að koma í veg fyrir tæringu og niðurbrot skurðarbrúna.

Frábendingar

Frábendingar fyrir þetta kerfi eru ekki frábrugðnar þeim sem eru í tannplantameðferð.

Frábendingar ígræðis meðferar eru meðal annars:

- sjúklingar sem eru ekki læknisfræðilega hæfir fyrir skurðaðgerðir
- þegar ekki er hægt að koma nægilega mörgum ígræðum fyrir og þar með takmarka stuðning við ígræðið
- sjúklingar undir 18 ára aldri
- sjúklingar með lítinn beinstyrk
- sjúklingar með blóðkvilla
- sýking er á ígræðissvæðinu
- sjúklingar með æðakvilla
- sjúklingar með ómeðhöndlaða sykursýki
- sjúklingar sem misnota fíkniefni eða áfengi
- sjúklingar sem eru í viðvarandi háskammta sterameðferð
- sjúklingar sem eru í blóðþynningarmeðferð
- sjúklingar með beinefnaskiptasjúkdóma
- sjúklingar í geislameðferð
- sjúklingar með ofnæmi eða ofurnæmi fyrir hreinu titáníum, titánblendi (Ti6Al4V), gulli, palladíum, pólýeter eter ketón (PEEK) eða iridium.

Að ofangreindu undanskildu eru engar frábendingar sértækar við þetta kerfi.

Aðvaranir og öryggisráðstafanir

ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR TIL AÐ KOMA Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN.

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna er eindregið mælt með því að sérhæfð þjálfun fari fram, þ.m.t. verkleg þjálfun til að læra rétta tækni, lífvélrænar kröfur og mat á röntgenmyndum.
- Vörurnar verða að vera tryggðar gegn ásvelgingu þegar þær eru meðhöndlaðar um munn. Ásvelging lyfja getur leitt til sýkingar eða ófyrirséðra líkamlegra meiðsla.

Ábyrgð á réttu vali sjúklings, fullnægjandi þjálfun, reynslu í ísetningu ígræða og að veita viðeigandi upplýsingar til upplýsts samþykkis hvílir á sérfræðingnum. Óeðlileg tækni getur leitt til bilunar í ígræðinu, skemmda á taugum/æðum og/eða tapi á stoðbeini. Ígræðslubíllun eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein þar sem geislameðferð getur leitt til stigvaxandi bandvefsmýndunar í æðum og mjúkvæf sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu.

Mikilvægt er að vera meðvitaður um og forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líkamshlutum eins og taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á líffæraakerfi geta valdið alvarlegum fylgikvillum eins og augnskaða, taugaskemmdum og miklum blæðingum. Það er nauðsynlegt að vernda innviði tauga. Takist ekki að bera kennsl á raunverulegar mælingar miðað við röntgenmyndatökuupplýsingar getur það leitt til fylgikvilla.

Nýir og reyndir vefjalyfsnotendur ættu að fara í þjálfun áður en þeir nota nýtt kerfi eða reyna að framkvæma nýja meðferðaraðferð. Sýnið sérstaka varúð þegar sjúklingar með staðbundna eða altæka þætti sem kunna að hafa áhrif á bataferli beins og mjúkvæfs eru meðhöndlaðir (t.d. vegna slæmrar munnhirðu, ómeðhöndlaðri sykursýki, sterameðferð, reykinga, sýkinga í nálægum beinum og sjúklingum sem hafa þegið geislameðferð á andliti).

Framkvæma verður ítarlega skimun á væntanlegum ígræðslukandídötum, þar á meðal:

- alhliða lækni- og tannlæknasaga.
- sjónræn og myndræn skoðun til að ákvarða fullnægjandi beinstærðir, líffærafræðileg kennileiti, occlusal aðstæður og tannholdsheilbrigði.
- taka verður tillit til tanngnisturs og óhagstæðra kjálkatengsla.
- rétt skipulagning fyrir aðgerð með góðri teymisnálgun milli vel þjálfðra skurðlækna, endursmíðatannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofum er nauðsynleg fyrir árangursríka ígræðslumeðferð.
- með því að lágmarka áverka á vef hýsilsins aukast líkurnar á árangursríkri beinþéttingu.
- ekki ætti að reyna rafskurðaðgerðir í kringum málmígræðslur þar sem þær eru leiðandi.

Ef tækið virkar ekki eins og til var ætlast verður að tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðsupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna um breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Aukaverkanir af notkun kerfisins eru ekki ólíkar aukaverkunum tannplantameðferðar. Hugsanlegar aukaverkanir vegna ígræðslumeðferðar eru meðal annars:

- sársauki
- bólga
- erfiðleikar við tal
- tannholdssýki

Sjaldgæfari en langærari einkenni eru meðal annars, en takmarkast ekki við:

- ofnæmisviðbrögð við ígræði og/eða stólpaefni
- brot í ígræði og/eða stólpa
- stólpaskrúfa og/eða festiskrúfa losnar
- sýking sem krefst yfirferðar á tannígræðinu
- taugaskaði sem veldur varanlegum eymslum, dofa eða sársauka
- vefjafræðileg svörun með mögulegri aðkomu stórát- og/eða trefjakímfrumu
- myndun fituinnvarps
- ígræði losnar og krefst yfirferðaraðgerðar
- raufun kinnkjálkataugar
- raufun á vara- og talfleti
- beinmissir sem veldur mögulega þörf á yfirferð eða fjarlægingu ígræðis.

Varúðarráðstafanir: Viðhald sæfingarreglna

Vefjalyfjum er pakkað á eftirfarandi hátt:

1. Ytri pakkning samanstendur af stífri, glærri öskju sem virkar sem vörn fyrir innri pakkninguna.
2. Innri pakkningin samanstendur af þynnupakkningu (glær plastmyndaður þynnugrunnur með TYVEK „plokk“ loki).
3. Innan í innri pakkningunni er hol slanga sem inniheldur eitt vefjalyf sem hangir á titanhring. Þetta tryggir að vefjalyfið snertir aldrei innri hlið plastslöngunnar.
4. Upplýsingar um merkingar eru á yfirborði loksins og utan á stífa kassanum.

Gæta verður þess að viðhalda dauðhreinsun ígræðisins með því að opna umbúðir eins og sagt er til um og meðhöndla ígræðið á réttan hátt.

1. Opnið umbúðir vefjalyfsins á ósæfða reitnum með ósæfðum hönskum, rífið heimilisfangsmiðann til að opna öskjuna.
2. Fjarlægið innri þynnupakkninguna með ósæfðum hönskum. Setjið ekki plastöskjuna eða þynnupakkningarlokið á sæfða reitinn. Innihald þessa innri pakka er dauðhreinsað.
3. Innsiglaða þynnuspjaldið skal opnað af aðstoðarmanni (með ósæfðum hönskum): fjarlægið TYVEK lokið og sleppið eða setjið sæfðu slönguna á sæfða reitinn, opnið slöngulokið og festið vefjalyfstólið á vefjalyfið og fjarlægið varlega úr sæfðu slöngunni. Snertið ekki dauðhreinsaða vefjalyfið.

Öðrum sæfðum íhlutum er pakkað í plokk-poka eða þynnugrunn með „plokk“ loki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði loksins. Dauðhreinsun er tryggð nema pokinn sé skemmdur eða opnaður. Ódauðhreinsaðir íhlutir fást hreinir en ekki dauðhreinsaðir í plokk-poka eða þynnugrunni með plokklöki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans eða á yfirborði loksins.

Tilkynning varðandi alvarleg atvik

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðanda tækisins og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

Tengiliðsupplýsingar framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi: sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Efnisgerð Ryðfrítt stál (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), hreint markaðsstaðlað titán (2., 3., 4. gráðu), titánblendi (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, læknisfræðilega staðlað PEEK, ál,

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: Fylgdu staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum, að teknu tilliti til mismunandi mengunarstigs. Þegar þú fargar notuðum hlutum skaltu passa upp á skarpar borvélar og áhöld. Nægar persónuhlífar verður að nota öllum stundum.

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745), er samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP) tiltæk til skoðunar hvað varðar vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ATHUGIÐ: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg þegar evrópski gagnagrunnurinn um lækningatæki (EUDAMED) er opnaður.

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af vöruúrvali Southern Implants® og ætti aðeins að nota með tengdum upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum í vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að rannsaka þróun Southern Implants® vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants® tekur ekki

ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugið að ekki er víst að sumar vörur Southern Implants® séu vottaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

Vara	Grunn-UDI númer
Grunn-UDI fyrir endurnýtanleg tæki	6009544038769E

Tengdar bókmenntir og bæklingar

CAT-2004 - Tri-Nex® ígræðis vörulisti
 CAT-2005 - IT ígræða vörulisti
 CAT-2010 - Vörulisti beinsambættra festa
 CAT-2020 - vöruskrá ytri sexkantaðra vefjalyfja
 CAT-2042 - Djúp keilulaga ígræða vörulisti
 CAT-2043 - Innri sexkants ígræða vörulisti
 CAT-2060 - PROVATA® ígræða vörulisti
 CAT-2069 - Vöruskrá INVERTA® vefjalyfja
 CAT-2070 - Vöruskrá kinnbeinavefjalyfja
 CAT-2093 - Vörulisti ígræða með stökum flöt (SP1)

Merki og viðvaranir

											
Framleiðandi: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Sími: +27 12 667 1046	CE-merki 2797	Lyfseðilsskyld tæki*	Sæft með ágeislun	Ósæft	Nota eftir dagsetningu (mm-áá)	Endurnýtið ekki	Endursæfið ekki	Vörunúmer	Lotukóði	Lækningatæki	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu sambandinu
											
Viðurkenndur fulltrúi Sviss	Framleiðsludagsetning	Segulómsskilyrt	Öruggt fyrir segulómun	Eitt dauðhreinsað hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum	Stakt, sæft hindrunarkerfi	Ráðfærðu þig við notkunarleiðbeiningar	Varúð	Haldist í burtu frá sólarljósi	Notið ekki ef pakkningin er skemmd		

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa tækis við eða eftir pöntun læknis eða tannlæknis með tilskilin leyfi.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að allar vörur hafi fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Allur réttur áskilinn. Southern Implants®, Southern Implants® samsteypustafurinn og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað er tekið fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til skýringar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega. Það er á ábyrgð læknisins að skoða merkin sem birtar eru á umbúðum vörunnar sem verið er að nota.

Apraksts

Osteotomijas vadotne

Osteotomijas vadotne ir nesterils ķirurģisks instruments, ko paredzēts piestiprināt pie kaula daļas (piemēram, iegurņa, augšstilba kaula, stilba kaula, elkoņa kaula) osteotomijas procedūras laikā, lai iezīmētu vēlamo griezuma līniju un mehāniski atbalstītu/vadītu griešanas ierīci (piem., oscilējošo griešanas zāģi).

Atkārtoti lietojams zobu implantu dziļuma/leņķa mērītājs

Atkārtoti lietojams zobu implanta dziļuma/leņķa mērītājs tiek izmantots zobu implantācijas procedūras plānošanas un pēcosteotomijas stadijās pirms ķirurģiskās implanta ievietošanas/fiksācijas, lai izmērītu dažādus garumus (piemēram, osteotomijas dobuma urbuma dziļumu, gļotādas augstumu, attālumu starp implantiem/zobiem, lai noteiktu implanta meziodistālo stāvokli) un/vai leņķi (piemēram, perforācijas virzienu attiecībā pret antagonista arku), lai palīdzētu izvēlēties piemērotu implantu un/vai uzstādāmo galīgo protezēšanas abatmentu. Tas parasti ir graduēts un var būt rokas instruments vai atsevišķa ierīce, kas novietota intraorāli; daži veidi ir paredzēti lietošanai rentgena attēlveidošanas laikā.

Zobu osteotomas

Rokas ķirurģijas instruments, ko izmanto kaula veidošanai un kondensēšanai zobu osteotomijā, parasti, veicot zobu implantācijas ķirurģisko procedūru. To tur lietotājs, kurš izmantos ķirurģisko āmuriņu vai āmuru, lai manuāli pielietotu trieciena spēku instrumenta proksimālajam galam. Ierīcei ir taisns vai bājonetes formas rokturis, kas ved uz apaļu vai ieliektu galu distālajā galā, un kas var būt marķēts ar gradācijām, norādot dziļuma atšķirības. To izmanto grēdas paplašināšanas, kaulu kondensācijas un sinusa grīdas pacelšanas procedūrām. Šī ierīce ir izgatavota no augstas kvalitātes nerūsējošā tērauda.

Pamata zobu spriegotāji

Rokas pašnoturošs zobārstniecības instruments, kas paredzēts lietošanai, lai manuāli pārvietotu mutes dobuma mīkstos audus to uzlabotai vizualizācijai un piekļuvei, kā arī lai nodrošinātu audu aizsardzību mutes ķirurģisko procedūru laikā. Tā ir metāla ierīce, un tajā ir veidots/saliekts asmens ar rokturi/turēšanas daļu.

Ķirurģiskā urbja vadotne, atkārtoti lietojama

Rokas cauruļveida ķirurģiska ierīce, kas paredzēta, lai vienlaicīgi novietotu, leņķotu un virzītu rotējošu ķirurģisko urbi uz cietajiem audiem (piem., kauliem) un aizsargātu apkārtējos mīkstos audus un zobus, kamēr urbis darbojas. Tā proksimālajā galā var būt rokturis turēšanai un manipulēšanai, vai arī to var turēt ar otru ierīci (piemēram, ortopēdisko džigi, 3D izdrukātu ķirurģisko vadotni). Ierīce ir paredzēta urbja uzgaļa izmēram, no metāla, un tās garumā var būt iedalījums; tā nav izgatavota pēc pasūtījuma konkrētam pacientam.

Zobu griezes momenta atslēgas

Rokas zobārstniecības instruments, kas paredzēts manuālai rotācijai, lai pievilktu/atlaistu/noņemtu ierīci (piemēram, zobu implantu, telpisko reģistru (lokalizējošs/izsekotājs/kalibrators)), kas ir ievietota mutes dobumā vai tuvu tam, un/vai no ķirurģiskā instrumenta saistībā ar zobārstniecības ķirurģisku procedūru (piem., reģistrācija zobārstniecības vadītai ķirurģijai).. Tam var būt iebūvēta sprūdrata funkcija ar virzienu uz priekšu un atpakaļ, kā arī kalibrēta skala, kurai var iestatīt ieteicamo griezes momentu; tas nav skrūvgriezis. Tas parasti ir izgatavots no metāla materiāliem, un tam var būt standarta kontaktligzdas savienojums, lai pielāgotos dažādiem instrumentu uzgaļiem/adapteriem.

Uzgriežņu atslēgas adapteri

Ķirurģiskās uzgriežņu atslēgas (parasti sprūdrata tipa) sastāvdaļa, kas paredzēta uzgriežņu atslēgas galvenā korpusa savienošanai ar dažādiem distālajiem gala elementiem (uzgaļiem). Tas ir paredzēts lietošanai invazīvas ķirurģiskas procedūras laikā, un nav paredzēts tikai zobārstniecībai. To var saukt par pārveidotāju.

Vadotnes stabilizatori

Ierīce, ko izmanto, lai noturētu ķirurģisko vadotni pie ievietotā implanta, izmantojot iebūvētu skrūvi, lai nostiprinātu ķirurģisko vadotni no pārvietošanās stāvokļa, kamēr tiek sagatavotas papildu implanta osteotomijas un ievietoti implantanti.

Paredzētais lietojums

Southern Implants atkārtoti lietojami instrumenti ir paredzēti izmantošanai kā daļu no ķirurģiskām procedūrām un protokoliem, lai palīdzētu veikt procedūru pacientiem, kuri ir daļēji vai pilnīgi bez zobiem un kuriem var ievietot vienu vai vairākus zobu implantus ar fiksētu pastāvīgu vai noņemamu vienu kroni, vai arī augšējā vai apakšējā žoklī daļējas vai pilnas arkas zobu protēzi.

Sistēmas sastāvdaļas ir klasificētas kā medicīniskās ierīces un ir daudzkārt lietojamas ierīces.

Osteotomijas vadotne

Osteotomijas vadotne ļauj uzlabot procedūras vietas sagatavošanu, iezīmējot vēlamo griezuma līniju un mehāniski atbalstot vai vadot griešanas ierīci.

Atkārtoti lietojams zobu implantu dziļuma/leņķa mērītājs

Atkārtoti lietojamais zobu implantu dziļuma/leņķa mērītājs ļauj uzlabot implantu atlasi un/vai galīgo protezēšanas abatmentu ģeometriju konkrētai osteotomijai.

Zobu osteotomas

Zobu osteotoma ir rokas ķirurģijas instruments, ko izmanto, lai formētu un kondensētu kaulu implanta vietas sagatavošanas laikā, kas ļauj veiksmīgi veikt grēdas paplašināšanas, kaulu kondensācijas un sinusa grīdas pacelšanas procedūras.

Pamata zobu spriegotāji

Pamata zobu spriegotājus izmanto, lai manuāli pārvietotu mutes dobuma mīksto audus uzlabotai vizualizācijai un piekļuvei implantācijas vietai, kā arī lai nodrošinātu to aizsardzību ķirurģiskās procedūras laikā.

Ķirurģiskā urbja vadotne, atkārtoti lietojama

Ķirurģiskā urbja vadotne, kas paredzēta, lai vienlaicīgi novietotu, leņķotu un virzītu rotējošu ķirurģisko urbi uz cietajiem audiem (piem., kauliem) un aizsargātu apkārtējos mīksto audus un zobus, kamēr urbis darbojas.

Zobu griezes momenta atslēgas

Zobu griezes momenta atslēga ļauj manuāli izmantot rotāciju, lai pievilktu, atbrīvotu vai noņemtu ķirurģisko instrumentu un/vai ierīci (piemēram, zobu implantu), kas ir ievietots mutes dobumā vai tuvu tam saistībā ar zobārstniecības ķirurģisko procedūru.

Uzgriežņu atslēgas adapteri

Uzgriežņu atslēgas adapteris nodrošina zobu griezes momenta uzgriežņu atslēgas savietojamību ar dažādiem distālajiem galiem.

Vadotnes stabilizatori

Vadotnes stabilizatori nostiprina ķirurģisko vadotni, lai novērstu nejaušu nepareizu novietojumu vai pārvietošanos zobu implantu ievietošanas un ķirurģisko procedūru laikā.

Lietošanas indikācijas

Southern Implants atkārtoti lietojamie ķirurģiskie instrumenti ir atkārtoti lietojamas ierīces, kas paredzētas, lai palīdzētu veikt ķirurģiskas procedūras un atvieglotu klīnicistu veikto zobu implantu un restaurāciju ievietošanu un novietojumu. Southern Implants zobu implantu ir paredzēti gan vienas, gan divu posmu ķirurģiskām procedūrām šādās situācijās un ar šādiem klīniskiem protokoliem:

- atsevišķu un vairāku trūkstošo zobu aizvietošana apakšžoklī un augšžoklī;
- tūlītēja ievietošana ekstrakcijas vietās un situācijās ar daļēji vai pilnībā sadzijušu alveolāro grēdu;
- tūlītēja noslogošana pēc visām indikācijām, izņemot gadījumus, kad implantu ir īsāki par 8 mm, vai mīkstā kaulā (IV tips), kur var būt grūti iegūt implanta stabilitāti un tūlītēja slodze var nebūt piemērota.

Paredzētais lietotājs

Atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu paredzētais lietotājs neatšķiras no zobu implantu terapijas lietotāja.

Atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu paredzētais lietotājs attiecībā uz zobu implantu terapiju ir zobu tehniķi, sejas žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, prostodonti un citi atbilstoši apmācīti un pieredzējuši implantu lietotāji.

Paredzētā vide

Atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu ierīču saimei paredzētā vide neatšķiras no zobu implantu terapijas vides.

Atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu sistēmas paredzētā vide attiecībā uz zobu implantu terapiju ietver zobārstniecības laboratoriju restaurācijas izgatavošanai un klīnisko vidi, piemēram, operāciju zāli vai zobārsta konsultāciju telpu.

Paredzētā pacientu grupa

Ierīcei paredzētā pacientu grupa neatšķiras no zobu implantu terapijas pacientu kopas.

Paredzētā pacientu grupa implantu terapijai ir pacienti, kuri ir daļēji vai pilnībā bez zobiem, un kuriem nepieciešama augšējā vai apakšējā žokļa zobu protezēšana. Restaurācijas var ietvert atsevišķus zobus, daļējus vai pilnus zobu tiltus, un tās ir fiksētas restaurācijas.

Turklāt dažiem ierīču variantiem paredzētajā populācijā ir iekļauti tie, kuriem iepriekš ir veikta zobu implantu terapija.

Informācija par ierīces kodu

Atkārtoti lietojamo instrumentu var identificēt pēc īpašiem saīsinājumiem produktu kodos. Ierīces identifikatori ir apkopoti A tabulā.

A tabula - Atkārtoti lietojamo instrumentu ierīču kodi

Atkārtoti lietojama instrumenta tips	Ierīces produkta kods
Osteotomijas vadotnes	Daļas ar marķējumu CG-F-RT-30/ 40/ 50 un I-FH-RT, ir Rohner Technique sistēmu osteotomijas vadotnes.
Atkārtoti lietojams zobu implantu dziļuma/leņķa mērītājs	Daļa ar marķējumu I-DG ir dziļuma mērītāji vispārējiem zobu implantiem
	Daļa ar marķējumu I-ADG un I-DI ir leņķa mērītāji vispārējiem zobu implantiem
	Daļas ar marķējumu CH-I-DG un I-ZYG-DG-1 ir dziļuma mērītāji zigomātiskiem implantiem
	Daļas ar marķējumu I-ZYG-DI55 un ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 ir zigomātisko implantu leņķa mērītāji
	Daļas ar marķējumu MAX-(Ø)-PG ir leņķa mērītāji MAX zobu implantiem
Zobu osteotomas	Daļas ar marķējumu I-OST-(Ø)C/P/SU, I-FSD un I-HAMMER ir paredzētas vispārējiem zobu implantiem
Pamata zobu spriegotāji	Daļas ar marķējumu I-NIC-L ir paredzētas vispārējiem zobu implantiem
	Daļas ar marķējumu I-ZYG-RET ir paredzētas zigomātiskiem implantiem
	Daļas ar marķējumu I-PT-RET ir paredzētas pterigoīdu implantiem
Ķirurģiskā urbja vadotne, atkārtoti lietojama	Daļas ar marķējumu DGS-L-(Ø) un DGS-S-(Ø) ir urbšanas karotes vispārīgiem zobu implantiem.
	Daļas ar marķējumu GSDS-(Ø) un I-TDS-(Ø) ir urbju stabilizatori vispārējiem zobu implantiem
	Daļas ar marķējumu TDF-RT-(Ø) un ICF-RT ir Rohner Technique sistēmu ķirurģiskās vadotnes.
Zobu griezes momenta atslēgas	Daļas ar apzīmējumu I-RATCHET-2, I-TW/TWS/TWA ir griezes momenta atslēgas vispārējiem zobu implantiem
Uzgriežņu atslēgas adapteri	Daļa ar marķējumu I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST un I-WI-SH/SL/SS ir uzgriežņu atslēgas adapteri vispārējiem zobu implantiem.
Vadotnes stabilizatori	Daļas ar marķējumu I-GSN-SP un I-GS-SP ir paredzētas vienas platformas (SP1) implantiem

Klīniskie ieguvumi

Atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu klīniskās priekšrocības ir līdzīgas vispārējo zobu implantu un zigomātisko implantu (t.i., zobu implantu terapijas) priekšrocībām.

Zobu implantu terapijas klīniskie ieguvumi ietver uzlabotu košļāšanas funkciju, runu, estētiku un pacienta psiholoģisko labklājību. Izmantojot šo procedūru, pacienti var sagaidīt trūkstošo zobu nomaiņu un/vai kroņu atjaunošanu.

Osteotomijas vadotne

Osteotomijas vadotne ļauj uzlabot procedūras vietas sagatavošanu, iezīmējot vēlamo griezuma līniju un mehāniski atbalstot vai vadot griešanas ierīci.

Atkārtoti lietojams zobu implantu dziļuma/leņķa mērītājs

Atkārtoti lietojamais zobu implantu dziļuma/leņķa mērītājs ļauj uzlabot implantu atlasīšanu un/vai galīgo protezēšanas abatmentu ģeometriju konkrētai osteotomijai.

Zobu osteotomas

Zobu osteotomas ļauj veiksmīgi veikt grēdas paplašināšanas, kaulu kondensācijas un sinusa grēdas pacelšanas procedūras.

Pamata zobu spriegotāji

Pamata zobu spriegotāji nodrošina uzlabotu mutes un apkārtējo zonu mīksto audu aizsardzību mutes ķirurģisko procedūru laikā.

Ķirurģiskā urbja vadotne, atkārtoti lietojama

Ķirurģiskā urbja vadotnes nodrošina uzlabotu apkārtējo mīksto audu un zobu aizsardzību, kamēr darbojas ķirurģiskais urbis.

Zobu griezes momenta atslēgas

Zobu griezes momenta atslēga ļauj veiksmīgi pievilkt, atlaist vai noņemt ķirurģisko instrumentu un/vai ierīci (piemēram, zobu implantu), kas ievietota mutes dobumā vai tuvu tam.

Uzgriežņu atslēgas adapteri

Uzgriežņu atslēgas adapteris ļauj izmantot zobu griezes momenta uzgriežņu atslēgu ar dažādiem distālajiem gala elementiem.

Vadotnes stabilizatori

Vadotnes stabilizatori nodrošina uzlabotu ķirurģiskās vadotnes izlīdzināšanu un uzlabotu apkārtējo mīksto audu un zobu aizsardzību ķirurģiskā urbja darbības laikā.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Ierobežojumi atkārtoti lietojamiem instrumentiem

Atkārtoti lietojamiem instrumentiem nevar norādīt tiešu vērtību. Bieža apstrāde var nedaudz ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā, tāpēc instrumentus, ja tie tiek pareizi kopti un pārbaudīti pēc katras lietošanas reizes, var izmantot atkārtoti. Saglabājiet šo instrumentu kontrolsarakstu, reģistrējot lietojumu skaitu.

Pirms ierīces atkārtotas apstrādes tā ir rūpīgi jāpārbauda un jātestē lai noteiktu tās piemērotību atkārtotai lietošanai.

PIEZĪME: lietošanas laikā satveriet urbjus un instrumentus ar sterilām pincetēm, lai samazinātu instrumentu paplātes piesārņojumu un sterilu ķirurģisko cimdu bojājumu risku.

Piesārņojums

Cik drīz vien iespējams, pēc lietošanas noņemiet visus redzamos atlikumus (kaulu, asins vai audu), iegremdējot instrumentu aukstā ūdenī (piekaltuši netīrumi ir grūti notīrāmi);

Iepriekšēja tīrīšana

Izjauciet instrumentus no zobārstniecības uzgaļa un visas savienošās daļas no instrumentiem, lai notīrītu netīrumus no aizsprostotām vietām. Noņemiet PEEK uzgaļus no izvietošanas instrumentiem. Skalojiet ar remdenu ūdeni 3 minūtes un noņemiet sacietējušos piesārņojumus ar mīkstu neilona suku. Tīrīšanas laikā izvairieties no mehāniskiem bojājumiem.

Manuāla tīrīšana vai automatizēta tīrīšana

Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar piemērotu mazgāšanas līdzekli (t.i., Steritech instrumentu tīrītāju - 5% atšķaidījumu), apstrādājiet ar ultraskaņu 20 minūtes (var izmantot alternatīvas metodes, ja to nodrošina gala lietotājs). Noskalot ar attīrītu/sterilu ūdeni.

PIEZĪME: vienmēr ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāju lietošanas instrukcijas.

Ievietojiet ierīces termodezinficētājā. Palaidiet tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu, kam seko žāvēšanas cikls.

Žāvēšana

Nosusiniet instrumentus gan no iekšpuses, gan no ārpuses ar filtrētu saspieštu gaisu vai vienreizējas lietošanas salvetēm bez plūksnām. Pēc iespējas ātrāk iesaiņojiet instrumentus uzglabāšanas konteinerā. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, veiciet to tīrā vietā.

Pārbaude

Veiciet priekšmetu vizuālu pārbaudi, lai pārbaudītu, vai instrumentiem nav bojājumu.

Iepakojums

Izmantojiet pareizo iepakojuma materiālu, kā norādīts sterilizācijai ar tvaiku, lai nodrošinātu sterilitātes saglabāšanu. Ieteicams dubults iepakojums. Attiecīgā gadījumā tīrītās, dezinficētās un pārbaudītās ierīces var salikt un ievietot instrumentu paplātēs pēc vajadzības. Instrumentu paplātes var izmantot divkāršu iesaiņojumu vai ievietot sterilizācijas maisiņos.

Sterilizācija

Uzņēmums Southern Implants® iesaka veikt kādu no šīm procedūrām, lai pirms lietošanas sterilizētu restaurāciju:

1. priekšvakuuma sterilizācijas metode: sterilizējiet abatmentus ar tvaiku 132°C (270°F) pie 180-220 kPa 4 minūtes. Žāvēt vismaz 20 minūtes kamerā. Sterilizācijai ar tvaiku drīkst izmantot tikai apstiprinātu iesaiņojumu vai maisiņu.
2. lietotājiem ASV: pirmsvakuuma sterilizācijas metode: iesaiņota, sterilizēt ar tvaiku 135°C (275°F) temperatūrā 180–220 kPa 3 minūtes. Žāvēt 20 minūtes kamerā. Izmantot iesaiņojumu vai maisiņu, kas ir apstiprināti norādītajam tvaika sterilizācijas ciklam.

PIEZĪME: lietotājiem ASV ir jānodrošina, lai sterilizators, iesaiņojums vai maisiņš un visi sterilizatora piederumi būtu apstiprināti FDA paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Uzglabāšana

Glabājiet iepakojuma integritāti, lai nodrošinātu sterilitāti uzglabāšanā. Iepakojumam pirms uzglabāšanas ir jābūt pilnībā sausam, lai izvairītos no korozijas un griešanas malu degradācijas.

Kontrindikācijas

Šīs sistēmas kontrindikācijas neatšķiras no zobu implantu terapijas kontrindikācijām.

Kontrindikācijas saistībā ar implantu terapiju attiecas uz:

- pacientiem, kuri medicīniski nav piemēroti mutes ķirurģiskām procedūrām
- kuriem nevar ievietot pietiekamu skaitu implantu, lai nodrošinātu pilnīgu protēzes funkcionālo atbalstu
- pacientiem līdz 18 gada vecumam
- pacientiem ar sliktu kaulu kvalitāti

- pacientiem ar asins slimībām
- infekcijas klātbūtni implantācijas vietā
- pacientiem ar asinsvadu darbības traucējumiem
- pacientiem ar nekontrolētu cukura diabētu
- pacientiem ar atkarību no narkotikām vai alkohola
- pacientiem, kuriem tiek veikta hroniska lielas devas steroīdu terapija
- pacientiem, kuriem tiek veikta antikoagulantu terapija
- pacientiem ar vielmaiņas kaulu slimību
- pacientiem, kuriem tiek veikta staru terapija
- pacientiem ar tīra titāna, titāna sakausējuma (Ti6Al4V), zelta, pallādija, poliētera ketona (PEEK) vai irīdija alerģiju vai paaugstinātu jutību

Izņemot iepriekš minēto, šai sistēmai nav kontraindikāciju.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU.

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu lietošanu, stingri ieteicams veikt specializētu apmācību, tostarp praktisku apmācību, lai apgūtu pareizu tehniku, ievērotu biomehāniskās prasības un veiktu radiogrāfiskos novērtējumus.
- Produktiem jābūt nodrošinātiem pret aspirāciju, ja tos apstrādā intraorāli. Produkta aspirācija var izraisīt infekciju vai neplānotas fiziskas traumas.

Atbildība par pareizu pacienta atlasu, atbilstošu apmācību, pieredzi implantu ievietošanā un atbilstošas informācijas sniegšanu informētai piekrišanai gulstas uz ārstu. Nepareiza tehnika var izraisīt implanta atteici, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu. Implantu atteice palielinās, ja implantu tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi, kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja.

Ir svarīgi apzināties un izvairīties no bojājumiem dzīvībai svarīgām struktūrām, piemēram, nerviem, vēnām un artērijām. Būtisku anatomisko struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, piemēram, acu traumas, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu. Ir svarīgi aizsargāt infraorbitālo nervu. Nespēja noteikt faktiskos mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem var izraisīt komplikācijas.

Jauni un pieredzējuši implantu lietotāji ir jāapmāca pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmantošanas. Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas var ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu (t.i., slikta mutes higiēna, nekontrolēts diabēts, kuri saņem steroīdu terapiju, smēķētāji, kuriem ir infekcija blakus kaulā un pacienti, kuriem veikta mutes un sejas staru terapija).

Jāveic rūpīgs potenciālo implantu kandidātu skrīnings, tostarp:

- jāņem vērā visaptveroša medicīniskā un zobārstniecības vēsture;
- jāveic vizuāla un radioloģiska pārbaude, lai noteiktu atbilstošus kaulu izmērus, anatomiskos orientierus, oklūzijas apstākļus un periodonta veselību;
- jāņem vērā bruksisms un nelabvēlīgas žokļu attiecības;
- veiksmīgai implantu procedūrai ir būtiska pareiza pirmsoperācijas plānošana ar labu komandas pieeju labi apmācītiem ķirurģiem, restauratoriem zobārstiem un laboratorijas tehniķiem;
- veiksmīgas osseointegrācijas potenciāls palielinās, līdz minimumam samazinot saimniekaudu traumu;
- elektroķirurģiju nedrīkst veikt ap metāla implantiem, jo tie ir vadoši.

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par veiktspējas izmaiņām, ir: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Sistēmas lietošanas blakusparādības neatšķiras no zobu implantu terapijas blakusparādībām. Implantu terapijas iespējamās blakusparādības ir:

- sāpes
- pietūkums
- fonētiskās grūtības
- smaganu iekaisums

Retāk sastopami, bet noturīgāki simptomi ietver, bet ne tikai:

- alerģisku(-as) reakciju(-as) pret implantu un/vai abatmenta materiālu
- implanta un/vai abatmenta lūzumu
- abatmenta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšanos
- infekciju, kurai nepieciešama zobu implanta pārskatīšana
- nervu bojājumu, kas izraisa pastāvīgu vājumu, nejutīgumu vai sāpes
- histoloģiskās reakcijas ar iespējamu makrofāgu un/vai fibroblastu iesaistīšanos
- tauku embolu veidošanos
- implanta atslābināšanos, kam nepieciešama pārskatīšanas operācija
- augšžokļa sinusa perforāciju
- labiālo un lingvālo plākšņu perforāciju
- kaulu zudumu, kas, iespējams, izraisīs implanta pārskatīšanu vai izņemšanu.

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola ievērošana

Implanti ir iepakoti šādi:

1. Ārējais iepakojums, kas sastāv no stingras, caurspīdīgas kastes, kas darbojas kā iekšējā iepakojuma aizsardzība.
2. Iekšējais iepakojums, kas sastāv no blistera iepakojuma (caurspīdīga, plastmasas veidota blistera pamatne ar TYVEK "nolobāmu" vāku).
3. Iekšējā iepakojumā ir doba caurule, kurā ir viens implants, kas piekārts pie titāna gredzena, tas nodrošina, ka implants nekad nepieskaras plastmasas caurules iekšpusei.
4. Marķējuma informācija atrodas uz noņemamā aizmugures vāka virsmas un stingrās kastes ārpusē.

Jāuzmanās, lai saglabātu implanta sterilitāti, pareizi atverot iepakojumu un rīkojoties ar implantu.

1. Atveriet implanta iepakojumu nesterilajā laukā, ar nesteriliem cimdkiem, noplēšot adreses etiķeti, lai atvērtu kastīti.
2. Ar nesteriliem cimdkiem noņemiet iekšējo blistera iepakojumu. Nenovietojiet plastmasas kastīti vai blistera iepakojuma vāku uz sterilā lauka. Šī iekšējā iepakojuma saturs ir sterils.
3. Aizmogotais blisteris ir jāatver asistentam (ar nesteriliem cimdkiem): noņemiet TYVEK vāku un ļaujiet nokrist vai novietojiet sterilo caurulīti uz sterilā lauka, atveriet tūbiņas vāciņu un pievienojiet implanta ievietošanas instrumentu implantam un uzmanīgi izņemiet to no sterilās caurules. Neaiztieciet sterilo implantu.

Pārējās sterilās sastāvdaļas ir iepakotas noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar "noņemamu" vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās puses, paciņas iekšpusē vai noņemamā aizmugures vāka virsmā. Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien maisiņš nav bojāts vai atvērts. Nesterilas sastāvdaļas piegādātas tīras, bet ne sterili noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar noņemamu aizmugures vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās daļas vai noņemamā aizmugures vāka virsmas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla veids Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), komerciāli tīrs titāns (2., 3., 4. klase), titāna sakausējums (Ti-6Al-4V), selerons/tufnols, medicīniskās kvalitātes PEEK, alumīnijs,

Utilizācija

Ierīces un tās iepakojuma utilizācija: vietējos noteikumus un vides prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Utilizējot izlietotos priekšmetus, ņemiet vērā asos urbjus un instrumentus. Vienmēr jālieto pietiekami daudz IAL.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnas ierīču regulu (MDR; EU2017/745), Southern Implants® produktu klāstam ir pieejams drošības un klīniskās veikspējas (SSCP) kopsavilkums.

Attiecīgajam SSCP var piekļūt vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnas ierīču datu bāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas.

Atbildības atruna

Šis produkts ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai ar saistītajiem oriģinālajiem produktiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos produktu katalogos. Šī produkta lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® produktu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī produkta pareizajām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var netikt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

Pamata UDI

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI atkārtoti lietojamiem instrumentiem	6009544038769E

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Apzīmējumi un brīdinājumi

											
Ražotājs: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Dienvidāfrika. Tālrunis: +27 12 667 1046	CE marķējums 2797	Recepšu ierīce*	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Nesterils	Izlietot līdz datumam (mm-gg)	Neizmantojot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Kataloga numurs	Sērijas kods	Medicīniskā ierīce	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
											
Šveices pilnvarotais pārstāvis	Ražošanas datums	Nosacīta magnētiskā rezonanse	Magnētiskās rezonances drošs	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē	Viena sterila barjeru sistēma	Skatiet lietošanas instrukciju	Uzmanību	Sargāt no saules gaismas	Nelietot, ja iekpakojums ir bojāts		

* Recepšu ierīce: Tikai Rx. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam ārstam vai zobārstam vai pēc viņu pasūtījuma.

Kanādas licences atbrīvojums. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants® logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes ir Southern Implants® preču zīmes, ja nekas cits nav norādīts vai nav redzams no konteksta. Produkta attēli šajā dokumentā ir paredzēti tikai ilustratīviem nolūkiem, un tie ne vienmēr atspoguļo produktu precīzi mērogā. Klīnicista pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas redzami uz lietotā produkta iepakojuma.

Beskrivelse

Osteotomi-veiledning

En osteotomiguide er et ikke-sterilt kirurgisk instrument som er beregnet på å festes til en del av beinet (f.eks. bekken, lårben, skinneben, ulna) under en osteotomi for å skissere den ønskede snittlinjen og mekanisk støtte/styre skjæreanordningen (f.eks. oscillerende skjæresag).

Gjenbrukbar dybde-/vinkelmåler for tannimplantater

En gjenbrukbar dybde-/vinkelmåler for tannimplantat brukes i planleggings- og post-osteotomifasen av en tannimplantasjonsprosedyre, før kirurgisk implantatplassering/-fiksering, for å måle ulike lengder (f.eks. boredybde i osteotomikaviteten, slimhinnehøyde, avstand mellom implantater/tenner for å bestemme implantatets mesiodistale posisjon) og/eller vinkler (f.eks. perforeringens retning i forhold til antagonistbuen), for å hjelpe til med å velge et passende implantat og/eller den endelige protetiske distansen som skal installeres. Det er vanligvis gradert og kan være et håndholdt instrument eller en frittstående enhet som plasseres intraoralt; noen typer er beregnet på bruk under røntgenfotografering.

Dental-osteotomer

Et kirurgisk verktøy som holdes i hånden og brukes til å forme og komprimere benet under en osteotomi, vanligvis ved innsetting av tannimplantater. Det holdes av operatøren, som fysisk påfører en slagkraft på instrumentets proksimale ende med en hammer eller kirurgisk klubbe. Instrumentets distale ende har en avrundet eller konkav spiss som kan være merket med graderinger for å vise dybdeforskjeller. Instrumentets håndtak er enten rett eller bajonettformet. Instrumentet kan brukes til å heve bihulebunnen, fortette ben og utvide kammen. Apparatet er laget av førsteklasses rustfritt stål.

Grunnleggende dentale retraktorer

Et håndholdt, ikke-selvholdende tannlegeinstrument som er beregnet på å brukes til å flytte bløtvev i munnhulen manuelt for å forbedre visualisering og tilgang og for å beskytte dem under kirurgiske inngrep i munnhulen. Instrumentet er av metall og består av et formet/kroket blad med et håndtak/håndtaksdel.

Kirurgisk borguide, gjenbrukbar

En håndholdt, rørformet kirurgisk anordning som er utformet for samtidig å plassere, vinkle og styre et roterende kirurgisk bor på hardt vev (f.eks. ben) og beskytte det omkringliggende bløtvevet og tannsettet mens boret er i bruk. Det kan ha et håndtak i den proksimale enden for å holde og manipulere, eller det kan holdes av en annen enhet (f.eks. ortopedisk jigg, 3D-printet kirurgisk guide). Anordningen er tilpasset borestørrelsen, laget av metall og kan ha graderinger i lengderetningen; den er ikke skreddersydd for en bestemt pasient.

Dental momentnøkler

Et håndholdt tannlegeverktøy som er beregnet på manuell bruk av rotasjon for å stramme/løse/fjerne en enhet (f.eks. tannimplantat, romlig register (lokalisator/tracker/kalibrator)) som er montert i eller nær munnhulen, og/eller på et kirurgisk instrument, i forbindelse med en tannkirurgisk prosedyre (f.eks. registrering av tannlegeveiledet kirurgi). Den kan ha en innebygd skrallefunksjon, med forover- og bakoverretning, og en kalibrert skala som kan brukes til å stille inn et anbefalt dreiemoment; det er ikke en skrutrekker. Den er vanligvis laget av metalliske materialer og kan ha en standard hylsekobling som passer til ulike verktøybits/adaptore.

Adaptore til skiftenøkler

En del av en kirurgisk skiftenøkkel, vanligvis av skralle-typen, som er utformet for å gjøre det lettere å feste nøkkelens hoveddel til ulike distale endekomponenter (bits). Den er ikke utelukkende beregnet på tannlegebruk, men skal brukes under invasive kirurgiske inngrep. Den kan også kalles en omformer.

Guide-stabilisatorer

En anordning som brukes til å feste en kirurgisk guide til et implantat ved hjelp av en integrert skrue, slik at den kirurgiske guiden ikke beveger seg mens flere implantatosteotomier utføres og implantatene plasseres.

Tiltenkt bruk

Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Southern Implants er utviklet for å brukes som en del av kirurgiske protokoller og prosedyrer for behandling av pasienter som er helt eller delvis tannløse, og som er kvalifisert for å få satt inn ett eller flere tannimplantater for permanent eller avtagbar erstatning av en enkelt krone, delprotese eller helbueprotese i over- eller underkjeven.

Komponentene i systemet er kategorisert som medisinsk flergangsutstyr.

Osteotomi-veiledning

Osteotomiguiden gjør det mulig å forbedre prepareringen av inngrepsstedet ved å skissere den ønskede snittlinjen og mekanisk støtte eller styre skjæreanordningen.

Gjenbrukbar dybde-/vinkelmåler for tannimplantater

Den gjenbrukbare dybde-/vinkelmåleren for tannimplantater gjør det enklere å velge implantater og/eller den endelige protetiske abutment-baserte geometrien for den spesifikke osteotomien.

Dental-osteotomer

Dental osteotom er et bærbart kirurgisk verktøy som brukes til å ekspandere kammen, kondensere benet og løfte bihulebunnen ved å forme og kondensere benet under klargjøring av implantatstedet.

Grunnleggende dentale retraktorer

Basic Dental Retractors brukes til manuell forskyvning av bløtvevet i munnhulen for å gjøre implantatstedet mer synlig og tilgjengelig og for å beskytte bløtvevet under det kirurgiske inngrepet.

Kirurgisk borguide, gjenbrukbar

Kirurgisk borguide som er utformet for å plassere, vinkle og styre et roterende kirurgisk bor på hardt vev (f.eks. bein) samtidig som det beskytter det omkringliggende bløtvevet og tannsettet mens boret er i bruk.

Dental momentnøkler

Dental momentnøkkel muliggjør manuell bruk av rotasjon for å stramme, løsne eller fjerne et kirurgisk instrument og/eller en enhet (f.eks. et tannimplantat) som er montert i eller i nærheten av munnhulen i forbindelse med en tannkirurgisk prosedyre.

Adaptore til skiftenøkler

Skiftenøkkeladapteren gjør Dental Torque Wrench kompatibel med ulike distale endestykker.

Guide-stabilisatorer

Guide-stabilisatorene bidrar til å sikre en kirurgisk guide for å forhindre utilsiktet feiljustering eller reposisjonering under plassering av tannimplantater og kirurgiske inngrep.

Indikasjoner for bruk

De gjenbrukbare kirurgiske instrumentene fra Southern Implants er gjenbrukbare verktøy som er utviklet for å hjelpe leger med å utføre kirurgiske inngrep og gjøre det enklere for dem å sette inn og installere tannimplantater og tannrestaureringer. Southern Implants tannimplantater er beregnet på både ett- og totrinns kirurgiske inngrep i følgende situasjoner og med følgende kliniske protokoller:

- erstatning av en eller flere manglende tenner i underkjeven og overkjeven.
- umiddelbar innsetting på ekstraksjonssteder og i situasjoner med delvis eller fullstendig helet alveolarkam.
- umiddelbar belastning ved alle indikasjoner, unntatt ved enkeltstående tenner på implantater som er kortere enn 8 mm eller i mykt ben (type IV), der det kan være vanskelig å oppnå implantatstabilitet, og umiddelbar belastning kanskje ikke er hensiktsmessig.

Tiltenkt bruker

Den tiltenkte brukeren av de gjenbrukbare kirurgiske instrumentene er ikke ulik den tiltenkte brukeren av tannimplantatbehandling.

Den tiltenkte brukeren av de gjenbrukbare kirurgiske instrumentene, med hensyn til tannimplantatbehandling, omfatter tann teknikere, kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og andre brukere av implantater med passende opplæring og erfaring.

Tiltenkt miljø

Det tiltenkte miljøet for serien med gjenbrukbare kirurgiske instrumenter kan sammenlignes med tannimplantatbehandling.

Et dentallaboratorium for produksjon av restaureringen og et klinisk miljø, for eksempel en operasjonsstue eller et konsultasjonsrom hos en tannlege, er inkludert i det planlagte miljøet for det gjenbrukbare kirurgiske instrumentsystemet med tanke på tannimplantatbehandling.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Enhetens målgruppe er ikke forskjellig fra målgruppen for tannimplantatbehandling.

Pasienter som trenger protetisk tannrestaurering i over- eller underkjeven og som er helt eller delvis tannløse, er målgruppen for implantatbehandling. Enkeltstående tenner, delbroer eller helbroer kan alle være en del av en permanent reparasjon.

I tillegg er de som tidligere har fått tannimplantatbehandling inkludert i målgruppen for noen av enhetstypene.

Informasjon om enhetskoder

Flergangsinstrumentet kan identifiseres ved hjelp av spesifikke forkortelser i produktkodene. Enhetsidentifikatorene er oppsummert i tabell A.

Tabell A - Enhetskoder for flergangsinstrumenter

Type flergangsinstrument	Enhetsens produktkode
Osteotomi-skinner	Deler merket CG-F-RT-30/ 40/ 50 og I-FH-RT er osteotomiskinner for Rohner Technique-systemer.
Dybde-/vinkelmåler for tannimplantat, gjenbrukbar	Deler merket I-DG er dybdemålere for generelle tannimplantater.
	Delene merket I-ADG og I-DI er vinkelmålere for generelle tannimplantater.
	Deler merket CH-I-DG og I-ZYG-DG-1 er dybdemålere for zygomatiske implantater.
	Deler merket I-ZYG-DI55 og ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 er vinkelmålere for zygomatiske implantater.
	Deler merket MAX-(Ø)-PG er vinkelmålere for MAX-implantater.
Dental-osteotomer	Deler merket I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD og I-HAMMER er for generelle tannimplantater.
Grunnleggende dentale retraktorer	Deler merket I-NIC/ -L er for generelle tannimplantater.
	Deler merket I-ZYG-RET er for zygomatiske implantater.
	Deler merket I-PT-RET er for pterygoid-implantater.
Kirurgisk borguide, gjenbrukbar	Deler merket DGS-L-(Ø) og DGS-S-(Ø) er boreskjeer for generelle tannimplantater.
	Deler merket GSDS-(Ø) og I-TDS-(Ø) er borstabilisatorer for generelle tannimplantater.
	Deler merket TDF-RT-(Ø) og ICF-RT er kirurgiske føringer for Rohner Technique-systemer.
Dental momentnøkler	Deler merket I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA er momentnøkler for generelle tannimplantater.
Adaptore til skiftenøkler	Deler merket I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST og I-WI-SH/ SL/ SS er momentnøkkeladaptore for generelle tannimplantater.
Guide-stabilisatorer	Deler merket I-GSN-SP og I-GS-SP for implantater med én plattform (SP1)

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med de gjenbrukbare kirurgiske instrumentene er de samme som for generelle tannimplantater og zygomatiske implantater (dvs. tannimplantatbehandling).

De kliniske fordelene med tannimplantatbehandling inkluderer forbedret tyggefunksjon, tale, estetikk og pasientens psykiske velvære. Gjennom denne prosedyren kan pasienter forvente å få erstattet manglende tenner og/eller krone restaurert.

Osteotomi-veiledning

Osteotomiguiden gjør det mulig å forbedre prepareringen av inngrepsstedet ved å skissere den ønskede snittlinjen og mekanisk støtte eller styre skjæreanordningen.

Gjenbrukbar dybde-/vinkelmåler for tannimplantater

Den gjenbrukbare dybde-/vinkelmåleren for tannimplantater gjør det enklere å velge implantater og/eller den endelige protetiske abutment-baserte geometrien for den spesifikke osteotomien.

Dental-osteotomer

Dental-osteotomene gjør det mulig å utføre vellykkede prosedyrer for utvidelse av kammen, benkondensasjon og løfting av bihulebunnen.

Grunnleggende dentale retraktorer

Basic Dental Retractors gir bedre beskyttelse av bløtvevet i munnen og omkringliggende områder under oralkirurgiske inngrep.

Kirurgisk borgeuide, gjenbrukbar

Kirurgiske borskinner gir bedre beskyttelse av det omkringliggende bløtvevet og tannsettet mens et kirurgisk bor er i bruk.

Dental momentnøkler

Dental momentnøkkel gjør det mulig å stramme, løsne eller fjerne et kirurgisk instrument og/eller en enhet (f.eks. et tannimplantat) som er montert i eller nær munnhulen.

Adaptore til skiftenøkler

Skiftenøkkeladapteren gjør det mulig å bruke Dental Torque Wrench med ulike distale endestykker.

Guide-stabilisatorer

Guide-stabilisatorene gir bedre justering av den kirurgiske guiden og bedre beskyttelse av det omkringliggende bløtvevet og tannsettet mens boret er i bruk.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Begrensninger for gjenbrukbare artikler

Det er ikke mulig å angi en direkte verdi for gjenbruksinstrumenter. Hyppig behandling kan ha mindre innvirkning på instrumentene. Instrumenter kan gjenbrukes mange ganger hvis de behandles med forsiktighet og evalueres etter hver bruk, slik slitasje og skader forårsaket av bruk vanligvis definerer et produkts levetid. Oppretthold en sjekkliste for disse instrumentene der du registrerer antall ganger de er brukt.

Enheten skal undersøkes nøye og kontrolleres for å sikre at den er egnet for gjenbruk før den behandles på nytt.

MERK: Under bruk skal bor og instrumenter håndteres med en steril pinsett for å minimere kontaminering av instrumentbrettet og risikoen for skade på sterile operasjonshansker.

Inneslutning

Fjern alle synlige rester etter bruk (bein, blod eller vev) ved å dyppe instrumentet i kaldt vann så snart det er praktisk mulig (tørket jord kan være vanskelig å fjerne).

Rengjøring før bruk

Demonter instrumentene fra håndstykkene og alle tilkoblingsdeler fra instrumentene for å fjerne jord fra blokkerte områder. Fjern PEEK-bits fra plasseringsverktøyene. Skyll med lunkent vann i 3 minutter og fjern hardnet smuss med en myk nylonbørste. Unngå mekanisk skade under rengjøring.

Manuell eller automatisk rengjøring

Klargjør et ultralydbad med egnet rengjøringsmiddel (f.eks. Steritech instrumentrengjøringsmiddel - 5 % fortynning), soniker i 20 minutter (alternative metoder kan brukes hvis sluttbrukeren har godkjent dem). Skyll med rensset/sterilt vann.

MERK: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Legg enhetene i en termodesinfektor. Kjør rengjørings- og desinfeksjonssyklusen, etterfulgt av tørkesyklusen.

Tørking

Tørk instrumentene både innvendig og utvendig med filtrert trykkluft eller lofrie engangskluter. Pakk instrumentene så raskt som mulig etter fjerning i oppbevaringsbeholderen. Hvis ytterligere tørking er nødvendig, tørk på et rent sted.

Inspeksjon

Gjør en visuell inspeksjon av varene for å se etter skader på instrumentene.

Emballasje

Bruk riktig emballasjemateriale som angitt for dampsterilisering for å sikre at steriliteten opprettholdes. Dobbel emballasje anbefales. Enhetene kan settes sammen og legges i instrumentbrettene etter behov, etter at de er rengjort, desinfisert og undersøkt ved behov. Instrumentbrettene kan pakkes dobbelt eller legges i sterile poser.

Sterilisering

Southern Implants® anbefaler en av følgende prosedyrer for å sterilisere restaureringen før bruk:

1. prevakuumsteriliseringsmetode: dampsteriliser distansene ved 132 °C (270 °F) og 180-220 kPa i 4 minutter. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Kun godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering må brukes.
2. for brukere i USA: prevakuumsteriliseringsmetode: innpakket, dampsteriliseres ved 135 °C (275 °F) ved 180-220 kPa i 3 minutter. Tørk i 20 minutter i kammeret. Bruk en innpakning eller pose som er klargjort for den angitte dampsteriliseringssyklusen.

MERK: Brukere i USA må forsikre seg om at sterilisatoren, innpakningen eller posen og alt tilbehør til sterilisatoren er godkjent av FDA for den tiltenkte steriliseringssyklusen.

Lagring

Oppretthold emballasjens integritet for å sikre sterilitet under lagring. Emballasjen bør være helt tørr før oppbevaring for å unngå korrosjon og nedbrytning av skjærekanten.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for dette systemet er ikke ulike de som gjelder for tannimplantatbehandling.

Kontraindikasjoner for implantatbehandling inkluderer

- pasienter som ikke er medisinsk skikket til oralkirurgiske inngrep
- der det ikke kan settes inn et tilstrekkelig antall implantater, noe som begrenser protesens funksjonelle bæreevne
- pasienter under 18 år
- pasienter med dårlig benkvalitet
- pasienter med blodsykdommer
- pasienter med infeksjon på implantatstedet
- pasienter med nedsatt vaskulær funksjon
- pasienter med ukontrollert diabetes
- pasienter med narkotika- eller alkoholavhengighet
- pasienter som gjennomgår kronisk høydose steroidbehandling
- pasienter som får antikoagulasjonsbehandling
- pasienter med metabolske sykdommer i skjelettet

- pasienter som gjennomgår strålebehandling
- pasienter med allergi eller overfølsomhet overfor rent titan, titanlegering (Ti6Al4V), gull, palladium, polyetereterketon (PEEK) eller iridium.

Bortsett fra det ovennevnte er det ingen kontraindikasjoner som er unike for dette systemet.

Advarsler og forsiktighetsregler

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING.

- For sikker og effektiv bruk av tannimplantater anbefales det sterkt at spesialisert opplæring gjennomføres, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Produktene skal sikres mot aspirasjon når de håndteres intraoralt. Aspirasjon av produkter kan føre til infeksjon eller uplanlagt fysisk skade.

Ansvar for riktig pasientutvelgelse, tilstrekkelig opplæring, erfaring med plassering av implantater og å gi hensiktsmessig informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben. Implantatsvikt øker når implantater plasseres i bestrålt ben, da strålebehandling kan resultere i progressiv fibrose av kar og bløtvev, noe som fører til redusert helbredelsesevne.

Det er viktig å være oppmerksom og unngå skade på vitale strukturer som nerver, årer og arterier. Skader på vitale anatomiske strukturer kan forårsake alvorlige komplikasjoner som øyeskader, nerveskader og overdreven blødning. Det er viktig å beskytte den infraorbitale nerven. Unnlattelse av å identifisere faktiske målinger i forhold til radiografiske data kan føre til komplikasjoner.

Nye og erfarne implantatbrukere bør trene før de bruker et nytt system eller prøver å utføre en ny behandlingsmetode. Vær spesielt forsiktig ved behandling av pasienter som har lokale eller systemiske faktorer som kan påvirke tilhelingen av ben og bløtvev (f.eks. dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, steroidbehandling, røykere, infeksjon i nærliggende ben og pasienter som har fått orofacial strålebehandling).

Grundig screening av potensielle implantatkandidater må utføres, inkludert:

- en omfattende medisinsk og tannlege historikk.
- visuell og radiologisk inspeksjon for å bestemme tilstrekkelige beindimensjoner, anatomiske landemerker, okklusale forhold og periodontal helse.
- bruksisme og ugunstige kjeveforhold må tas i betraktning.
- riktig preoperativ planlegging med en god teamtilnærming mellom godt trente kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere er avgjørende for vellykket implantatbehandling.
- minimering av traumer til vertsevevet øker potensialet for vellykket osseointegrasjon.
- elektrokirurgi bør ikke forsøkes rundt metallimplantater da de er ledende.

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. sicomplaints@southernimplants.com er e-postadressen du skal bruke hvis du trenger å kontakte produsenten av enheten om en ytelsesendring.

Bivirkninger

Bivirkningene ved bruk av systemet er ikke helt forskjellige fra bivirkningene ved tannimplantatbehandling. Mulige bivirkninger ved implantatbehandling inkluderer

- smerte
- hevelse
- fonetiske vanskeligheter
- betennelse i tannkjøttet

Mindre vanlige, men mer vedvarende symptomer omfatter, men er ikke begrenset til:

- allergisk(e) reaksjon(er) på implantat- og/eller distanse materialet
- Brudd på implantatet og/eller distansen

- løsning av abutmentskruen og/eller festeskruen
- infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet
- nerveskade som resulterer i permanent svakhet, nummenhet eller smerte
- histologiske reaksjoner med mulig involvering av makrofager og/eller fibroblaster
- dannelse av fettembolier
- Implantatet løsner og krever ny operasjon
- perforasjon av sinus maxillaris
- perforasjon av de labiale og linguale platene
- beintap som kan føre til revisjon eller fjerning av implantatet.

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Implantatene pakkes på følgende måte:

1. En ytteremballasje bestående av en stiv, gjennomsiktig eske som fungerer som beskyttelse for inneremballasjen.
2. Den indre pakningen består av en blisterpakning (klar plastformet blisterbunn med TYVEK "peel-back"-lokk).
3. Ett implantat er hengt opp i en titanring i et hult rør som er en del av den indre pakningen, slik at implantatet aldri kommer i kontakt med plastrøret.
4. Informasjon om merking finnes både på utsiden av den stive esken og på overflaten av peel-back-lokket.

Det må utvises forsiktighet for å opprettholde steriliteten til implantatet ved riktig åpning av emballasjen og håndtering av implantatet.

1. Åpne implantatpakningen i det ikke-sterile feltet med ikke-sterile hansker og riv av adresseetiketten for å åpne esken.
2. Fjern den indre blisterpakningen med ikke-sterile hansker. Ikke legg plastboksen eller blisterpakningens lokk på det sterile feltet. Innholdet i denne indre pakningen er sterilt.
3. Den forseglede blisterpakningen skal åpnes av en assistent (med ikke-sterile hansker): Fjern TYVEK-lokket og slipp eller plasser den sterile tuben på det sterile feltet, åpne tubelokket og fest implantatplasseringsverktøyet på implantatet og fjern det forsiktig fra den sterile tuben. Ikke ta på det sterile implantatet.

Andre sterile komponenter er pakket i en peel pouch eller blisterpakning med "peel-back"-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er sikret med mindre posen er skadet eller åpnet. Ikke-sterile komponenter leveres rene, men ikke sterile i en peel pouch eller blisterboks med peelback-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen eller på overflaten av peelback-lokket.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtype Rustfritt stål (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), kommersielt rent titan (grad 2, 3, 4), titanlegering (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK av medisinsk kvalitet, aluminium,

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®'s ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Grunnleggende UDI for gjenbrukbare instrumenter	6009544038769E

Relatert litteratur og kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog for Tri-Nex® implantater
 CAT-2005 - Produktkatalog for IT-implantater
 CAT-2010 - Katalog over osseintegrerte implantater
 CAT-2020 - Implantater med ekstern sekskant Produktkatalog
 CAT-2042 - Produktkatalog for dype koniske implantater
 CAT-2043 - Produktkatalog for innvendige sekskant-implantater
 CAT-2060 - PROVATA® implantater Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® implantater Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog for zygomatiske implantater
 CAT-2093 - Produktkatalog for implantater med én plattform (SP1)

Symboler og advarsler

											
Produsent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sør-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-merking 2797	Reseptbelagt enhet*	Sterilisert ved hjelp av bestråling	Ikke-steril	Bruk etter dato (mm- åå)	Ikke gjenbruk	Må ikke resteriliseres	Katalognummer	Batchkode	Medisinsk utstyr	Autorisert representant i Det europeiske felleskap
											
Autorisert representant for Sveits	Produksjonsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker ved magnetisk resonans	Enkelt sterilt barriresystem med beskyttende emballasje inni	Enkelt sterilt barriresystem	Se bruksanvisningen	Forsiktighet	Holdes borte fra sollys	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikerne har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Sprievodca osteotómiou

Osteotomický návod je nesterilný chirurgický nástroj určený na pripevnenie k časti kosti (napr. panva, stehenná kosť, holenná kosť, ulna) počas osteotómie, aby sa načrtla požadovaná línia rezu a aby sa mechanicky podporilo/naviedlo rezacie zariadenie (napr. oscilačná rezacia píla).

Opätovne použiteľný hĺbkový/uhlový zubný implantát

Opätovne použiteľné hĺbkové/uhlové meradlo zubného implantátu sa používa počas plánovania a post-osteotomických štádií postupu zubnej implantácie, pred chirurgickým umiestnením/fixáciou implantátu, na meranie rôznych dĺžok (napr. hĺbka vŕtania do dutiny osteotómie, výška sliznice, vzdialenosť medzi implantáty/zuby na určenie meziodistálnej polohy implantátu) a/alebo uhlov (napr. smer perforácie vo vzťahu k oblúku antagonistu), na pomoc pri výbere vhodného implantátu a/alebo finálnej protetickej opory, ktorá sa má nainštalovať. Zvyčajne je odstupňovaný a môže to byť ručný nástroj alebo samostatné zariadenie umiestnené intraorálne; niektoré typy sú určené na použitie počas röntgenového zobrazovania.

Zubné osteotómy

Ručný chirurgický nástroj používaný na tvarovanie a kondenzáciu kosti pri dentálnej osteotómii, zvyčajne pri vykonávaní chirurgického zákroku zubného implantátu. Drží ho používateľ, ktorý použije chirurgickú paličku alebo kladivo na manuálne pôsobenie nárazovej sily na proximálny koniec nástroja. Pomôcka má rovnú alebo bajonetovú rukoväť vedúcu k okrúhlemu alebo konkávnemu hrotu na distálnom konci, ktorý môže byť označený dielikmi na označenie hĺbkových rozdielov. Používa sa na rozširovanie hrebeňa, kondenzáciu kostí a eleváciu dna sínusov. Toto zariadenie je vyrobené z prvotriednej nehrdzavejúcej ocele.

Základné zubné retraktory

Ručný zubný nástroj, ktorý nie je samodržiaci, určený na manuálne premiestnenie mäkkých tkanív ústnej dutiny na zlepšenie ich vizualizácie a prístupu a na poskytnutie ochrany počas chirurgických zákrokov v ústach. Je to kovové zariadenie a obsahuje tvarovanú/háčkovú čepeľ s rukoväťou/držiacou časťou.

Vedenie chirurgického vŕtania, opakovane použiteľné

Ručné tubulárne chirurgické zariadenie určené na súčasné umiestnenie, naklonenie a vedenie rotačnej chirurgickej vŕtačky na tvrdé tkanivo (napr. kosť) a na ochranu okolitého mäkkého tkaniva a chrupu, keď je vŕtačka v prevádzke. Môže mať na svojom proximálnom konci rukoväť na držanie a manipuláciu, alebo môže byť držané iným zariadením (napr. ortopedickým prípravkom, 3D tlačným chirurgickým sprievodcom). Zariadenie je určené pre veľkosť vŕtákov, je vyrobené z kovu a môže mať po dĺžke delenie; nie je vyrobené na mieru pre konkrétneho pacienta.

Zubné momentové kľúče

Ručný dentálny nástroj určený na ručnú aplikáciu rotácie na utiahnutie/uvoľnenie/odstránenie zariadenia (napr. zubného implantátu, priestorového registra (lokalizátor/tracker/kalibrátor)) namontovaného v ústnej dutine alebo blízko nej a/alebo chirurgický nástroj v spojení so zubným chirurgickým zákrokom (napr. registrácia zubného chirurgického zákroku). Môže mať vstavanú funkciu západky so smerom dopredu a dozadu a kalibrovanú stupnicu, na ktorú možno nastaviť odporúčaný krútiaci moment; nie je to skrutkovač. Zvyčajne je vyrobený z kovových materiálov a môže mať štandardné zásuvkové pripojenie na umiestnenie rôznych nástrojov/adaptérov.

Adaptéry na kľúče

Komponent chirurgického kľúča (typicky západkového typu) určený na umožnenie pripojenia hlavného telesa kľúča k rôznym distálnym koncovým časťami (nástavcom). Je určený na použitie počas invazívneho chirurgického zákroku a nie je určený len na zubné použitie. Môže byť označovaný ako konvertor.

Stabilizátory vedenia

Zariadenie používané na prichytenie chirurgického vedenia k umiestnenému implantátu pomocou integrálnej skrutky, aby sa zabezpečilo chirurgické vedenie v posunutej polohe, kým sa pripravia ďalšie osteotómie implantátu a umiestnia sa implantáty.

Zamýšľané použitie

Opätovne použiteľné chirurgické nástroje Southern Implants sú určené na použitie ako súčasť chirurgických postupov a protokolov na pomoc pri liečbe čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov vhodných na umiestnenie jedného alebo viacerých zubných implantátov ako prostriedku na upevnenie trvalej alebo snímateľnej jedinej korunky, čiastočnej alebo úplnej zubnej protézy v hornej alebo dolnej čeľusti.

Zložky systému sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky a sú zariadeniami na viacnásobné použitie.

Sprievodca osteotómiou

Osteotomické vedenie umožňuje zlepšenú prípravu miesta zákroku načrtnutím požadovanej línie rezu a mechanickou podporou alebo vedením rezacieho zariadenia.

Opätovne použiteľný hĺbkový/uhlový zubný implantát

Opätovne použiteľné hĺbkové/uhlové meradlo zubného implantátu umožňuje lepší výber implantátov a/alebo finálnej geometrie protetického piliera pre špecifickú osteotómiu.

Zubné osteotómy

Zubný osteotóm je ručný chirurgický nástroj, ktorý sa používa na tvarovanie a kondenzáciu kosti počas prípravy miesta implantátu, čo umožňuje úspešné dosiahnutie expanzie hrebeňa, kondenzácie kosti a zdvíhania sínusového dna.

Základné zubné retraktory

Základné zubné retraktory sa používajú na manuálne premiestnenie mäkkých tkanív ústnej dutiny, aby sa zlepšila vizualizácia a prístup k miestu implantácie, ako aj ochrana počas chirurgického zákroku.

Vedenie chirurgického vŕtania, opakovane použiteľné

Vedenie chirurgickej vŕtačky je navrhnuté tak, aby súčasne umiestňovalo, nakláňalo a viedlo rotačnú chirurgickú vŕtačku na tvrdom tkanive (napr. kosti) a na ochranu okolitého mäkkého tkaniva a chrupu, keď je vŕtačka v prevádzke.

Zubné momentové kľúče

Zubný momentový kľúč umožňuje manuálne použitie otáčania na utiahnutie, uvoľnenie alebo odstránenie chirurgického nástroja a/alebo zariadenia (napr. zubného implantátu) namontovaného do ústnej dutiny alebo blízko nej v súvislosti so zubným chirurgickým zákrokom.

Adaptéry na kľúče

Adaptér kľúča umožňuje kompatibilitu zubného momentového kľúča s rôznymi distálnymi koncovkami.

Stabilizátory vedenia

Pomôcka na stabilizáciu vedenia zabezpečuje chirurgické vedenie, aby sa zabránilo neúmyselnému nesprávnemu nastaveniu alebo zmene polohy počas umiestňovania zubného implantátu a chirurgických zákrokov.

Indikácie na použitie

Opätovne použiteľné chirurgické nástroje Southern Implants sú opakovane použiteľné zariadenia určené na pomoc pri chirurgických zákrokoch a uľahčenie vkladania a umiestňovania zubných implantátov a výplní zo strany lekárov. Zubné implantáty Southern Implants sú určené na jedno aj dvojstupňové chirurgické zákroky v nasledujúcich situáciách a s nasledujúcimi klinickými protokolmi:

- nahradenie jedného a viacerých chýbajúcich zubov v dolnej čeľusti a maxile.
- okamžité umiestnenie v miestach extrakcie a v situáciách s čiastočne alebo úplne zahojeným alveolárnym hrebeňom.
- okamžité zaťaženie vo všetkých indikáciách, s výnimkou prípadov s jedným zubom na implantátoch kratších ako 8 mm alebo v mäkkej kosti (typ IV), kde môže byť ťažké dosiahnuť stabilitu implantátu a okamžité zaťaženie nemusí byť vhodné.

Zamýšľaný používateľ

Zamýšľaný používateľ opakovane použiteľných chirurgických nástrojov nie je odlišný od používateľov terapie zubnými implantátmi.

Medzi zamýšľaných používateľov opakovane použiteľných chirurgických nástrojov v súvislosti s terapiou zubnými implantátmi patria zubní technici, maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubári, čeľusní ortopédi, parodontológovia, protetológovia a iní vhodne vyškolení a skúsení používatelia implantátov.

Zamýšľané prostredie

Zamýšľané prostredie pre rodinu zariadení opakovane použiteľných chirurgických nástrojov nie je odlišné od prostredia terapie zubnými implantátmi.

Zamýšľané prostredie systému opakovane použiteľných chirurgických nástrojov s ohľadom na terapiu zubnými implantátmi zahŕňa zubné laboratórium na výrobu náhrady a klinické prostredie, ako je operačná sála alebo ordinácia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Zamýšľaná populácia pacientov pre toto zariadenie nie je nepodobná skupine pacientov pri terapii zubnými implantátmi.

Zamýšľanou populáciou pacientov pre implantačnú terapiu sú pacienti s čiastočným alebo úplným bezzubým stavom vyžadujúcim protetickú obnovu zubov v hornej alebo dolnej čeľusti. Výplne môžu zahŕňať jednotlivé zuby, čiastočné alebo úplné mostíky, pričom ide o fixné výplne.

Okrem toho zamýšľaná populácia pre niektoré varianty zariadenia zahŕňa tých, ktorí už predtým podstúpili liečbu zubnými implantátmi.

Informácie o kóde zariadenia

Opakovane použiteľný nástroj možno identifikovať podľa špecifických skratiek v kódach produktov. Identifikátory zariadení sú zhrnuté v Tabuľke A.

Tabuľka A – Kódy prístrojov na opakované použitie

Opakovane použiteľný typ nástroja	Kód produktu zariadenia
Osteotomické vodidlá	Časti označené CG-F-RT-30/ 40/ 50 a I-FH-RT sú osteotomické vodidlá pre systémy Rohnerovej techniky
Hĺbkové/uhlové meradlo zubného implantátu, opakovane použiteľné	Časť označená I-DG sú hĺbkomery pre všeobecné zubné implantáty
	Časti označené I-ADG a I-DI sú uhloмеры pre všeobecné zubné implantáty
	Časti označené CH-I-DG a I-ZYG-DG-1 sú hĺbkomery pre zygomatické implantáty
	Časti označené I-ZYG-DI55 a ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 sú uhloмеры pre zygomatické implantáty
	Časti označené MAX-(Ø)-PG sú uhloмеры pre zubné implantáty MAX
Zubné osteotómy	Časti označené I-OST-(Ø)C/P/SU, I-FSD a I-HAMMER sú určené pre všeobecné zubné implantáty
Základné zubné retraktory	Časti označené I-NIC/ -L sú určené pre všeobecné zubné implantáty
	Časti označené I-ZYG-RET sú určené pre zygomatické implantáty
	Časti označené I-PT-RET sú určené pre pterygoidné implantáty
Vedenie chirurgického vŕtania, opakovane použiteľné	Časti označené DGS-L-(Ø) a DGS-S-(Ø) sú vŕtacie vodiace lyžice pre všeobecné zubné implantáty
	Časti označené GSDS-(Ø) a I-TDS-(Ø) sú stabilizátory vŕtákov pre všeobecné zubné implantáty
	Časti označené TDF-RT-(Ø) a ICF-RT sú chirurgické návody pre systémy Rohner Technique
Zubné momentové kľúče	Časti označené I-RATCHET-2, I-TW/TWS/TWA sú momentové kľúče pre všeobecné zubné implantáty
Adaptéry na kľúče	Časti označené I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST a I-WI-SH/SL/SS sú kľúčové adaptéry pre všeobecné zubné implantáty
Stabilizátory vedenia	Časti označené I-GSN-SP a I-GS-SP pre implantáty s jednou platformou (SP1).

Klinické prínosy

Klinické prínosy opakovane použiteľných chirurgických nástrojov sú podobné ako pri všeobecných zubných implantátoch a zygomatických implantátoch (t. j. terapia zubnými implantátmi).

Klinické prínosy terapie zubnými implantátmi zahŕňajú zlepšenie funkcie žuvania, reči, estetiky a psychickej pohody pacienta. Prostredníctvom tohto postupu môžu pacienti očakávať, že im budú nahradené chýbajúce zuby a/alebo obnovené korunky.

Sprievodca osteotómie

Osteotomické vedenie umožňuje zlepšenú prípravu miesta zákroku načrtnutím požadovanej línie rezu a mechanickou podporou alebo vedením rezacieho zariadenia.

Opätovne použiteľný hĺbkový/uhlový zubný implantát

Opätovne použiteľné hĺbkové/uhlové meradlo zubného implantátu umožňuje lepší výber implantátov a/alebo finálnej geometrie protetického piliera pre špecifickú osteotómiu.

Zubné osteotómy

Zubné osteotómy umožňujú úspešné dosiahnutie expanzie hrebeňa, kondenzácie kostí a procedúry zdvíhania sínusového dna.

Základné zubné retraktory

Základné zubné retraktory poskytujú zlepšenú ochranu mäkkého tkaniva úst a okolitých oblastí počas orálnych chirurgických zákrokov.

Vedenie chirurgického vŕtania, opakovane použiteľné

Vodidlá chirurgických vrtákov poskytujú zlepšenú ochranu okolitého mäkkého tkaniva a chrupu počas prevádzky chirurgickej vŕtačky.

Zubné momentové kľúče

Zubný momentový kľúč umožňuje úspešné utiahnutie, uvoľnenie alebo odstránenie chirurgického nástroja a/alebo zariadenia (napr. zubného implantátu) namontovaného v ústnej dutine alebo blízko nej.

Adaptéry na kľúče

Adaptér na kľúče umožňuje použitie zubného momentového kľúča s rôznymi distálnymi koncovkami.

Stabilizátory vedenia

Stabilizátory vodidla poskytujú vylepšené zarovnanie chirurgického vodidla a zlepšenú ochranu okolitého mäkkého tkaniva a chrupu počas prevádzky chirurgickej vŕtačky.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Obmedzenia na opakovane použiteľné položky

Pre opakovane použiteľné nástroje nemožno uviesť priamu hodnotu. Časté používanie môže mať malý vplyv na nástroje. Životnosť produktu je zvyčajne určená opotrebením a poškodením počas používania, takže ak sa o nástroje správne staráte a sú po každom použití skontrolované, možno ich mnohokrát opakovane použiť. Udržujte kontrolný zoznam pre tieto nástroje, v ktorom budete zaznamenávať počet použití.

Pred opätovným spracovaním je potrebné zariadenie dôkladne skontrolovať a otestovať, aby sa určila jeho vhodnosť na opätovné použitie.

POZNÁMKA: Počas používania manipulujte s vrtákmi a nástrojmi sterilnými pinzetami, aby ste minimalizovali kontamináciu podnosu s nástrojmi a riziko poškodenia sterilných chirurgických rukavíc.

Zadržiavanie

Hneď, ako to bude prakticky možné, odstráňte všetky viditeľné zvyšky po použití (kosť, krv alebo tkanivo) ponorením nástroja do studenej vody (zaschnutá špina sa môže ťažko odstrániť).

Predčistenie

Demontujte nástroje z násadcov a všetky spojovacie časti nástrojov, aby ste očistili nečistoty z upchatých oblastí. Odstráňte bity PEEK z nástrojov na umiestnenie. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minút a odstráňte stvrdnuté nečistoty mäkkou nylonovou kefou. Zabráňte mechanickému poškodeniu počas čistenia.

Manuálne čistenie alebo automatické čistenie

Pripravte ultrazvukový kúpeľ s vhodným čistiacim prostriedkom (t.j. čistič nástrojov Steritech - 5% riedenie), sonikujte 20 minút (možno použiť aj alternatívne metódy, ak ich overí konečný užívateľ). Opláchnite čistou/sterilnou vodou.

POZNÁMKA: Vždy sa riadte návodom na použitie výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Vložte zariadenia do termodezinfektora. Spustíte cyklus čistenia a dezinfekcie, po ktorom nasleduje cyklus sušenia.

Sušenie

Nástroje osušte zvnútra aj zvonka filtrovaným stlačeným vzduchom alebo jednorazovými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna. Nástroje po vybratí čo najrýchlejšie zabaľte do skladovacej nádoby. Ak je potrebné ďalšie sušenie, vysušte na čistom mieste.

Kontrola

Vykonajte vizuálnu kontrolu položiek, aby ste skontrolovali poškodenie nástrojov.

Balenie

Použite správny obalový materiál, ako je uvedené pre sterilizáciu parou, aby ste zaistili zachovanie sterility. Odporúča sa dvojité balenie. Ak je to vhodné, vyčistené, vydezinfikované a skontrolované pomôcky možno zostaviť a podľa potreby umiestniť do podnosov s nástrojmi. Podnosy na nástroje môžu byť dvojito zabalené alebo vložené do sterilizačných vrecúšok.

Sterilizácia

Spoločnosť Southern Implants® odporúča na sterilizáciu náhrady pred použitím jeden z nasledujúcich postupov:

1. metóda predvákuovej sterilizácie: opory sterilizujte parou pri 132°C (270°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 4 minút. Sušte aspoň 20 minút v komore. Na sterilizáciu parou sa musí použiť iba schválený obal alebo vrečko.
2. pre používateľov v USA: metóda predvákuovej sterilizácie: zabalené, sterilizujte parou pri 135°C (275°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 3 minút. Sušte 20 minút v komore. Použite obal alebo vrečko, ktoré je vyčistené pre uvedený cyklus parnej sterilizácie.

POZNÁMKA: Používatelia v USA musia zabezpečiť, aby sterilizátor, obal alebo vrečko a všetko príslušenstvo sterilizátora boli schválené FDA pre plánovaný sterilizačný cyklus.

Skladovanie

Udržujte integritu balenia, aby ste zabezpečili sterilitu pri skladovaní. Obal by mal byť pred uskladnením úplne suchý, aby sa zabránilo korózii a degradácii rezných hrán.

Kontraindikácie

Kontraindikácie tohto systému nie sú nepodobné kontraindikáciám liečby zubnými implantátmi.

Kontraindikácie implantačnej terapie zahŕňajú:

- pacientov zdravotne nespôsobilých na orálne chirurgické zákroky
- kde môže byť umiestnený neadekvátny počet implantátov obmedzujúcich funkčnú podporu protézy
- pacientov mladších ako 18 rokov

- pacientov so zlou kvalitou kostí
- pacientov s poruchami krvi
- prítomnosť infekcie v mieste implantátu
- pacientov s vaskulárnym poškodením
- pacientov s nekontrolovaným diabetom
- pacienti so závislosťou od drog alebo alkoholu
- pacientov podstupujúcich chronickú liečbu vysokými dávkami steroidov
- pacientov podstupujúcich antikoagulačnú liečbu
- pacientov s metabolickým ochorením kostí
- pacientov podstupujúcich rádioterapiu
- pacienti s alergiou alebo precitlivosťou na čistý titán, zliatinu titánu (Ti6Al4V), zlato, paládium, polyéteréterketón (PEEK) alebo irídium

Okrem vyššie uvedeného neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre tento systém.

Upozornenia a preventívne opatrenia

TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA.

- Pre bezpečné a efektívne používanie zubných implantátov sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie vrátane praktického školenia na osvojenie si správnej techniky, biomechanických požiadaviek a rádiografických hodnotení.
- Produkty musia byť pri intraorálnej manipulácii zabezpečené proti vdýchnutiu. Vdýchnutie produktov môže viesť k infekcii alebo neplánovanému fyzickému zraneniu.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátne školenie, skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie vhodných informácií pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti. Zlyhanie implantátu sa zvyšuje, keď sú implantáty umiestnené do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív, čo vedie k zníženiu schopnosti hojenia.

Je dôležité si uvedomiť a vyhnúť sa poškodeniu životne dôležitých štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenia životne dôležitých anatomických štruktúr môžu spôsobiť vážne komplikácie, ako je poranenie oka, poškodenie nervov a nadmerné krvácanie. Je nevyhnutné chrániť infraorbitálny nerv. Neschopnosť identifikovať skutočné merania vo vzťahu k rádiografickým údajom môže viesť ku komplikáciám.

Noví a skúsení používatelia implantátov by si mali pred použitím nového systému alebo pred pokusom o novú liečebnú metódu zaškoliť. Buďte zvlášť opatrní pri liečbe pacientov, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív (t. j. zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, sú na liečbe steroidmi, fajčiar, infekcia v blízkej kosti a pacienti, ktorí podstúpili orofaciálnu rádioterapiu).

Musí sa vykonať dôkladný skrining potenciálnych kandidátov na implantáty vrátane:

- komplexnej lekárskej a zubnej anamnézy.
- vizuálnej a rádiologickej kontroly na určenie primeraných rozmerov kostí, anatomických orientačných bodov, okluzálnych stavov a zdravia parodontu
- treba brať do úvahy bruxizmus a nepriaznivé vzťahy čelustí.
- pre úspešnú implantáciu je nevyhnutné správne predoperačné plánovanie s dobrým tímovým prístupom medzi dobre vyškolenými chirurgmi, zubnými lekármi a laboratórnymi technikmi.
- minimalizácia traumy hostiteľského tkaniva zvyšuje potenciál úspešnej osseointegrácie.
- elektrochirurgia by sa nemala robiť okolo kovových implantátov, pretože sú vodivé.

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie pre výrobcu tohto zariadenia, ktorému sa môže nahlásiť zmena výkonu, sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky používania systému nie sú nepodobné vedľajším účinkom liečby zubnými implantátmi. Možné vedľajšie účinky liečby implantátmi zahŕňajú:

- bolesť
- opuch
- fonetické ťažkosti
- zápal ďasien

Menej časté, ale trvalejšie príznaky zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- alergická reakcia (reakcie) na implantát a/alebo oporný materiál
- zlomenie implantátu a/alebo opory
- uvoľnenie opornej skrutky a/alebo prídržnej skrutky
- infekcia vyžadujúca revíziu zubného implantátu
- poškodenie nervov, ktoré má za následok trvalú slabosť, necitlivosť alebo bolesť
- histologické odpovede s možným postihnutím makrofágov a/alebo fibroblastov
- tvorba tukových embólií
- uvoľnenie implantátu vyžadujúce revíziu operáciu
- perforácia maxilárneho sínusu
- perforácia labiálnych a lingválnych platničiek
- úbytok kostnej hmoty, ktorý môže mať za následok revíziu alebo odstránenie implantátu.

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Implantáty sú balené nasledovne:

1. Vonkajšie balenie pozostávajúce z pevnej, priehľadnej škatule, ktorá slúži ako ochrana vnútorného balenia.
2. Vnútorné balenie pozostávajúce z blistrového balenia (priehľadná plastová základňa blistra s odlepovacím vekom TYVEK).
3. Vo vnútornom balení sa nachádza dutá trubica, ktorá obsahuje jeden implantát zavesený na titánovom krúžku, čo zaisťuje, že sa implantát nikdy nedotkne vnútra plastovej trubice.
4. Informácie o označení sú umiestnené na povrchu odlepovacieho veka a na vonkajšej strane pevnej škatule.

Je potrebné dbať na zachovanie sterility implantátu správnym otváraním obalu a manipuláciou s implantátom.

1. Otvorte obal implantátu v nesterilnom poli, pomocou nesterilných rukavíc roztrhnite adresný štítok, aby ste otvorili škatuľu.
2. Pomocou nesterilných rukavíc vyberte vnútorné blistrové balenie. Neumiestňujte plastovú škatuľu alebo veko blistrového balenia na sterilné pole. Obsah tohto vnútorného balenia je sterilný.
3. Uzavretý blister má otvoriť asistent (s nesterilnými rukavicami): odstráňte veko TYVEK a pustite alebo umiestnite sterilnú trubicu do sterilného poľa, otvorte uzáver trubice a pripevnite nástroj na umiestnenie implantátu na implantát a opatrne ho vyberte zo sterilnej trubice. Nedotýkajte sa sterilného implantátu.

Ostatné sterilné komponenty sú balené v odlupovacom vrecku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlepovacieho veka. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrecko nepoškodí alebo neotvorí. Nesterilné komponenty sa dodávajú čisté, ale nie sterilné v odlupovacom vrecku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka alebo na povrchu odlepovacieho veka.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Nerezová oceľ (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), komerčne čistý titán (trieda 2, 3, 4), zliatina titánu (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Medical Grade PEEK, hliník,

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants® nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Základné UDI pre opakovane použiteľné nástroje	6009544038769E

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-2004 - Katalóg produktov implantátov Tri-Nex®
 CAT-2005 - Katalóg produktov IT implantátov
 CAT-2010 - Katalóg osseointegrovaných zariadení
 CAT-2020 - Katalóg produktov externých šesťhranných implantátov
 CAT-2042 - Katalóg produktov hlbokých kužeľových implantátov
 CAT-2043 - Katalóg produktov interných šesťhranných implantátov
 CAT-2060 - Katalóg produktov implantátov PROVATA®
 CAT-2069 - Katalóg produktov implantátov INVERTA®
 CAT-2070 - Katalóg produktov zygomatických implantátov
 CAT-2093 - Katalóg produktov implantátov s jednou platformou (SP1).

Symbole a upozornenia

											
Výrobca: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	označenie CE 2797	Zariadenie na predpis*	Sterilizované pomocou ožiarenia	Nesterilné	Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Katalógové číslo	Kód šarže	Lekárska pomôcka	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
											
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	Dátum výroby	Podmienená magnetická rezonancia	Bezpečná magnetická rezonancia	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Prečítajte si návod na použitie	Pozor	Chrňte pred slnečným žiarením	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zjavné z kontextu v určitom prípade, ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

Açıklama

Osteotomi Kılavuzu

Osteotomi kılavuzu, osteotomi prosedürü sırasında kemiğin bir kısmına (örn. pelvis, femur, tibia, ulna) takılarak istenen kesim hattının ana hatlarını çizmesi ve kesme cihazını (örn. salınlı kesme testeresi) mekanik olarak desteklemesi/kılavuzluk etmesi için tasarlanmış steril olmayan bir cerrahi alettir.

Tekrar Kullanılabilir Dental İmplant Derinlik/Açı Ölçer

Bir dental implantasyon prosedürünün planlama ve osteotomi sonrası aşamalarında, cerrahi implant yerleştirme/sabitlenme öncesinde, çeşitli uzunlukları (örn. osteotomi boşluğunun matkap derinliği, mukozal yükseklik, implantın meziyodistal konumunu belirlemek için implantlar/dişler arasındaki mesafe) ve/veya açıları (örn. antagonist ark ile ilişkili olarak perforasyonun yönü) ölçmek için kullanılan ve uygun implantın ve/veya takılacak nihai protez abutmentinin seçimine yardımcı olan, tekrar kullanılabilir bir dental implant derinlik/açı ölçer. Genellikle derecelendirilmiştir ve el tipi bir alet veya intraoral olarak yerleştirilen bağımsız bir cihaz olabilir; bazı tipleri röntgen görüntüleme sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Dental Osteotomlar

Tipik olarak bir dental implant cerrahi prosedürü gerçekleştirilirken, dental osteotomide kemiği şekillendirmek ve yoğunlaştırmak için kullanılan el tipi bir cerrahi alettir. Aletin proksimal ucuna manuel olarak bir darbe kuvveti uygulamak üzere cerrahi çekiç kullanacak olan kullanıcı tarafından tutulur. Cihaz, yuvarlak veya içbükey bir uca giden düz veya süngü şeklinde bir sapa sahiptir ve bu sap distal ucunda derinlik farklılıklarını göstermek için derecelendirmelerle işaretlenmiştir. Sırt genişletme, kemik yoğunlaştırma ve sinüs tabanı yükseltme prosedürlerinde kullanılır. Bu cihaz yüksek dereceli paslanmaz çelikten imal edilmiştir.

Temel Dental Retraktörler

Ağız boşluğundaki yumuşak dokuların görüntülenmesi ve erişimini iyileştirmek ve oral cerrahi prosedürler sırasında koruma sağlamak amacıyla manuel olarak yerlerini değiştirmek için kullanılması amaçlanan, el tipi, kilitleme mekanizması bulunmayan bir dişçilik aleti. Metalik bir cihazdır ve sap/tutma kısmında şekilli/kancalı bir bıçak bulunur.

Cerrahi Matkap Kılavuzu, Tekrar Kullanılabilir

Döner bir cerrahi matkabı sert doku (örn. kemik) üzerine aynı anda yerleştirmek, açığı vermek ve yönlendirmek ve matkap çalışırken çevredeki yumuşak dokuyu ve diş yapısını korumak için tasarlanmış, el tipi, boru şeklinde bir cerrahi cihazdır. Tutma ve yönlendirme için proksimal ucunda bir tutamağa sahip olabilir veya başka bir cihaz tarafından tutulabilir (örneğin ortopedik jig, 3D baskılı cerrahi kılavuz). Cihaz matkap ucu boyutuna özeldir, metalden imal edilmiştir ve uzunluğu boyunca derecelendirmelere sahip olabilir; belirli bir hasta için özel olarak üretilmemiştir.

Dental Tork Anahtarları

Ağız boşluğuna veya yakınına ve/veya bir cerrahi alete takılan bir cihazı (örn. dental implant, uzaysal kayıt (lokalizör/izleyici/kalibratör)) bir dental cerrahi prosedürle (örn. dental kılavuzlu cerrahi kayıt) bağlantılı olarak sıkı/gevşetmek/çıkararak için manuel rotasyon uygulamasına yönelik, el tipi dental aletlerdir. İleri ve geri hareket eden dahili bir mandal işlevine ve önerilen torkun ayarlanabileceği kalibre edilmiş bir ölçeği olabilir; bu alet tornavida değildir. Tipik olarak metalik malzemelerden imal edilmiştir ve farklı takım uçlarını/adaptörleri birbirine uydurmak için standart bir soket bağlantısına sahip olabilir.

Anahtar Adaptörleri

Anahtarın ana gövdesinin çeşitli distal uç parçalarına (uçlar) bağlanmasını sağlamak için tasarlanmış, bir cerrahi anahtarın (tipik olarak mandal tipi) bir bileşenidir. İnvazif cerrahi prosedürlerde kullanılması amaçlanmıştır ve sadece dental kullanıma yönelik değildir. Dönüştürücü olarak da adlandırılabilir.

Kılavuz Sabitleyiciler

Ek implant osteotomileri hazırlanırken ve implantlar yerleştirilirken cerrahi kılavuzun konum değiştirmesini önlemek amacıyla, cerrahi kılavuzu yerleştirilmiş bir implanta entegre bir vida aracılığıyla tutturmak için kullanılan bir cihazdır.

Kullanım amacı

Southern Implants Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler, üst veya alt çenede kalıcı veya çıkarılabilir tek kron, kısmi veya tam ark diş protezini sabitleme aracı olarak bir veya daha fazla dental implantın yerleştirilmesi için uygun olan kısmen veya tamamen dişsiz hastaların tedavisine yardımcı olmak için cerrahi prosedürlerin ve protokollerin bir parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sistem bileşenleri tıbbi cihaz olarak sınıflandırılır ve çok kullanımlı cihazlardır.

Osteotomi Kılavuzu

Osteotomi Kılavuzu, istenen kesim hattının ana hatlarını çizerek ve kesme cihazını mekanik olarak destekleyerek veya yönlendirerek prosedür alanının daha iyi hazırlanmasını sağlar.

Tekrar Kullanılabilir Dental İmplant Derinlik/Açı Ölçer

Tekrar Kullanılabilir Dental İmplant Derinlik/Açı Ölçer, implantların ve/veya spesifik osteotomi için nihai protez abutment tabanlı geometrinin daha iyi seçilmesini sağlar.

Dental Osteotomlar

Dental osteotom, implant bölgesi hazırlığı sırasında kemiği şekillendirmek ve yoğunlaştırmak için kullanılan ve sırt genişletme, kemik yoğunlaştırma ve sinüs tabanı kaldırma prosedürlerinin başarılı bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlayan el tipi bir cerrahi alettir.

Temel Dental Retraktörler

Temel Dental Retraktörler, implantasyon bölgesinin görüntülenmesini ve erişimini iyileştirmek ve cerrahi prosedür sırasında koruma sağlamak için ağız boşluğunun yumuşak dokusunu manuel olarak yerinden çıkarmak için kullanılır.

Cerrahi Matkap Kılavuzu, Tekrar Kullanılabilir

Cerrahi Matkap Kılavuzu, sert doku (örn. kemik) üzerine aynı anda yerleştirmek, açı vermek ve yönlendirmek ve matkap çalışırken çevredeki yumuşak dokuyu ve diş yapısını korumak için tasarlanmış, el tipi, boru şeklinde bir cerrahi cihazdır.

Dental Tork Anahtarları

Dental tork anahtarı, bir dental cerrahi prosedürle bağlantılı olarak ağız boşluğuna veya yakınına yerleştirilen bir cerrahi aleti ve/veya bir cihazı (örn. dental implant) sıkamak, gevşetmek veya çıkarmak için manuel rotasyon uygulanmasını sağlar.

Anahtar Adaptörleri

Anahtar adaptörü, Dental Tork Anahtarının çeşitli distal uç parçalarla uyumluluğunu sağlar.

Kılavuz Sabitleyiciler

Kılavuz sabitleyiciler, dental implant yerleştirme ve cerrahi prosedürler sırasında istenmeyen yanlış hizalamayı veya yeniden konumlandırmayı önlemek için cerrahi kılavuzun sabitlenmesini sağlar.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler, cerrahi prosedürlere yardımcı olmak ve klinisyenler tarafından dental implantların ve restorasyonların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmış tekrar kullanılabilir cihazlardır. Southern Implants dental implantları, aşağıdaki durumlarda ve aşağıdaki klinik protokollerle hem bir hem de iki aşamalı cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır:

- mandibula ve maksilladaki bir veya birden fazla eksik dişin değiştirilmesi.
- çekim bölgelerinde ve kısmen veya tamamen iyileşmiş alveolar kretin olduğu durumlarda anında yerleştirme.
- implant stabilitesinin elde edilmesinin zor olabileceği ve immedat yüklemenin uygun olmayabileceği 8 mm'den kısa implantlar veya yumuşak kemik (tip IV) üzerindeki tek diş durumları hariç tüm endikasyonlarda immedat yükleme.

Hedef kullanıcı

Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletlerin hedeflenen kullanıcısı, diş implant tedavisi için hedeflenen kullanıcıdan farklı değildir.

Dental implant tedavisiyle ilgili olarak Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletlerin hedeflenen kullanıcıları arasında Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli diğer implant kullanıcıları bulunmaktadır.

Hedeflenen ortam

Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletlerin hedeflenen ortamı, diş implant tedavisi için hedeflenen ortamdan farklı değildir.

Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Alet sisteminin hedeflenen ortamı, restorasyonun üretimine yönelik bir diş laboratuvarı ve ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi bir klinik ortamı içerir.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Cihaz için hedeflenen hasta popülasyonu dental implant tedavisinin hedeflenen hasta popülasyonundan farklı değildir.

İmplant tedavisi için hedeflenen hasta popülasyonu, üst veya alt çenede protez diş restorasyonuna ihtiyaç duyan kısmen veya tamamen dişsiz hastalardır. Restorasyonlar tek dişlerden, kısmi veya tam köprülerden oluşabilir ve sabit restorasyonlardır.

Ayrıca, bazı cihaz varyantları için hedeflenen popülasyon, daha önce dental implant tedavisi görmüş olanları da kapsamaktadır.

Cihaz kodu bilgisi

Tekrar kullanılabilir aletler, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Cihaz tanımlayıcılar Tablo A'da özetlenmiştir.

Tablo A – Tekrar kullanılabilir alet kodları

Tekrar Kullanılabilir Alet Tipi	Cihaz Ürün Kodu
Osteotomi Kılavuzları	CG-F-RT-30/ 40/ 50 ve I-FH-RT etiketli parçalar Rohner Technique sistemlerine ait osteotomi kılavuzlarıdır
Dental İmplant Derinlik/Açı Ölçer, Tekrar Kullanılabilir	I-DG etiketli parçalar genel diş implantlarına yönelik derinlik ölçerleridir
	I- ADG ve I-DI etiketli parçalar genel diş implantlarına yönelik açı ölçerleridir
	CH-I-DG ve I-ZYG-DG-1 etiketli parçalar zigomatik implantlara yönelik derinlik ölçerleridir
	I-ZYG-DI55 ve ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 etiketli parçalar zigomatik implantlara yönelik açı ölçerleridir.
	MAX-(Ø)-PG etiketli parçalar MAX diş implantlarına yönelik açı ölçerleridir.
Dental Osteotomlar	I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD ve I-HAMMER etiketli parçalar genel diş implantları içindir
Temel Dental Retraktörler	I-NIC/ -L etiketli parçalar genel diş implantları içindir
	I-ZYG-RET etiketli parçalar zigomatik implantlar içindir
	I-PT-RET etiketli parçalar pterigoid implantlar içindir
Cerrahi Matkap Kılavuzu, Tekrar Kullanılabilir	DGS-L-(Ø) ve DGS-S-(Ø) etiketli parçalar genel diş implantlarına yönelik matkap kılavuzu kaşıklarıdır
	GSDS-(Ø) ve I-TDS-(Ø) etiketli parçalar genel diş implantlarına yönelik matkap sabitleyicileridir
	TDF-RT-(Ø) and ICF-RT etiketli parçalar Rohner Technique sistemlerine ait cerrahi kılavuzlardır
Dental Tork Anahtarları	I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA etiketli parçalar genel diş implantlarına yönelik tork anahtarlarıdır
Anahtar Adaptörleri	I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST ve I-WI-SH/ SL/ SS etiketli parçalar genel diş implantlarına yönelik anahtar adaptörleridir
Kılavuz Sabitleyiciler	I-GSN-SP ve I-GS-SP etiketli parçalar Tek Platform (SP1) implantlarıdır

Klinik faydalar

Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletlerin klinik faydaları Genel Diş İmplantları ve Zigomatik İmplantlarının klinik faydalarına benzerdir (yani, diş implant tedavisi).

Dental implant tedavisinin klinik faydaları arasında çiğneme fonksiyonunun, konuşmanın, estetiğin ve hastanın psikolojik sağlığının iyileştirilmesi yer almaktadır. Bu prosedür sayesinde hastalar, eksik dişlerinin değiştirilmesi ve/veya kronların restore edilmesi yönünde fayda sağlayabilirler

Osteotomi Kılavuzu

Osteotomi Kılavuzu, istenen kesim hattının ana hatlarını çizerek ve kesme cihazını mekanik olarak destekleyerek veya yönlendirerek prosedür alanının daha iyi hazırlanmasını sağlar.

Tekrar Kullanılabilir Dental İmplant Derinlik/Açı Ölçer

Tekrar Kullanılabilir Dental İmplant Derinlik/Açı Ölçer, implantların ve/veya spesifik osteotomi için nihai protez abutment tabanlı geometrinin daha iyi seçilmesini sağlar.

Dental Osteotomlar

Dental Osteotomlar sırt genişletme, kemik yoğunlaştırma ve sinüs tabanı kaldırma prosedürlerinin başarılı bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlar.

Temel Dental Retraktörler

Temel Dental Retraktörler, oral cerrahi prosedürler sırasında ağız ve çevresindeki yumuşak dokuların daha iyi korunmasını sağlar.

Cerrahi Matkap Kılavuzu, Tekrar Kullanılabilir

Cerrahi Matkap Kılavuzları, cerrahi matkabın çalışması sırasında çevredeki yumuşak doku ve diş yapısının daha iyi korunmasını sağlar.

Dental Tork Anahtarları

Dental Tork Anahtarları, ağız boşluğuna veya yakınına yerleştirilmiş bir cerrahi aletin ve/veya bir cihazın (örn. dental implant) başarılı bir şekilde sıkılmasını, gevşetilmesini veya çıkarılmasını sağlar.

Anahtar Adaptörleri

Anahtar adaptörü, Dental Tork Anahtarının farklı distal uç parçalarıyla kullanılmasını sağlar.

Kılavuz Sabitleyiciler

Kılavuz Sabitleyiciler, cerrahi kılavuzun daha iyi hizalanmasını ve cerrahi matkabın çalışması sırasında çevredeki yumuşak doku ve diş yapısının daha iyi korunmasını sağlar.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

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

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

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

Muhafaza

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

Ön temizlik

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

Manuel temizlik veya otomatik temizlik

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

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

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

Kurutma

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

İnceleme

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

Ambalajlama

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

Sterilizasyon

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

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

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

Saklama

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

Kontraendikasyonlar

Bu sisteme ait kontrendikasyonlar, dental implant tedavisinin kontrendikasyonlarından farklı değildir.

İmplant tedavisine ilişkin kontrendikasyonlar şunlardır:

- oral cerrahi prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar
- protezin fonksiyonel desteğini sınırlayan yeterli sayıda implantın yerleştirilemediği durumlarda
- 18 yaşından küçük hastalar
- kemik kalitesi düşük hastalar
- kan hastalıkları olan hastalar
- implant bölgesinde enfeksiyon varlığı

- vasküler bozukluğu olan hastalar
- kontrol altına alınmamış diyabet hastaları
- uyuşturucu veya alkol bağımlılığı olan hastalar
- kronik yüksek doz steroid tedavisi gören hastalar
- antikoagülan tedavisi gören hastalar
- metabolik kemik hastalığı olan hastalar
- radyoterapi tedavisi gören hastalar
- saf titanyum, titanyum alaşımı (Ti6Al4V), altın, paladyum, polietilen eter keton (PEEK) veya iridyum alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar

Yukarıdakiler dışında, bu sisteme ait herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Uyarılar ve önlemler

BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Diş implantlarının güvenli ve etkin kullanımı için, uygun tekniği, biyomekanik gereklilikleri ve radyografik değerlendirmelerin öğrenilmesine yönelik uygulamalı eğitim de dahil olmak üzere özel eğitim alınması şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Ürünler intraoral olarak kullanıldığında solumaya karşı emniyete alınmalıdır. Ürünlerin solunması enfeksiyona veya planlanmayan fiziksel yaralanmaya yol açabilir.

Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme tecrübesi ve bilgilendirilmiş onama ilişkin bilgilerin verilmesine ilişkin sorumluluk hekime aittir. Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir. Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden, implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı artar.

Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi önemli bir husustur. Hayati öneme sahip anatomik yapılarda meydana gelen yaralanmalar göz yaralanması, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir. İntraorbital sinirin korunması çok önemlidir. Radyografik verilere göre gerçek ölçümlerin belirlenememesi komplikasyonlara yol açabilir.

Yeni ve tecrübeli implant kullanıcıları yeni bir sistemi kullanmadan önce veya yeni bir tedavi yöntemi denemeden önce eğitim almalıdır. Kemik ve yumuşak dokunun iyileşmesini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörlere sahip hastaların tedavisine özen gösterilmelidir (yani yetersiz ağız hijyeni olan, kontrol altına alınmamış diyabeti olan, steroid tedavisi gören, sigara içen, yakın kemikte enfeksiyonu olan ve orofasiyal radyoterapi görmüş hastalar).

Muhtemel implant adaylarının kapsamlı taraması aşağıdakileri içerecek şekilde yapılmalıdır:

- kapsamlı bir tıbbi ve dental öykü.
- ilgili kemik boyutlarını, anatomik işaretleri, oklüzal koşulları ve periodontal sağlığı belirlemeye yönelik görsel ve radyolojik inceleme.
- bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri dikkate alınmalıdır.
- başarılı bir implant tedavisi için eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenleri arasında sağlanacak sağlıklı bir ekip yaklaşımı ile ameliyat öncesi uygun planlama esastır.
- konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi, başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırır.
- iletken olduklarından metal implantların etrafında elektro-cerrahi denenmemelidir.

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

Yan etkiler

Bu sistemin kullanımından kaynaklanan yan etkiler, dental implant tedavisinin yan etkilerinden farklı değildir. İmplant tedavisine ilişkin olası yan etkiler şunlardır:

- ağrı
- şişlik

- fonetik zorluklar
- dişeti iltihabı

Daha az görülen ancak daha inatçı semptomlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyon(lar)
- implant ve/veya abutmentin kırılması
- abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi
- dental implantın revizyonunu gerektiren enfeksiyon
- kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı
- muhtemelen makrofajları ve/veya fibroblastları içeren histolojik yanıtlar
- yağ embolisi oluşumu
- revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi
- maksiller sinüs perforasyonu
- labial ve lingual plakların perforasyonu
- muhtemelen revizyon veya çekme ile sonuçlanabilecek kemik kaybı.

Önlem: sterilityi koruma protokolü

İmplantlar aşağıda belirtildiği gibi ambalajlanır:

1. İç ambalajı koruma işlevi gören sert, şeffaf bir kutudan oluşan bir dış ambalaj.
2. İç ambalaj bir blister ambalajdan (TYVEK "arkası soyulabilir" kapaklı şeffaf plastik formu blister taban) oluşur.
3. İç paketin içinde, titanyum bir halkaya asılı bir implant içeren içi boş bir tüp bulunmaktadır, bu tüp implantın plastik tüpün içine asla temas etmemesini sağlar.
4. Etiket bilgileri, arkası soyulabilir kapağın yüzeyinin üzerinde ve sert kutunun dışında yer almaktadır.

Ambalajın uygun şekilde açılıp, implantın düzgün şekilde taşınması yoluyla implantın sterilliğinin korunmasına özen gösterilmelidir.

1. İmplant paketini steril olmayan alanda, steril olmayan eldivenlerle açın, kutuyu açmak için adres etiketini yırtın.
2. Steril olmayan eldivenlerle içteki blister paketini çıkarın. Plastik kutuyu veya blister paket kapağını steril alanın üzerine koymayın. Bu içteki paketin içindekiler sterilidir.
3. Mühürlü blisterin bir asistan tarafından (steril olmayan eldivenlerle) açılması gerekir: TYVEK kapağı kaldırın ve steril tüpü steril alanın üzerine bırakın veya koyun, tüpün kapağını açın ve implant yerleştirme aletini implanta takın ve steril tüpten dikkatli bir şekilde çıkarın. Steril implanta dokunmayın.

Diğer steril bileşenler bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilitye sağlanır. Steril olmayan bileşenler temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

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

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Ticari saflıkta titanyum (grade 2, 3, 4), Titanyum Alaşım (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Tıbbi Kullanıma Uygun PEEK, Alüminyum,

İmha

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

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

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

Sorumluluk reddi

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

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Tekrar Kullanılabilir Aletlere İlişkin Temel UDI	6009544038769E

İlgili literatür ve kataloglar

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

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti 2797	Reçeteli cihaz*	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril olmayan	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

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

Опис

Уводник за остеотомију

Уводник за остеотомију је нестерилини хирушки инструмент намењен за постављање на део кости (нпр. карлица, бутна кост, тибија, улма) током остеотомске процедуре да би се истакла жељена линија исецања и механички носач/уводник уређаја за сечење (нпр. осцилациона тестера за сечење).

Мерач угла/дубине виšekратног стоматолошког импланта

Мерач угла/дубине виšekратног стоматолошког импланта користи се током планирања и фаза након поступка остеотомије у поступку стоматолошке процедуре за постављање импланта, пре хирушког постављања/фиксирања импланта, да би се измериле различите дужине (нпр. дубина бушења остеотомске шупљине, висина слузокоже, удаљеност између импланта/зуба за одређивање мезодисталног положаја импланта), као помоћ у избору одговарајућег импланта и/или монтирања завршног протетичког упоришта. Обично је степенован и може бити ручни инструмент или самостални уређај постављен интраорално; неки типови су намењени за употребу током рендгенског снимања.

Стоматолошки остеотоми

Ручни хирушки инструмент који се користи за обликовање и кондензацију кости у стоматолошкој остеотоми, обично када се обавља поступак хирушке процедуре постављања импланта. Држи га корисник који ће користити хирушки маљ или чекић да ручно пренесе ударну силу на проксимални крај инструмента. Уређај има равну ручку или дршку у облику бајонета која води до округлог или конкавног врха на дисталном крају, који може бити обележен степеницама да укаже на разлике у дубини. Користи се за проширење гребена, згушњавање костију и процедуре подизања пода синуса. Овај уређај је направљен од висококвалитетног нерђајућег челика.

Основни стоматолошки ретрактори

Ручни, несамоодрживи стоматолошки инструмент намењен за употребу за ручно померање меких ткива усне дупље како би се побољшала њихова визуализација и приступ, и да би им се пружила заштита током оралних хируршких захвата. То је метални уређај и укључује обликовано/кукасто сечиво са ручком/делом за држање.

Уводник за хируршку бушилицу, за виšekратну употребу

Ручни цевасти хирушки уређај дизајниран да истовремено поставља, креира угао и води ротирајућу хируршку бушилицу кроз тврдо ткиво (нпр. кост) и да заштити околно меко ткиво и зубе док бушилица ради. Може да има ручку на свом проксималном крају за држање и манипулацију, или га може држати други уређај (нпр. ортопедски уређај за бушење, 3Д штампани хирушки уводник). Уређај је намењен за бушење до величине бургије, направљен од метала, и може имати степеновања по дужини; није направљен по мери за одређеног пацијента.

Стоматолошки момент кључеви

Ручни стоматолошки алат намењен за ручну примену ротације за затезање/олабављивање/уклањање уређаја (нпр. стоматолошког имплантата, просторног регистра (локализатор/пратилац/калибратор)) који је уграђен у или близу усне дупље, и/или на хирушки инструмент, у вези са стоматолошким хируршким захватом (нпр. регистрација стоматолошке операције са уводником). Може да има уграђену функцију чегртаљке, са смером напред и назад, и калибрисану скалу на коју се може подесити препоручени обртни момент; није одвијач. Обично је направљен од металних материјала и може имати стандардни прикључак за монтирање за постављање различитих битова/адаптера за алат.

Адаптери за кључ

Компонента хирушког кључа (обично тип са чегртаљком) намењена да омогући повезивање главног тела кључа са разним дисталним завршним деловима (битовима). Намењен је за употребу током инвазивне хирушке процедуре и није намењен само за стоматолошку употребу. Може се назвати конвертером.

Стабилизатори уводника

Уређај који се користи за задржавање хирушког уводника на постављеном имплантату, преко интегралног завртња, како би се хирушки уводник учврстио и спречило померање положаја док се припремају додатне остеотомије имплантата и постављају импланти.

Намењена употреба

Инструменти за виšekратну употребу компаније Southern Implants су намењени за употребу као део хирушких процедура и протокола као помоћ у лечењу пацијената са делимично или потпуно безубошћу који испуњавају услове за постављање једног или више денталних имплантата као средства за фиксирање трајне или уклоњиве једноструке зубне протезе, делимичног или целог лука у горњој или доњој вилици. Делови система се класификују као медицински уређаји и уређаји за вишеструку употребу.

Уводник за остеотомију

Уводник за остеотомију омогућава побољшану припрему локације за процедуру истицањем жељене линије пресека и механичком подршком или усмеравањем уређаја за сечење.

Мерач угла/дубине виšekратног стоматолошког импланта

Мерач дубине/угла виšekратног стоматолошког импланта омогућава побољшани избор импланта и/или финалне геометрије за простетичко упориште за одређену остеотомију.

Стоматолошки остеотом

Стоматолошки остеотом је ручни хирушки инструмент који се користи за обликовање и кондензацију кости током припреме локације за имплант што омогућава успешно остварење проширења бедема, кондензације кости и поступака подизања пода синуса.

Основни стоматолошки ретрактори

Основни стоматолошки ретрактори користе се за ручно померање меког ткива оралне шупљине да би се побољшала визуелизација и приступ локацији за имплантацију као и да би им се обезбедила заштита током хирушке процедуре.

Уводник за хирушку бушилицу, за виšekратну употребу

Уводник за хирушку бушилицу, за виšekратну употребу дизајниран је да истовремено поставља, креира угао и води ротирајућу хирушку бушилицу кроз тврдо ткиво (нпр. кост) и да заштити околно меко ткиво и зубе док бушилица ради.

Стоматолошки момент кључеви

Стоматолошки момент кључ омогућава ручну примену ротације за затезање, олабављивање или уклањање хирушког инструмента и/или уређаја (нпр. стоматолошки имплант) који се монтира у или у близини оралне шупљине у складу са стоматолошким хирушким процедурама.

Адаптери за кључ

Адаптер за кључ омогућава компатибилност стоматолошког момент кључа уз различите дисталне битове.

Стабилизатори уводника

Стабилизатори уводника помажу у осигуравању хирушког уводника да би се спречило ненамерно непоравнање или промена положаја током постављања стоматолошког импланта и хирушких процедура.

Индикације за употребу

Инструменти за виšekратну употребу компаније Southern Implants су уређаји за виšekратну употребу намењени да помогну у хирушким процедурама и да олакшају уметање и постављање зубних имплантата и ресторација од стране клиничара. Дентални импланти компаније Southern Implants су намењени за једноступене и двоступене хирушке захвате у следећим ситуацијама и са следећим клиничким протоколима:

- замена појединачних и вишеструких недостајућих зуба на мандибули и максили.
- непосредно постављање на места екстракције иу ситуацијама са делимично или потпуно зараслим алвеоларним гребеном.
- тренутно оптерећење у свим индикацијама, осим у ситуацијама са једним зубом на имплантатима краћим од 8 мм или у мекој кости (тип IV) где је тешко постићи стабилност имплантата, а тренутно оптерећење можда није одговарајуће.

Намењени корисник

Намењени корисник за хирушке инструменте за виšekратну употребу не разликује се од особе која обавља стоматолошки поступак имплантације.

Предвиђени корисник хируршких инструмената за виšekратну употребу, у погледу терапије стоматолошких имплантата, укључује зубне техничаре, максиларнофацијалне хирурге, опште стоматологе, ортодонтe, пародонтологе, протетике и друге одговарајуће обучене и искусне кориснике имплантата.

Намењено окружење

Предвиђено окружење за породицу уређаја за виšekратну употребу хируршких инструмената није слично окружењу терапије зубних имплантата.

Предвиђено окружење система хируршких инструмената за виšekратну употребу, у погледу терапије денталних имплантата, укључује денталну лабораторију за производњу рестаурације и клиничко окружење као што је операциона сала или соба за консултације стоматолога.

Намењена популација пацијената

Предвиђена популација пацијената за уређај није слична оној за терапију денталних имплантата.

Предвиђена популација пацијената за терапију имплантатима су пацијенти са делимично или потпуно безубошћу којима је потребна протеза за горњу или доњу вилицу. Ресторације могу да се састоје од једног зуба, парцијалних или комплетних мостова и оне су фиксне или са могућношћу ресторација.

Поред тога, предвиђена популација за неке варијанте уређаја укључује оне који су претходно били подвргнути терапији денталним имплантима.

Информације о коду уређаја

Инструмент за виšekратну употребу може да се идентификује помоћу одређених скраћеница у кодовима производа. Идентификатори уређаја резимирани су у табели А.

Табела А – Кодови уређаја за инструмент за виšekратну употребу

Тип инструмента за виšekратну употребу	Код производа уређаја
Уводници за остеотомију	Делови обележени са CG-F-RT-30/ 40/ 50 и I-FH-RT су уводници за остеотомију за системе компаније Rohner Technique
Мерач угла/дубине стоматолошког импланта, за виšekратну употребу	Делови означени са I-DG су мерачи дубине за уопштене стоматолошке импланте
	Делови означени са I-ADG и I-DI су мерачи угла за уопштене стоматолошке импланте
	Делови означени са CH-I-DG и I-ZYG-DG-1 су мерачи за дубину за зигматске импланте
	Делови означени са I-ZYG-DI55 и ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 су мерачи угла за зигматске импланте
	Делови означени са MAX-(Ø)-PG су мерачи углова за MAX стоматолошке импланте
Стоматолошки остеотом	Делови означени са I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD и I-HAMMER служе за опште стоматолошке импланте
Основни стоматолошки ретрактори	Делови означени са I-NIC/ -L служе за опште стоматолошке импланте
	Делови означени са I-ZYG-RET служе за зигматске импланте
	Делови означени са I-PT-RET су за птеригоидне имплантате
Уводник за хируршку бушилицу, за виšekратну употребу	Делови означени са DGS-L-(Ø) и DGS-S-(Ø) су кашике за бушење за опште стоматолошке имплантате

	Делови означени са GSDS-(Ø) и I-TDS-(Ø) су стабилизатори за бушење за опште стоматолошке имплантате
	Делови означени са TDF-RT-(Ø) и ICF-RT су хирушки уводници за системе компаније Rohner Technique
Стоматолошки момент кључеви	Делови означени са I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA су момент кључеви за опште стоматолошке импланте
Адаптери за кључ	Делови обележени са I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST и I-WI-SH/ SL/ SS су адаптери кључа за опште стоматолошке импланте
Стабилизатори уводника	Делови означени са I-GSN-SP и I-GS-SP за импланте за једну платформу (SP1)

Клиничке погодности

Клиничке погодности хирушких инструмената за виšekратну употребу сличне су онима као и за опште стоматолошке импланте и зигматске импланте (нпр. терапија стоматолошким имплантима).

Клиничке предности терапије денталним имплантатима укључују побољшану функцију жвакања, говор, естетику и психичко благостање пацијента. Пацијенти могу да очекују да се зubi који им фале замене и/или врате крунице.

Уводник за остеотомију

Уводник за остеотомију омогућава побољшану припрему локације за процедуру истицањем жељене линије пресека и механичком подршком или усмеравањем уређаја за сечење.

Мерач угла/дубине виšekратног стоматолошког импланта

Мерач дубине/угла виšekратног стоматолошког импланта омогућава побољшани избор импланта и/или финалне геометрије за простетичко упориште за одређену остеотомију.

Стоматолошки остеотоми

Стоматолошки остеотоми омогућавају успешно остварење експанзије гребена, кондензације кости и поступке подизања пода синуса.

Основни стоматолошки ретрактори

Основни стоматолошки ретрактори обезбеђују побољшану заштиту меког ткива у устима и области у окружењу током оралних хирушких процедура.

Уводник за хируршку бушилицу, за виšekратну употребу

Уводник за хируршку бушилицу, за виšekратну употребу обезбеђује побољшану заштиту меког ткива у окружењу и дентина током рада хирушке бушилице.

Стоматолошки момент кључеви

Стоматолошки момент кључеви омогућавају успешно затезање, олабављивање или уклањање хирушког инструмента и/или уређаја (нпр. стоматолошки имплант) који се монтира у или близу оралне шупљине.

Адаптери за кључ

Адаптер за кључ омогућава употребу стоматолошког момент кључа са различитим битовима на дисталном крају.

Стабилизатори уводника

Стабилизатори уводника обезбеђују побољшано поравнање хирушког уводника и побољшану заштиту меког ткива у окружењу и дентина током рада хирушке бушилице.

Складиштење, чишћење и стерилизација

Ограничења за ставке за виšekратну употребу

Не може се дати директна вредност за инструменте за виšekратну употребу. Честа обрада може имати мање утицаје на инструменте. Животни век производа је обично одређен хабањем и оштећењем током употребе,

тако да се инструменти, ако се правилно одржавају и прегледају након сваке употребе, могу поново користити више пута. Одржавајте контролну листу за ове инструменте која бележи број употреба.

Пре поновне обраде уређаја, оне треба да се пажљиво провере и тестирају да би се одредило да ли су прикладне за поновну употребу.

НАПОМЕНА: током употребе, користите бургије и инструменте стерилним хватаљкама да бисте минимализовали контаминацију подметача за инструмент и ризик од оштећења за стерилне хирушке рукавице.

Задржавање

чим је то практично могуће, уклоните све видљиве остатке након употребе (кост, крв или ткиво), потапањем инструмента у хладну воду (осушена земља се тешко уклања).

Чишћење унапред

Раставите инструменте од ручних делова и све прикључне делове са инструмената како бисте очистили земљу са запречених места. Уклоните РЕЕК битове из алата за постављање. Исперите млаком водом 3 минута, а очврснуле остатке уклоните меком најлонском четком. Избегавајте механичка оштећења током чишћења.

Ручно чишћење или аутоматско чишћење

Припремите ултразвучну каду са прикладним детерџентом (нпр, Steritech чистач инструмента - 5% разблажен), обрађујте 20 минута (алтернативни методи могу се користити ако је то одобрено од стране крајњег корисника). Исперите пречишћеном/стерилном водом.

НАПОМЕНА: увек следите упутства за употребу произвођача средстава за чишћење и дезинфекционих средстава.

Убаците уређаје у термодезинфектор. Покрените циклус чишћења и дезинфекције, а затим циклус сушења.

Сушење

Осушите инструменте унутра и споља уз филтрирани ваздух под притиском или марамице које не остављају длачице за једнократну употребу. Пакујте инструменте што је пре могуће након уклањања у контејнер за складиштење. Ако је потребно додатно сушење, осушите на чистом месту.

Инспекција

Извршите визуелни преглед предмета да проверите да ли постоје оштећења.

Паковање

Користите исправан материјал за паковање како је назначено за стерилизацију паром како бисте осигурали одржавање стерилности. Препоручује се двоструко паковање. Када је то прикладно, очишћени, дезинфиковани и проверени уређаји могу се саставити и ставити у фиоке за инструменте према потреби. Подметачи за инструменте могу се умотати два пута или поставити у вреће за стерилизацију.

Стерилизација

Компанија Southern Implants® препоручује следеће процедуре за стерилизацију ресторације пре употребе:

1. Метод стерилизације пред-вакуумом: стерилишите упоришта паром на 132°C (270°F) под притиском 180 - 220 kPa у трајању од 4 минута. Осушите бар 20 минута у комори. Може се користити само одобрени омотач или врећица за парну стерилизацију.
2. за кориснике у САД: метода стерилизације пред-вакуумом: умотано, парно стерилизовано на 135°C (275°F) на 180 - 220 kPa у трајању од 3 минута. Сушите 20 минута у комори. Користите омотач или врећицу који су одобрени за индиковани циклус парне стерилизације.

НАПОМЕНА: корисници у САД морају да осигурају да стерилизатор, омотач или врећица и сви додаци за стерилизацију буду одобрени од стране ФДА за намењени циклус стерилизације.

Складиштење

Одржавајте интегритет паковања како бисте обезбедили стерилност у складиштењу. Паковање треба да буде потпуно суво пре складиштења како би се избегла корозија и деградација резних ивица.

Контраиндикације

Контраиндикације за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима.

У контраиндикације за терапију имплантима спадају:

- пацијенти који нису медицински прикладни за поступке оралне хирургије
- случајеви где се може поставити неадекватан број имплантата који ограничавају функционалну подршку протезе
- пацијенти млађи од 18 година
- пацијенти са лошим квалитетом костију
- пацијенти са поремећајима крви
- случајеви са присуством инфекција на месту имплантације
- пацијенти са васкуларним оштећењем
- пацијенти са неконтролисаним дијабетесом
- пацијенти са зависношћу од дроге или алкохола
- пацијенти који су подвргнути хроничној терапији високим дозама стероида
- пацијенти који узимају терапију за анти-коагулансе
- пацијенти са метаболичком болешћу костију
- пацијенти који се лече радиотерапијом
- пацијенти са алергијама или преосетљивошћу на чист титанијум, легуру титанијума (Ti6Al4V), злато, паладијум, полиетар етарски кетон (PEEK) или иридијум.

Осим горенаведеног, нема контраиндикација јединствених за овај систем.

Упозорења или мере опреза

ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- За безбедну и ефикасну употребу стоматолошких импланата у великој мери предлаже се обављање специјалистичке обуке, укључујући практичну обуку за учење правилних техника, биомеханичке захтеве и радиографске процене.
- Производи морају да се осигурају од аспирације када се користе интраорално. Аспирација производа може да доведе до инфекције или непланиране физичке повреде.

Одговорност за правилан избор пацијента, адекватну обуку, искуство у постављању импланата и пружање адекватних информација за обавештени пристанак одговорност је лекара. Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости. Неуспех имплантата се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе судова и меког ткива, што доводи до смањеног капацитета зарастања.

Важно је бити свестан и избегавати оштећење виталних структура као што су нерви, вене и артерије. Повреде виталних анатомских структура могу изазвати озбиљне компликације као што су повреде ока, оштећење нерава и прекомерно крварење. Неопходно је заштитити инфраорбитални нерв. Неуспех да се идентификују стварна мерења у односу на радиографске податке може довести до компликација.

Нови и искусни корисници импланта треба да прођу обуку пре употребе новог система или пре покушаја обављања нове методе за третман. Посебно водите рачуна када лечите пацијенте који имају локалне или системске факторе који могу да утичу на лечење костију и меког ткива (нпр. лоша орална хигијена,

неконтролисани дијабетес, коришћење терапије са стероидима, пушачи, инфекција оближње кости и пацијенти који имају орално фацијалну радиографску терапију).

Потребно је обавити темељни преглед кандидата за имплант који треба да укључује следеће:

- свеобухватну медицинску и стоматолошку историју.
- визуелну и радиолошку проверу да би се одредиле адекватне димензије костију, анатомске ознаке, услове оклузије и перодонтално здравље.
- мора се узети у обзир бруксизам и неповољни односи вилица.
- правилно планирање пре операције са добрим тимским приступом између добро обучених хирурга, ресторативних стоматолога и лабораторијских техничара је пресудно за правилан третман имплантације.
- минимализација трауме за ткиво домаћина повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
- електро-хирургија не треба да се покушава око металних импланата, јер су они проводници.

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

Нежељени ефекти приликом употребе за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима. У могуће нежељене ефекте код терапије денталним имплантима спадају:

- бол
- оток
- фонетске потешкоће
- запаљење гингиве

Мање уобичајени, али упорнији симптоми укључују, али нису ограничени на:

- алергијску(е) реакцију(е) на материјал имплантата и/или упоришта
- лом имплантата и/или упоришта
- отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање
- инфекцију која захтева ревизију денталног имплантата
- оштећење нерва које резултира трајном слабошћу, укоченошћу или болом
- хистолошке реакције са могућим укључивањем макрофага и/или фибробласта
- формирање масних емболија
- отпуштање имплантата које захтева ревизиону операцију
- перфорација максиларног синуса
- перфорација лабијалне и лингвалне плоче
- губитак коштане масе који може довести до ревизије или уклањања имплантата.

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Имплантати се пакују на следећи начин:

1. Спољашње паковање које се састоји од чврсте, провидне кутије која служи као заштита унутрашњег паковања.
2. Унутрашње паковање које се састоји од блистер паковања (провидна пластична основа блистера са TYVEK поклопцем за „одлепљивање“).
3. У унутрашњем паковању налази се шупља цев која садржи један имплант који виси на титанијумском прстену, што обезбеђује да имплант никада не додирује унутрашњост пластичне цеви.
4. Информације о етикетању налазе се на површини поклопца који се одлепљује и на спољашњој страни чврсте кутије.

Морате да водите рачуна да одржавате стерилност импланта правилним отварањем паковања и руковањем имплантом.

1. Отворите пакет имплантата у нестерилном пољу, са нестерилним рукавицама, поцепајте етикету са адресом да бисте отворили кутију.
2. Са нестерилним рукавицама уклоните унутрашње блистер паковање. Не стављајте пластичну кутију или поклопац блистер паковања на стерилно поље. Садржај овог унутрашњег паковања је стерилан.
3. Запечаћени блистер отвара помоћник (са нестерилним рукавицама): скините TYVEK поклопац и испустите или ставите стерилну епрувету на стерилно поље, отворите поклопац епрувете и причврстите алат за постављање имплантата на имплантат и пажљиво уклоните са стерилна епрувета. Не додирујте стерилни имплантат.

Остале стерилне компоненте су упаковане у пеел кесицу или блистер подлогу са поклопцем који се „одлепљује”. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако се кесица не оштети или отвори. Нестерилне компоненте се испоручују чисте, али не стерилне, у кесици која се одлепљује или у блистер паковању са поклопцем који се одлепљује. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице или на површини поклопца који се одлепљује.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Тип материјала Нерђајући челик (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Комерцијални чист титанијум (ниво 2, 3, 4), Легура титанијума (Ti-6Al-4V), Целерон/Туфнол, РЕЕК медицинског нивоа, алуминијум,

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже; Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants® и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants® и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants® не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants® можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни UDI за инструменте за виšekратну употребу	6009544038769E

Повезана литература и каталози

CAT-2004 - Tri-Nex® каталог производа импланата
 CAT-2005 - IT каталог производа импланата
 CAT-2010 - Каталог остеоинтегрисаних монтажа
 CAT-2020 - External Hex каталог производа импланата
 CAT-2042 - Deep Conical каталог производа импланата
 CAT-2043 - Internal Hex каталог производа импланата
 CAT-2060 - PROVATA® каталог производа импланата
 CAT-2069 - INVERTA® каталог производа импланата
 CAT-2070 - каталог производа зигматских импланата
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) каталог производа импланата

Симболи и упозорења

											
Произвођач Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046	СЕ ознака 2797	Уређај који се издаје на рецепт*	Стерилизација помоћу зрачења	Није стерилно	Употребити до датума (мм-гг)	Не користити више пута	Не стерилисати више пута	Каталошки број	Код серије	Медицински уређај	Овлашћени представник за Европску заједницу
											
Овлашћени представник за Швајцарску	Датум производње	Услов за магнетну резонанцу	Безбедно за магнетну резонанцу	Једнократни стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра	Систем са једном стерилном баријером	Погледајте упутства за употребу	Пажња	Држати ван домашаја сунчеве светлости	Не користитите ако је паковање оштећено		

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по нарудбини лиценцираног лекара или стоматолога.
 Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.

Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants® логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants®. Сlike производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Odgovornost je lekara da pregleda simbole koji se pojavljuju na pakovanju proizvoda koji se koristi.