

|                  |                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>English</b>   | <b>INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Reusable Instruments</b>            |
| <b>Español</b>   | <b>INSTRUCCIONES DE USO: Instrumentos reutilizables Southern Implants®</b>      |
| <b>Italiano</b>  | <b>ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Strumenti Riutilizzabili</b>        |
| <b>Français</b>  | <b>MODE D'EMPLOI : Instruments réutilisables Southern Implants®</b>             |
| <b>Deutsch</b>   | <b>GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Wiederverwendbare Instrumente</b>   |
| <b>Português</b> | <b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Instrumentos reutilizáveis</b>  |
| <b>Ελληνικά</b>  | <b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία</b>        |
| <b>Svenska</b>   | <b>ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Återanvändbara Instrument</b> |
| <b>Română</b>    | <b>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Instrumente reutilizabile Southern Implants®</b>  |



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



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

#### Subsidiaries

##### Australia

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

##### Spain and Portugal

Southern Implants Iberica  
T: +34 935 053 507  
E: [info@southernimplants.es](mailto:info@southernimplants.es)

##### United Kingdom and Ireland

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

##### USA and Canada

Southern Implants North America Inc.  
T: +1-561-472-0990  
E: [customercare@southernimplants.com](mailto: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 Space/Depth/Angle Gauge

A reusable dental implant space/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.

### Plastic Access Maintainers

A part used to maintain the screw chimney and access hole of a prosthetic component during various restoration manufacturing processes.

### Retention Components

A part intended to be assembled with an implant insertion tool or dental implant holding endpiece, to retain a dental implant or implant fixture mount at its distal end during the application of the implant to the patient's oral cavity.

### **Intended use**

Southern Implants' Reusable Surgical Instruments are intended 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 specific manner in which this intended use is fulfilled is discussed below:

### 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 Space/Depth/Angle Gauge

Depth gauges are used to confirm that the depth of the hole drilled in bone for implant insertion is the correct depth.

Direction indicators are used to show the angle of the implant / implant prosthetic interface after a hole has been drilled in bone.

Profile gauges are used to during planning and post-osteotomy stages of implantation, prior implantation, to select the appropriate implants / abutments to use.

### 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.

### Surgical Drill Guide, Reusable

Drill guides are used to stabilise the drill shafts to position the drill accurately in the desired or planned position.

### Dental Torque Wrenches

The Dental torque wrench enables the manual application of torque to instruments.

### 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.

### Plastic Access Maintainers

Plastic Access maintainers aid in maintaining the screw chimney and access hole of a prosthetic component during various restoration manufacturing processes.

### Retention Components

Retention Components aid in retaining a dental implant or implant fixture mount at its distal end during the application of the implant to the patient's oral cavity.

### Indications for use

The Reusable Instruments are indicated for use in cases of partial or full edentulousness, congenital tooth loss, or failing/problematic natural dentition, when a patient is dissatisfied with existing removable dentures, or as part of the revision/replacement of previous dental restorations.

### Intended user

The intended user for this system includes Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontist, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

### Intended environment

This device is intended to be used in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

### Intended patient population

The intended patient population for dental implant therapy includes partially or fully edentulous patients eligible or, otherwise, not contraindicated for implant placement that require prosthetic restoration or revision of existing restorations in the upper or lower jaw; where the planned restorations are to be fixed and comprise of single teeth, partial or full bridges

### Compatibility 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 Space/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                                            |
|                                                  | Parts labelled LISA are space analyser gauges to measure the available space between teeth                    |
|                                                  | Parts labelled I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD and I-HAMMER are for general dental implants                          |
| Dental Osteotomes                                | 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                                        |
| Plastic Access Maintainers                       | Parts labelled PM22 are for general dental implants                                                           |
| Retention Components                             | Parts labelled I-X-RING are for use with the I-CON-X                                                          |
|                                                  | Parts labelled I-PBIT-L18/L2/2/H16/H are for implant insertion tools and dental implant holding endpieces     |

## Clinical benefits

The Reusable Instruments are used as part of dental implant therapy, a procedure in which a patient's missing teeth and/or crowns are restored. As a result, the benefits of the Reusable Instruments mirror those of dental implant therapy in general, including improved chewing function, speech, aesthetics, and patient psychological wellbeing.

### 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 Space /Depth/Angle Gauge

The Reusable Dental Implant Space/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.

### Plastic Access Maintainers

Plastic Access maintainers improve prosthetic outcomes during various restoration manufacturing processes.

### Retention Components

Retention Components improve implant placement into the patient's oral cavity.

## 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 thermoisinfectant. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

**Drying**

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

**Inspection**

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

**Packaging**

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

**Sterilisation**

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

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

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

**Storage**

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

**Contraindications**

Since the Reusable Instruments are required or utilized as part of dental implant surgery, the contraindications are not dissimilar to those of dental implant therapy as a whole. These contraindications include:

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

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

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

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

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

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

*\*\* The potential for implant failure and other complications increases when implants are placed in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue (i.e., osteoradionecrosis), leading to diminished healing capacity. Implant treatment of irradiated patients is dependent upon issues like the timing of implant placement in relation to the radiation therapy, anatomic site chosen for implant placement and radiation dosage at that site and consequent risk of osteoradionecrosis.*

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

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

### Side effects

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

### Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

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

- The sealed blister is to be opened by an assistant (with nonsterile gloves): remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field, open the tube cap and attach the implant placement tool onto the implant and carefully remove from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

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

### Materials

Material type                      Stainless Steel (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Stainless Steel Spring Wire (AISI 302 or DIN 1.4320), Commercially pure titanium (grade 2, 3, 4), Titanium Alloy (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Delrin, Silicon, Radel PPSU, 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:<br>Southern Implants®<br>1 Albert Rd, P.O<br>Box 605 IRENE,<br>0062,<br>South Africa.<br>Tel: +27 12 667<br>1046 | CE mark<br>2797                                                                     | Prescription<br>device*                                                             | Sterilised<br>using<br>irradiation                                                  | Non-sterile                                                                         | Use by date<br>(mm-yy)                                                              | Do not reuse                                                                          | Do not<br>resterilise                                                                 | Catalogue<br>number                                                                   | Batch code                                                                            | Medical device                                                                        | Authorised<br>representative in the<br>European<br>Community                          |
|                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |
| Authorised<br>representative<br>for Switzerland                                                                                | Date of<br>manufacture                                                              | Magnetic<br>Resonance<br>conditional                                                | Magnetic<br>Resonance<br>safe                                                       | Single sterile barrier system<br>with protective packaging<br>inside                | Single sterile<br>barrier system                                                    | Consult<br>instruction<br>for use                                                     | Caution                                                                               | Keep away from<br>sunlight                                                            | Do not use if<br>package is<br>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 espacio/profundidad/ángulo de implantes dentales reutilizable

Un medidor de espacio/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.

### Mantenedores de acceso de plástico

Es una pieza que se utiliza para mantener la chimenea del tornillo y el orificio de acceso de un componente protésico durante diversos procesos de fabricación de restauraciones.

### Componentes de retención

Una pieza destinada a ensamblarse con una herramienta de inserción de implantes o una pieza terminal de sujeción de implantes dentales, para retener un implante dental o un montaje de fijación de implantes en su extremo distal durante la aplicación del implante en la cavidad oral del paciente.

### **Uso previsto**

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Southern Implants están destinados a ayudar en el tratamiento de pacientes parcial o totalmente edéntulos que reúnan las condiciones para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una prótesis dental permanente o removible de corona única, parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior.

A continuación, se expone la forma específica en que se cumple este uso previsto:

### 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 espacio/profundidad/ángulo de implantes dentales reutilizable

Los medidores de profundidad se utilizan para confirmar que la profundidad del orificio taladrado en el hueso para la inserción del implante es la correcta.

Los indicadores de dirección se utilizan para mostrar el ángulo de la interfase implante/prótesis implantaria una vez perforado el hueso.

Los calibradores de perfil se utilizan durante la planificación y las fases de implantación posteriores a la osteotomía, antes de la implantación, para seleccionar los implantes/pilares adecuados que se van a utilizar.

### 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.

### Guía de fresa quirúrgica, reutilizable

Las guías de fresa se utilizan para estabilizar los vástagos de la broca y colocarla con precisión en la posición deseada o prevista.

### Llaves dinamométricas dentales

La llave dinamométrica dental permite aplicar manualmente el par de apriete a los instrumentos.

### 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.

**Mantenedores de acceso de plástico**

Los Mantenedores de Acceso de Plástico ayudan a mantener la chimenea del tornillo y el orificio de acceso de un componente protésico durante varios procesos de fabricación de restauraciones.

**Componentes de retención**

Los Componentes de Retención ayudan a retener un implante dental o un soporte de implante en su extremo distal durante la aplicación del implante en la cavidad oral del paciente.

**Indicaciones de uso**

Los Instrumentos Reutilizables están indicados para su uso en casos de desdentamiento parcial o total, pérdida congénita de dientes o dentición natural defectuosa/problemática, cuando un paciente no está satisfecho con las prótesis removibles existentes, o como parte de la revisión/sustitución de restauraciones dentales anteriores.

**Usuario previsto**

El usuario previsto para este sistema son cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes con la formación y experiencia adecuadas.

**Entorno previsto**

Este aparato está pensado para ser utilizado en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista.

**Población de pacientes prevista**

La población de pacientes a la que se destina el tratamiento con implantes dentales incluye a pacientes parcial o totalmente desdentados que reúnan los requisitos o, de otro modo, no estén contraindicados para la colocación de implantes y que requieran una restauración protésica o la revisión de restauraciones existentes en el maxilar superior o inferior. Cuando las restauraciones previstas vayan a ser fijas y consistan en dientes individuales, puentes parciales o completos.

**Información sobre la compatibilidad**

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 Rohner Technique.           |
| Medidor de espacio/profundidad/ángulo de implantes dentales, reutilizable | Las piezas etiquetadas como I-DG son medidores de profundidad para implantes dentales generales.                         |
|                                                                           | Las piezas etiquetadas como I-ADG e I-DI son medidores de ángulo para implantes dentales en general.                     |
|                                                                           | Las piezas etiquetadas como 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.                                   |
|                                                                           | Las piezas etiquetadas como LISA son calibres analizadores de espacio para medir el espacio disponible entre los dientes |
| Osteotomos dentales                                                       | Las piezas etiquetadas como I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD e I-HAMMER son para implantes dentales generales.                   |
| Retractores dentales básicos                                              | Las piezas etiquetadas como I-NIC/ -L son para implantes dentales generales.                                             |
|                                                                           | Las piezas etiquetadas como I-ZYG-RET son para implantes cigomáticos.                                                    |
|                                                                           | Las piezas etiquetadas como 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).                                                                |
| Mantenedores de acceso de plástico | Las piezas etiquetadas como PM22 son para implantes dentales generales                                                                              |
| Componentes de retención           | Las piezas etiquetadas como I-X-RING se utilizan con el I-CON-X                                                                                     |
|                                    | Las piezas etiquetadas como I-PBIT-L18/L22/H16/H son para herramientas de inserción de implantes y piezas finales de sujeción de implantes dentales |

### Beneficios clínicos

Los Instrumentos Reutilizables se utilizan como parte de la terapia de implantes dentales, un procedimiento en el que se restauran los dientes y/o coronas que le faltan a un paciente. Como resultado, los beneficios de los Instrumentos Reutilizables reflejan los de la terapia con implantes dentales en general, incluida la mejora de la función masticatoria, el habla, la estética y el bienestar psicológico del paciente.

#### 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 espacio/profundidad/ángulo de implantes dentales reutilizable

El Medidor de espacio/profundidad/ángulo de implantes dentales reutilizable 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.

#### Mantenedores de acceso de plástico

Los Mantenedores de Acceso de Plástico mejoran los resultados protésicos durante varios procesos de fabricación de restauraciones.

#### Componentes de retención

Los Componentes de Retención mejoran la colocación del implante en la cavidad oral del paciente.

## 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 receta médica\* antes de su uso:

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

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

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

### Almacenamiento

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

### Contraindicaciones

Dado que los Instrumentos reutilizables son necesarios o se utilizan como parte de la cirugía de implantes dentales, las contraindicaciones no son diferentes a la terapia de implantes dentales en su conjunto. Estas contraindicaciones incluyen:

- pacientes médicamente no aptos para procedimientos quirúrgicos orales;
- casos en los que no se puede colocar una cantidad adecuada de implantes para proporcionar soporte funcional completo de la prótesis.
- menores (pacientes de menos 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 sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides.
- pacientes con enfermedad ósea metabólica.
- 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 eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y los Instrumentos Reutilizables, se recomienda encarecidamente realizar una formación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas requeridas para el sistema específico.
- Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso del aparato con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede provocar el fallo del aparato o un rendimiento deficiente.
- Cuando se manipulen por vía intraoral, los productos deben asegurarse adecuadamente contra la aspiración. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- No debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos ya que son conductores.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- No realizar los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento de acuerdo con el documento Instrucciones de Uso puede provocar daños en el dispositivo o una infección secundaria.

- Exceder el número de usos recomendados para los dispositivos reutilizables puede provocar daños en el dispositivo, una infección secundaria o daños al paciente,
- Las fresas romas pueden dañar el hueso, lo que podría afectar a la osteointegración.
- En el caso de los implantes cortos, los clínicos deben vigilar de cerca a los pacientes para detectar cualquiera de las siguientes condiciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, debe evaluarse la posibilidad de retirarlo. Si los clínicos optan por un implante corto, deben considerar un enfoque quirúrgico en dos etapas, ferulizando un implante corto a un implante adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Otorgue períodos más largos para la osteointegración y evite la carga inmediata.

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

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

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

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

**\*\* El potencial de fracaso del implante y otras complicaciones aumenta cuando los implantes se colocan en hueso irradiado, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos y los tejidos blandos (es decir, osteorradionecrosis), lo que disminuye la capacidad de cicatrización. El tratamiento implantológico de los pacientes irradiados depende de cuestiones como el momento de la colocación del implante en relación con la radioterapia, el lugar anatómico elegido para la colocación del implante y la dosis de radiación en ese lugar y el consiguiente riesgo de osteorradionecrosis.**

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

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

### Efectos secundarios

Dado que el dispositivo es necesario o se utiliza como parte de la cirugía de implantes dentales, los efectos secundarios esperados no son distintos de los de la terapia de implantes dentales en su conjunto. Entre los efectos secundarios habituales de la terapia con implantes dentales están el dolor, la inflamación local, las dificultades fonatorias y la inflamación gingival. Otros efectos secundarios o complicaciones menos comunes del tratamiento con implantes dentales son, entre otros: (1) dehiscencia de la herida; (2) periimplantitis; (3) debilidad, entumecimiento y/o dolor transitorios asociados a una lesión nerviosa leve; (4) formación de émbolos de grasa; (5) pérdida ósea marginal dentro de límites aceptables; (6) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar; (7) infección no especificada; (8) fracaso del implante debido a niveles insuficientes de osteointegración; (9) rotura del implante y/o pilar; (10) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (11) complicaciones que requieran la revisión del implante dental; (12) lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (13) aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión; (14) perforación del seno maxilar; (15) perforación de las placas labial y/o lingual y (16) pérdida ósea que posiblemente requiera la revisión o retirada del implante.

### Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se emban 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

## Materiales

Tipo de material      Acero inoxidable (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Alambre de acero inoxidable para muelles (AISI 302 o DIN 1.4320), Titanio comercialmente puro (grado 2, 3, 4), Aleación de titanio (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Delrin, Silicio, Radel PPSU, 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 artículos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

## Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

## Descargo de responsabilidad

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

## Identificación básica

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

Un misuratore riutilizzabile di spazio/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'immagine 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 diritta 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.

### Mantenitori di Accesso in Plastica

Parte utilizzata per mantenere il canale della vite e il foro di accesso di un componente protesico durante i vari processi di produzione del restauro.

### Componenti di Ritenzione

Una parte destinata a essere assemblata con uno strumento di inserimento dell'impianto o con una parte terminale di supporto dell'impianto dentale, per trattenere un impianto dentale o un supporto di fissaggio dell'impianto alla sua estremità distale durante l'applicazione dell'impianto nella cavità orale del paziente.

### **Uso previsto**

Gli Strumenti Chirurgici Riutilizzabili di Southern Implants sono destinati al trattamento di pazienti parzialmente o completamente edentuli che possono essere sottoposti all'inserimento di uno o più impianti dentali come mezzo per fissare una protesi dentale permanente o rimovibile a corona singola, parziale o ad arcata completa nella mascella superiore o inferiore.

Il modo specifico in cui viene soddisfatta questa destinazione d'uso è discusso di seguito:

### 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 Spazio/Profondità/Angolazione degli Impianti Dentali

I misuratori di profondità vengono utilizzati per confermare che la profondità del foro praticato nell'osso per l'inserimento dell'impianto è quella corretta.

Gli indicatori di direzione vengono utilizzati per indicare l'angolo dell'interfaccia impianto/impianto-protesi dopo che è stato praticato un foro nell'osso.

I misuratori di profilo vengono utilizzati durante le fasi di pianificazione e post-osteotomia dell'impianto, prima dell'impianto, per selezionare gli impianti/monconi appropriati da utilizzare.

### 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 seno.

### 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.

### Guida Riutilizzabile per Ponte Chirurgiche

Le guide di perforazione vengono utilizzate per stabilizzare gli archi di perforazione per posizionare con precisione la perforazione nella posizione desiderata o pianificata.

### Chiavi Dinamometriche Dentali

La chiave dinamometrica Dentale consente di applicare manualmente la coppia agli strumenti.

### 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.

### Mantenitori di Accesso in Plastica

I mantenitori di Accesso in Plastica aiutano a mantenere il canale della vite e il foro di accesso di un componente protesico durante i vari processi di produzione del restauro.

### Componenti di Ritenzione

I componenti di ritenzione sono destinati a trattenere un impianto dentale o una fixture implantare all'estremità distale durante l'applicazione dell'impianto nella cavità orale del paziente.

## Istruzioni per l'uso

Gli Strumenti Riutilizzabili sono indicati per l'uso in caso di edentulia parziale o totale, perdita di denti congenita, denti naturali difettosi/problematici quando il paziente è insoddisfatto delle protesi rimovibili esistenti o come parte della revisione/sostituzione di precedenti restauri dentali.

### Utilizzatore previsto

L'utente a cui è destinato questo sistema è costituito da chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente formati ed esperti.

### Ambiente previsto

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

### Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti destinata alla terapia implantare comprende pazienti parzialmente o totalmente edentuli, idonei o comunque non controindicati all'inserimento di impianti, che necessitano di un restauro protesico o di una revisione di restauri esistenti nell'arcata superiore o inferiore; dove i restauri previsti devono essere fissi e comprendono denti singoli, ponti parziali o completi.

### Informazioni sulla compatibilità

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 Spazio/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.                                             |
|                                                                                  | Parti etichettate LISA sono calibri analizzatori di spazio per misurare lo spazio disponibile tra i denti.               |
| 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).                                                                        |
| Mantenitori di Accesso in Plastica | Le parti etichettate PM22 sono per impianti dentali generici.                                                                                         |
| Componenti di Ritenzione           | Le parti etichettate I-X-RING sono da utilizzare con il sistema I-CON-X.                                                                              |
|                                    | Le parti etichettate I-PBIT-L18/L2/2/H16/H sono per gli strumenti di inserimento degli impianti e per i terminali di supporto degli impianti dentali. |

### Vantaggi clinici

Gli Strumenti Riutilizzabili sono utilizzati nell'ambito della terapia implantare, una procedura che consente di ripristinare i denti e/o le corone mancanti del paziente. Di conseguenza, i benefici degli Strumenti Riutilizzabili rispecchiano quelli della terapia implantare in generale, tra cui il miglioramento della funzione masticatoria, del linguaggio, dell'estetica e del benessere psicologico del paziente.

### 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 Spazio/Profondità/Angolazione degli Impianti Dentali

Il Misuratore Riutilizzabile di Spazio/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 seno.

### 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 circostante 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 circostante durante il funzionamento del trapano chirurgico.

### Mantenitori di Accesso in Plastica

I mantenitori di Accesso in Plastica migliorano i risultati protesici durante i vari processi di produzione dei restauri.

### Componenti di Ritenzione

I Componenti di Ritenzione migliorano il posizionamento dell'impianto nella cavità orale del paziente.

## 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 dispositivo 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 utenti 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

Poiché gli Strumenti Riutilizzabili sono richiesti o utilizzati nell'ambito della chirurgia implantare, le controindicazioni per il dispositivo non sono diverse da quelle della terapia implantare nel suo complesso. Queste controindicazioni includono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali;
- casi in cui non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per fornire un supporto funzionale completo alla 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 sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi;
- pazienti con malattie metaboliche dell'osso;
- 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.

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

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

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

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

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

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

*\*\* Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Il trattamento con impianti in pazienti irradiati dipende da determinati fattori, quali il momento dell'inserimento dell'impianto in relazione alla terapia con radiazioni, il punto anatomico scelto per l'installazione dell'impianto e la dose di radiazioni in quel punto con conseguente rischio di osteoradionecrosi.*

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

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

### Effetti collaterali

Poiché il dispositivo è richiesto o utilizzato come parte della chirurgia implantare, gli effetti collaterali del dispositivo non sono diversi da quelli della terapia implantare nel suo complesso. Gli effetti collaterali comuni della terapia implantare comprendono dolore, infiammazione, difficoltà fonetiche e infiammazione gengivale. Altri effetti collaterali o complicazioni meno comuni della terapia implantare includono, ma non sono limitati a: (1) deiscenza della ferita; (2) perimplantite; (3) debolezza, intorpidimento e/o dolore transitori associati a una lieve lesione nervosa; (4) formazione di emboli di grasso; (5) perdita ossea marginale entro limiti accettabili; (6) reazione/i allergica/e al materiale dell'impianto e/o del moncone; (7) infezione non specificata; (8) fallimento dell'impianto dovuto a livelli insufficienti di osteointegrazione; (9) rottura dell'impianto e/o del moncone; (10) allentamento della vite del moncone e/o della vite di

fissaggio; (11) complicazioni che richiedono la revisione dell'impianto dentale; (12) danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (13) allentamento dell'impianto che richiede un intervento di revisione; (14) perforazione del seno mascellare; (15) perforazione delle placche labiali e/o linguali e (16) perdita di osso che può comportare la revisione o la rimozione dell'impianto.

### Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

1. Una confezione esterna costituita da una scatola rigida trasparente, che protegge la confezione interna.
2. La confezione interna è costituita da un blister (blister trasparente plastificato con un coperchio TYVEK rimovibile).
3. All'interno della confezione interna è presente un tubo cavo che contiene un impianto sospeso da un anello in titanio: ciò garantisce che l'impianto non tocchi mai l'interno del tubo di plastica.
4. Le informazioni di etichettatura sono riportate sulla superficie del coperchio peel-back e sull'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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Materiali

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di materiale | Acciaio inox (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Filo per molle in acciaio inox (AISI 302 o DIN 1.4320), Titanio commercialmente puro (grado 2, 3, 4), Lega di titanio (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Delrin, Silicio, Radel PPSU, PEEK medicale, 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



\* 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 d'espace, de profondeur et d'angle pour implants dentaires

Une jauge réutilisable d'espace, 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 mesure 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 aide à choisir 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 (par exemple, enregistrement de chirurgie dentaire guidée). Il peut être doté d'une fonction de cliquet intégré, 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.

### Mainteneurs d'accès en plastique

Une pièce utilisée pour maintenir la cheminée de la vis et le trou d'accès d'un composant prothétique au cours de divers processus de restauration.

### Composants de rétention

Une pièce destinée à être assemblée avec un outil d'insertion d'implant ou un embout de maintien d'implant dentaire, pour retenir un implant dentaire ou un montage d'implant à son extrémité distale pendant l'application de l'implant dans la cavité buccale du patient.

### **Utilisation prévue**

Les instruments chirurgicaux réutilisables de Southern Implants sont destinés à faciliter le traitement des patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires pour fixer une couronne unique permanente ou amovible, une prothèse dentaire partielle ou complète dans la mâchoire supérieure ou inférieure.

La manière spécifique dont cette utilisation prévue est remplie est examinée ci-dessous :

### 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 d'espace, de profondeur et d'angle pour implants dentaires

Les jauges de profondeur sont utilisées pour confirmer que la profondeur du trou foré dans l'os pour l'insertion de l'implant est correcte.

Les indicateurs de direction sont utilisés pour montrer l'angle de l'interface implant/prothèse après avoir foré un trou dans l'os.

Les jauges de profil sont utilisées lors de la planification et des étapes post-ostéotomie de l'implantation, avant l'implantation, pour sélectionner les implants / piliers appropriés à utiliser.

### 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.

### Guide foret chirurgical, réutilisable

Les guides de forage sont utilisés pour stabiliser les tiges de forage afin de positionner le foret avec précision dans la position souhaitée ou prévue.

### Clés dynamométriques dentaires

La clé dynamométrique dentaire permet d'appliquer manuellement un couple de serrage aux instruments.

### 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.

### Mainteneurs d'accès en plastique

Les mainteneurs d'accès en plastique permettent de maintenir la cheminée de la vis et le trou d'accès d'un composant prothétique au cours de divers processus de restauration.

### Composants de rétention

Les composants de rétention permettent de retenir un implant dentaire ou un montage d'implant à son extrémité distale lors de sa pose dans la cavité buccale du patient.

## **Mode d'emploi**

Les Instruments réutilisables sont indiqués pour une utilisation en cas d'édentation partielle ou complète, de perte de dents congénitale ou de dentition naturelle défaillante/problématique, lorsqu'un patient n'est pas satisfait des prothèses amovibles existantes, ou dans le cadre de la révision/remplacement de restaurations dentaires précédentes.

## **Utilisateur visé**

Ce système est destiné aux chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontites, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

## **Environnement d'utilisation prévu**

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

## **Population de patients ciblée**

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

## **Informations sur la compatibilité**

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 d'espace, 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                                      |
|                                                                           | Les pièces étiquetées LISA sont des jauges d'analyse de l'espace pour mesurer l'espace disponible entre les dents         |
| 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)                                                            |
| Mainteneurs d'accès en plastique      | Les pièces étiquetées PM22 sont destinées aux implants dentaires généraux                                                                    |
| Composants de rétention               | Les pièces étiquetées I-X-RING sont destinées à être utilisées avec l'I-CON-X                                                                |
|                                       | Les pièces étiquetées I-PBIT-L18/L2/2/H16/H sont destinées aux outils d'insertion d'implants et aux embouts de maintien d'implants dentaires |

### Avantages cliniques

Les instruments réutilisables sont utilisés dans le cadre de la thérapie par implants dentaires pour restaurer les dents et/ou les couronnes manquantes d'un patient. En conséquence, les avantages des instruments réutilisables reflètent ceux de la thérapie par implants dentaires en général, incluant l'amélioration de la fonction masticatoire, de l'élocution, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient.

#### 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 d'espace, de profondeur et d'angle pour implants dentaires

La jauge d'espace, de profondeur, d'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.

### Mainteneurs d'accès en plastique

Les mainteneurs d'accès en plastique améliorent les résultats prothétiques au cours des différents processus de restauration.

### Composants de rétention

Les composants de rétention améliorent la pose de l'implant dans la cavité buccale du patient.

## **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, éliminez 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%). Soumettez 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 :** il convient de toujours suivre les instructions d'utilisation des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection. Placez les appareils dans un thermo désinfecteur. 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 l'appareil à la vapeur à 132°C (270°F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. pour les utilisateurs basés aux États-Unis : méthode de stérilisation sous pré-vide : enveloppé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) à 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

### **Stockage**

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

### **Contre-indications**

Étant donné que les instruments réutilisables sont nécessaires ou utilisés dans le cadre d'une chirurgie par implant dentaire, leurs contre-indications ne diffèrent pas de celles de la thérapie par implants dentaires dans son ensemble. Ces contre-indications sont les suivantes :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel intégral de la prothèse.
- des patients de moins de 18 ans.
- des patients présentant une déficience osseuse.
- des patients souffrants de troubles sanguins.
- la présence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- des patients souffrant de troubles vasculaires.
- des patients souffrant de diabète non contrôlé.
- des patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes.
- des patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- 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**

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/systèmes, et des instruments réutilisables, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation de l'appareil avec des appareils incompatibles ou non conformes peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des performances médiocres.
- Lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale, les dispositifs doivent être correctement sécurisés contre l'aspiration. Aspirer des produits peut causer des infections ou des blessures physiques.

- L'électrochirurgie ne doit pas être pratiquée à proximité des implants métalliques en raison de leur conductivité.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures appropriées de nettoyage, de re-stérilisation et de stockage conformément au Mode d'emploi peut endommager l'appareil ou entraîner une infection secondaire.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice pour le patient,
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.
- Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion, ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, l'implant doit être évalué en vue d'un éventuel retrait. Si les médecins choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

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

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

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

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

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

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

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

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

*\*\* L'incidence des défaillances des implants augmente lorsqu'ils sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut engendrer une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, (à savoir une ostéoradionécrose), ce qui diminue leur capacité de cicatrisation. Le traitement implantaire des patients irradiés dépend de problèmes tels que le*

*moment de la pose de l'implant par rapport à la radiothérapie, le site anatomique choisi pour la pose de l'implant et la dose de rayonnement à ce site et le risque d'ostéoradionécrose qui en résulte.*

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

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

### Effets secondaires

Étant donné que le dispositif est nécessaire ou utilisé dans le contexte d'une chirurgie par implants dentaires, ses effets secondaires attendus ne diffèrent pas de ceux associés à la thérapie par implants dentaires dans son ensemble. Les effets secondaires courants de la thérapie par implants dentaires incluent la douleur, l'inflammation du site, les difficultés phonétiques et l'inflammation gingivale. D'autres effets secondaires ou complications moins courants associés au traitement par implant dentaire incluent, sans toutefois s'y limiter : (1) la déhiscence de la plaie, (2) la péri-implantite, (3) une faiblesse transitoire, un engourdissement et/ou une douleur associés à une lésion nerveuse légère, (4) la formation d'embolies graisseuses, (5) une perte osseuse marginale dans des limites acceptables, (6) des réactions allergiques à l'implant et/ou au matériau du pilier, (7) une infection non spécifiée, (8) une défaillance de l'implant due à des niveaux insuffisants d'ostéointégration, (9) la rupture de l'implant et/ou du pilier, (10) le desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de retenue, (11) des complications nécessitant une révision de l'implant dentaire, (12) des lésions nerveuses entraînant une faiblesse permanente, un engourdissement ou une douleur, (13) le relâchement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision, (14) la perforation du sinus maxillaire, (15) la perforation des plaques labiales et/ou linguales, et (16) une perte osseuse pouvant nécessiter une révision ou le retrait de l'implant.

### Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit:

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

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

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

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

### Matériaux

Type de matériau : acier inoxydable (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), fil à ressort en acier inoxydable (AISI 302 ou DIN 1.4320), titane commercialement pur (grade 2, 3, 4), alliage de titane (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Delrin, Silicium, Radel PPSU, 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, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

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

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

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

**REMARQUE** : le site web ci-dessus sera disponible dès le 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 - Tri-Nex® Catalogue des produits d'implant  
 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 des produits d'implants Hexagonal interne  
 CAT-2060 - Catalogue des 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 :<br>Southern Implants®<br>1 Albert Rd, P.O<br>Box 605 IRENE,<br>0062, Afrique du<br>sud.<br>Afrique du Sud<br>Tél. : +27 12 667<br>1046 | Marquage CE<br>2797                                                                 | Dispositif sur<br>ordonnance*                                                       | Stérilisé par<br>irradiation                                                        | Non-stérile                                                                         | Date limite<br>d'utilisation<br>(mm/aaaa)                                           | Ne pas<br>réutiliser                                                                  | Ne pas re-<br>stériliser.                                                             | Numéro de<br>catalogue                                                                | Code lot                                                                              | Dispositif<br>médical                                                                 | Représentant<br>désigné pour la<br>communauté<br>Européenne                           |
|                                                                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |
| Représentant<br>désigné pour la<br>Suisse                                                                                                          | Date de<br>fabrication                                                              | Résonance<br>magnétique<br>conditionnelle                                           | Résonance<br>magnétique<br>sûre                                                     | Système de barrière stérile<br>unique avec emballage de<br>protection à l'intérieur | Système de<br>barrière stérile<br>simple                                            | Consultez le<br>mode<br>d'emploi                                                      | Attention !                                                                           | Conserver à<br>l'écart de la<br>lumière du soleil                                     | Ne pas utiliser si<br>l'emballage est<br>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 Messlehre für Zahnimplantate Abstand/Tiefe/Winkel

Ein wiederverwendbares Messgerät für Abstand, Tiefe und Winkel von Zahnimplantaten wird während der Planungs- und Post-Osteotomie-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 Antagonistenbogen) zu messen, um die Auswahl eines geeigneten Implantats und/oder des zu installierenden endgültigen prothetischen Abutments zu erleichtern. Es ist in der Regel abgestuft und kann ein Handgerät oder ein eigenständiges Gerät sein, das im Mundraum platziert wird; einige Typen sind für die Verwendung während der Röntgenbildgebung 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.

### Schlüsseladapter

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.

#### Kunststoff-Zugangshalter

Ein Teil, das zur Wartung des Schraubenkamins und des Zugangslochs einer prothetischen Komponente während verschiedener Restaurationsherstellungsprozesse verwendet wird.

#### Retentionskomponenten

Ein Teil, das mit einem Implantat-Einbringungsinstrument oder einem Endstück zur Aufnahme von Zahnimplantaten zusammengebaut werden soll, um ein Zahnimplantat oder eine Implantatbefestigung an seinem distalen Ende während der Anwendung des Implantats in der Mundhöhle des Patienten zu halten.

#### **Verwendungszweck**

Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Southern Implants sind für die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen, bei denen ein oder mehrere Zahnimplantate eingesetzt werden können, um eine permanente oder herausnehmbare Einzelkrone, Teil- oder Vollprothese im Ober- oder Unterkiefer zu befestigen.

Die spezifische Art und Weise, wie dieser Verwendungszweck erfüllt wird, wird im Folgenden erläutert:

#### 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 Messlehre für Zahnimplantate Abstand/Tiefe/Winkel

Tiefenmessgeräte werden verwendet, um sicherzustellen, dass die Tiefe des für die Implantatinserion in den Knochen gebohrten Lochs korrekt ist.

Richtungsanzeiger werden verwendet, um den Winkel der Implantat-/Implantatprothesen-Schnittstelle anzuzeigen, nachdem ein Loch in den Knochen gebohrt wurde.

Profilmessgeräte werden während der Planung und nach der Osteotomie in den Phasen der Implantation vor der Implantation verwendet, um die geeigneten Implantate/Abutments auszuwählen.

#### 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 Basic Dental Retractors werden verwendet, um das Weichgewebe der Mundhöhle manuell zu verschieben und so die Sicht und den Zugang zur Implantationsstelle zu verbessern.

#### Chirurgische Bohrschablone, wiederverwendbar

Bohrführungen werden verwendet, um die Bohrschäfte zu stabilisieren und den Bohrer genau in der gewünschten oder geplanten Position zu positionieren.

#### Dental-Drehmomentschlüssel

Der zahnärztliche Drehmomentschlüssel ermöglicht die manuelle Anwendung von Drehmoment auf Instrumente.

### Schlüsseladapter

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.

### Kunststoff-Zugangshalter

Kunststoff-Zugangshalterungen helfen bei der Aufrechterhaltung des Schraubenkamins und des Zugangslochs einer prothetischen Komponente während verschiedener Restaurationsherstellungsprozesse.

### Retentionskomponenten

Retentionskomponenten dienen dazu, ein Zahnimplantat oder eine Implantatbefestigung an seinem distalen Ende während der Anwendung des Implantats in der Mundhöhle des Patienten zu halten.

### **Anwendungsgebiete**

Die wiederverwendbaren Instrumente sind für den Einsatz bei teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit, angeborenem Zahnverlust oder Versagen/Problemen des natürlichen Gebisses vorgesehen, wenn ein Patient mit dem vorhandenen herausnehmbaren Zahnersatz unzufrieden ist, oder als Teil der Überarbeitung/des Austauschs früherer Zahnrestorationen.

### **Vorgesehene Benutzer**

Zu den vorgesehenen Benutzern dieses Systems gehören Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatbenutzer.

### **Vorgesehene Einsatzumgebung**

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem Zahnarzt-Behandlungszimmer vorgesehen.

### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Zielgruppe für eine Zahnimplantatbehandlung sind Patienten mit teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit, bei denen eine Implantatinserterion möglich oder nicht kontraindiziert ist und bei denen eine prothetische Versorgung oder eine Überarbeitung bestehender Versorgungen im Ober- oder Unterkiefer erforderlich ist; bei denen die geplanten Versorgungen feststehend sein sollen und aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen

### **Kompatibilitätsinformationen**

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                                          |
| Zahnimplantat-Messgerät für Abstand/Tiefe/Winkel, 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                                                                           |
|                                                                    | Mit LISA gekennzeichnete Teile sind Messgeräte zur Analyse des Zahnzwischenraums, mit denen der verfügbare Raum zwischen den Zähnen gemessen werden kann. |

|                                              |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                  |
| Schlüsseladapter                             | Teile mit der Kennzeichnung I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST und I-WI-SH/ SL/ SS sind Schlüsseladapter für allgemeine Zahnimplantate                  |
| Führung Stabilisatoren                       | Teile mit der Kennzeichnung I-GSN-SP und I-GS-SP für Einzelplattform-Implantate (SP1)                                                           |
| Kunststoff-Zugangshalter                     | Teile mit der Kennzeichnung PM22 sind für allgemeine Zahnimplantate bestimmt.                                                                   |
| Retentionskomponenten                        | Die mit I-X-RING gekennzeichneten Teile sind für die Verwendung mit I-CON-X bestimmt                                                            |
|                                              | Die mit I-PBIT-L18/L2/2/H16/H gekennzeichneten Teile sind für Implantateinsetzwerkzeuge und Endstücke zur Aufnahme von Zahnimplantaten bestimmt |

## Klinischer Nutzen

Die wiederverwendbaren Instrumente werden im Rahmen einer Zahnimplantattherapie eingesetzt, einem Verfahren, bei dem fehlende Zähne und/oder Kronen eines Patienten wiederhergestellt werden. Daher spiegeln die Vorteile der wiederverwendbaren Instrumente die der Zahnimplantattherapie im Allgemeinen wider, einschließlich einer verbesserten Kaufunktion, Sprache, Ästhetik und des psychischen Wohlbefindens des Patienten.

### 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 Messlehre für Zahnimplantate Abstand/Tiefe/Winkel

Das wiederverwendbare Messgerät für Zahnimplantate für Abstand, Tiefe und Winkel ermöglicht eine verbesserte Auswahl von Implantaten und/oder die endgültige prothetische Abutment-basierte Geometrie für die spezifische Osteotomie.

### Zahnärztliche Osteotome

Die zahnärztlichen Osteotome ermöglichen die erfolgreiche Durchführung von Kieferkammexpansion, Knochenkondensation 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.

### Schlüsseladapter

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.

### Kunststoff-Zugangshalter

Kunststoff-Zugangshalter verbessern die Ergebnisse von Prothesen während verschiedener Herstellungsprozesse für Restaurationen.

### Retentionskomponenten

Retentionskomponenten verbessern die Implantatinserktion in der Mundhöhle des Patienten.

## **Lagerung, Reinigung und Sterilisation**

### **Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel**

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

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

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

### **Eindämmung**

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

### **Vorreinigung**

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

### **Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung**

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

**ANMERKUNG:** Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen für Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Hersteller. Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät einlegen. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, und danach den Trocknungszyklus.

### **Trocknen**

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

### **Kontrolle**

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

## Verpackung

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

## Sterilisation

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren zur Sterilisation des Geräts vor der Verwendung:

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

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

## Aufbewahrung

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

## Kontraindikationen

Da die wiederverwendbaren Instrumente im Rahmen von Zahnimplantatoperationen erforderlich sind oder verwendet werden, sind die Kontraindikationen nicht unähnlich zu denen der Zahnimplantattherapie als Ganzes. Zu diesen Kontraindikationen gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind
- Fälle, in denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, um eine vollständige funktionelle Unterstützung für die Prothese zu gewährleisten.
- 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, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung.
- 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 ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Für die sichere und effektive Verwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und wiederverwendbaren Instrumenten wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden umfassen, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.
- Bei der intraoralen Handhabung müssen die Produkte angemessen gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Wenn die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Reinigungs-, Resterilisations- und Lagerungsverfahren nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden, kann dies zu einer Beschädigung des Geräts oder einer Sekundärinfektion führen.
- Wenn die empfohlene Anzahl der Verwendungen für wiederverwendbare Geräte überschritten wird, kann dies zu einer Beschädigung des Geräts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die Osseointegration beeinträchtigen könnten.
- Bei kurzen Implantaten sollten Kliniker ihre Patienten aufmerksam auf einen der folgenden Zustände überwachen: Knochenverlust in der Umgebung des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat beweglich ist oder mehr als 50 % Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat im Hinblick auf eine mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn sich die Kliniker für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Erwägung ziehen, bei dem ein kurzes Implantat an einem zusätzlichen Implantat geschiebt wird und die breitestmögliche Halterung eingesetzt wird. Lassen Sie längere Zeit für die Osseointegration verstreichen und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

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

Es ist wichtig, potenzielle Implantatkandidaten gründlich zu prüfen. Diese Überprüfung sollte mindestens Folgendes umfassen:

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

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

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

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

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

- Rauchen.
- Vorgeschichte der Parodontalerkrankung.

- Schlechte Mundhygiene.
- Anamnese einer orofazialen Strahlentherapie.\*\*
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse.

**\*\* Das Potenzial für Implantatversagen und andere Komplikationen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes (d. h. Osteoradionekrose) führen kann, was zu einer verminderten Heilungsfähigkeit führt. Die Implantatbehandlung bestrahlter Patienten hängt von Faktoren wie dem Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, der für die Implantation gewählten anatomischen Stelle und der Strahlendosis an dieser Stelle sowie dem daraus resultierenden Risiko einer Osteoradionekrose ab.**

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

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

### Nebenwirkungen

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

### Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

Röhrchenkappe öffnen und das Einsetzwerkzeug auf das Implantat aufsetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen nehmen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

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

### Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

### Materialien

Materialart                      Edelstahl (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Federdraht aus Edelstahl (AISI 302 oder DIN 1.4320), handelsübliches reines Titan (Güteklasse 2, 3, 4), Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Delrin, Silizium, Radel PPSU, medizinisches PEEK, 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 |
|--------------------------------------------------|------------------|
| UDI-Basisdaten für wiederverwendbare Instrumente | 6009544038769E   |

## Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 – Tri-Nex® Implantate® Produktkatalog  
 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:<br>Southern Implants®<br>1 Albert Rd,<br>P.O Box<br>605 IRENE,<br>0062,<br>Südafrika.<br>Südafrika<br>Tel: +27 12<br>667 1046 | CE-<br>Kennzeichnung<br>2797                                                        | Verschreibung<br>pflichtiges<br>Produkt*                                            | Sterilisation<br>durch<br>Bestrahlung                                               | Nicht steril                                                                        | Verfallsdatu<br>m (mm-jj)                                                           | Nicht<br>wiederverwende<br>n                                                          | Nicht<br>resterilisieren                                                              | Katalognummer                                                                         | Chargencod<br>e                                                                       | Medizinische<br>s Gerät                                                               | Zugelassener<br>Vertreter in der<br>Europäischen<br>Gemeinschaft                      |
|                                                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |
| Zugelassener<br>Vertreter für die<br>Schweiz                                                                                              | Herstellungs<br>datum                                                               | Magnetisch<br>e Resonanz<br>bedingt                                                 | Magnetisch<br>e Resonanz<br>sicher                                                  | Einzelnes Sterilbarrieresystem mit<br>innenliegender Schutzverpackung               | Einfaches<br>Sterilbarrieresy<br>stem                                               | Konsultieren Sie<br>die<br>Gebrauchsanwei<br>sung                                     | Achtung                                                                               | Von<br>Sonnenlicht<br>fernhalten                                                      | Nicht<br>verwenden,<br>wenn die<br>Verpackung<br>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).

### Medidor reutilizável de espaço/profundidade/ângulo de implantes dentários

Um medidor reutilizável 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

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 dentição 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 cirúrgico 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/seguidor/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.

### Mantenedores de acesso em plástico

Uma peça utilizada para manter a chaminé do parafuso e o orifício de acesso de um componente protético durante vários processos de fabrico de restaurações.

### Componentes de retenção

Uma peça destinada a ser montada com uma ferramenta de inserção de implantes ou uma peça terminal de suporte de implantes dentários, para reter um implante dentário ou um suporte de fixação de implantes na sua extremidade distal durante a aplicação do implante na cavidade oral do paciente.

### **Utilização pretendida**

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Southern Implants destinam-se a 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, de uma prótese dentária parcial ou de uma arcada completa no maxilar superior ou inferior.

A forma específica como esta utilização prevista é cumprida é discutida mais adiante:

### 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.

### Medidor reutilizável de espaço/profundidade/ângulo de implantes dentários

Os medidores de profundidade são utilizados para confirmar que a profundidade do orifício perfurado no osso para a inserção do implante é a correta.

Os indicadores de direção são utilizados para mostrar o ângulo da interface implante/implante protético após a perfuração de um orifício no osso.

Os medidores de perfil são utilizados durante as fases de planeamento e pós-osteotomia da implantação, antes da implantação, para seleccionar os implantes/pilares adequados a utilizar.

### 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.

### Guia de broca cirúrgica, reutilizável

As guias de broca são utilizadas para estabilizar os eixos de broca para posicionar a broca com precisão na posição desejada ou planeada.

### Chaves de torque dentárias

A chave de torque dentária permite a aplicação manual de torque aos instrumentos.

### Adaptadores de chaves

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

**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.

**Mantenedores de acesso em plástico**

Os mantenedores de acesso em plástico ajudam a manter a chaminé do parafuso e o orifício de acesso de um componente protético durante vários processos de fabrico de restaurações.

**Componentes de retenção**

Os componentes de retenção ajudam a reter um implante dentário ou um suporte de fixação de implante na sua extremidade distal durante a aplicação do implante na cavidade oral do doente.

**Indicações de utilização**

Os instrumentos reutilizáveis são indicados para utilização em casos de desdentação parcial ou total, perda dentária congénita ou dentição natural defeituosa/problemática, quando um doente não está satisfeito com as próteses removíveis existentes ou como parte da revisão/substituição de restaurações dentárias anteriores.

**Utilizador pretendido**

O utilizador previsto para este sistema inclui cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protésicos e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

**Ambiente pretendido**

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consultas de um dentista.

**População pretendida de pacientes**

A população de pacientes a que se destina a terapia com implantes dentários inclui pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis ou, de outra forma, não contra-indicados para a colocação de implantes que requerem restauração protética ou revisão de restaurações existentes no maxilar superior ou inferior; em que as restaurações planeadas devem ser fixas e incluem dentes unitários, pontes parciais ou completas

**Informações de compatibilidade**

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**

| <b>Tipo de instrumento reutilizável</b>                                    | <b>Código do produto do dispositivo</b>                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 espaço/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                                        |
|                                                                            | As peças rotuladas como LISA são analisadores de espaço para medir o espaço disponível entre os dentes                    |
| 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            | Peças rotuladas I-GSN-SP e I-GS-SP para implantes de plataforma única (SP1)                                                             |
| Mantenedores de acesso em plástico | As peças rotuladas como PM22 destinam-se a implantes dentários gerais                                                                   |
| Componentes de retenção            | As peças rotuladas como I-X-RING destinam-se a ser utilizadas com o I-CON-X                                                             |
|                                    | As peças rotuladas I-PBIT-L18/L2/2/H16/H destinam-se a ferramentas de inserção de implantes e a peças de suporte de implantes dentários |

### Benefícios clínicos

Os instrumentos reutilizáveis são utilizados como parte da terapia de implantes dentários, um procedimento no qual os dentes e/ou coroas em falta de um paciente são restaurados. Consequentemente, os benefícios dos Instrumentos reutilizáveis reflectem os da terapia de implantes dentários em geral, incluindo a melhoria da função mastigatória, da fala, da estética e do bem-estar psicológico do paciente.

#### 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.

#### Medidor reutilizável de espaço/profundidade/ângulo de implantes dentários

O medidor reutilizável de espaço/profundidade/ângulo de implante dentário permite uma melhor seleção dos implantes e/ou da 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.

#### Mantenedores de acesso em plástico

Os mantenedores de acesso em plástico melhoram os resultados protéticos durante vários processos de fabrico de restaurações.

#### Componentes de retenção

Os componentes de retenção melhoram a colocação do implante na cavidade oral do doente.

## 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 desinfeção, seguido do ciclo de secagem.

### Secagem

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

### Inspeção

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

### Embalagem

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

### Esterilização

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

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

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

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

### Armazenamento

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

### Contra-indicações

Uma vez que os Instrumentos reutilizáveis são necessários ou utilizados como parte da cirurgia de implantes dentários, as contra-indicações para estes dispositivos não são diferentes das da terapia de implantes dentários como um todo. Estas contra-indicações incluem:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais
- casos em que não é possível colocar um número adequado de implantes para proporcionar um suporte funcional completo da prótese.
- pacientes com idade inferior a 18 anos.
- pacientes com má qualidade óssea.
- pacientes com doenças sanguíneas.
- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com problemas vasculares.
- pacientes com diabetes não controlada.
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- 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 uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos instrumentos reutilizáveis, sugere-se vivamente a realização de uma formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correcta, os requisitos biomecânicos e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em falha ou mau desempenho do dispositivo.
- Quando manuseados intra-oralmente, os dispositivos devem ser adequadamente protegidos contra a aspiração. A aspiração de produtos pode provocar infecções ou lesões físicas.
- Não deve ser realizada electrocirurgia perto dos implantes metálicos pois eles são condutores.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- A não realização de procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme o documento de instruções de utilização, pode resultar em danos do dispositivo ou infecção secundária.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no doente,
- As brocas cegas podem causar danos no osso que podem comprometer a osseointegração.

- Para implantes curtos, os médicos devem acompanhar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea peri-implantar, alterações na resposta do implante à percussão, ou alterações radiográficas no contacto ósseo ao implantar ao longo do comprimento do implante. Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o implante deve ser avaliado para possível remoção. Se os médicos escolherem um implante curto, então devem considerar uma abordagem cirúrgica em duas fases, a colocação de um implante curto para um implante adicional e a colocação do mais amplo acessório possível. Permitir períodos mais longos de osteointegração e evitar a colocação imediata.

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

É importante efetuar uma triagem completa dos potenciais candidatos a implantes. Essa triagem deve incluir, no mínimo:

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

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

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

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

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

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

**\*\* O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles (ou seja, osteorradionecrose), levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização. O tratamento com implantes de pacientes irradiados depende de questões como o momento da colocação de implantes em relação à radioterapia, local anatómico escolhido para a colocação do implante e a dosagem de radiação nesse local e o risco consequente de osteorradionecrose.**

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

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

### Efeitos secundários

Uma vez que o dispositivo é necessário ou utilizado como parte da cirurgia de implantes dentários, os efeitos secundários esperados não são diferentes dos da terapia de implantes dentários como um todo. Os efeitos secundários comuns da terapia com implantes dentários incluem dor, inflamação local, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Outros efeitos secundários ou complicações menos comuns da terapia com implantes dentários incluem, mas não se limitam a: (1) deiscência da ferida; (2) peri-implantite; (3) fraqueza transitória, dormência e/ou dor associada a uma lesão ligeira do nervo; (4) formação de êmbolos de gordura; (5) perda óssea marginal dentro dos limites aceitáveis; (6) reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar; (7) infecção não especificada; (8) fracasso do implante devido a níveis insuficientes de osteointegração; (9) quebra do implante e/ou do pilar; (10) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (11) complicações que exijam a revisão do implante dentário; (12) danos nos nervos que resultem em fraqueza, dormência ou dor permanentes; (13) afrouxamento do implante que exija cirurgia de revisão; (14) perfuração do seio maxilar; (15) perfuração das placas labial e/ou lingual e (16) perda óssea que possa resultar na revisão ou remoção do implante.

### Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja danificado ou aberto. 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Materiais

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de material | Aço inoxidável (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), fio de mola de aço inoxidável (AISI 302 ou DIN 1.4320), titânio comercialmente puro (grau 2, 3, 4), liga de titânio (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, delrin, silicone, Radel PPSU, 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 de implantes Tri-Nex®

CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT

CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados

CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo

CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical

CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hex 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:<br>Southern Implants®<br>1 Albert Rd. P.O.<br>Box 605 IRENE,<br>0062,<br>África do Sul.<br>Tel: +27 12 667<br>1046 | Marca CE           | Dispositivo<br>de prescrição*           | Esterilizado<br>por irradiação          | Não<br>esterilizado                                                         | Data de<br>validade<br>(mm-aa)               | Não<br>reutilizar                       | Não reesterilizar | Número de<br>catálogo    | Código<br>de lote                                    | Dispositivo<br>médico | Representante<br>autorizado na<br>Comunidade<br>Europeia |
|                                                                                                                                |                    |                                         |                                         |                                                                             |                                              |                                         |                   |                          |                                                      |                       |                                                          |
| Representante<br>autorizado para<br>a Suíça                                                                                    | Data de<br>fabrico | Ressonância<br>magnética<br>condicional | Seguro para<br>ressonância<br>magnética | Sistema de barreira estéril<br>único com embalagem<br>protetora no interior | Sistema de<br>barreira<br>esterilizada única | Consulte<br>instruções<br>de utilização | Cuidado           | Não expor à luz<br>solar | Não utilizar se a<br>embalagem<br>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 χώρου/βάθους/γωνίας οδοντικού εμφυτεύματος

Ένας επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής χώρου/βάθους/γωνίας οδοντικών εμφυτευμάτων χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και των σταδίων μετά την οστεοτομία μιας διαδικασίας οδοντικής εμφύτευσης, πριν από τη χειρουργική τοποθέτηση/στερέωση εμφυτευμάτων, 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 κολοβώματος 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 άπω 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 κατσαβίδι. 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.

#### Συντηρητές πρόσβασης από πλαστικό

Εξάρτημα που χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της βίδας καμινάδας και της οπής πρόσβασης ενός προσθετικού εξαρτήματος κατά τη διάρκεια διαφόρων διαδικασιών κατασκευής αποκατάστασης.

#### Συνιστώσες διατήρησης

Εξάρτημα που προορίζεται να συναρμολογηθεί με εργαλείο τοποθέτησης εμφυτεύματος ή ακροδέκτη συγκράτησης οδοντικού εμφυτεύματος, για τη συγκράτηση οδοντικού εμφυτεύματος ή εξαρτήματος στερέωσης εμφυτεύματος στο άπω άκρο του κατά την εφαρμογή του εμφυτεύματος στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς.

#### **Προβλεπόμενη χρήση**

Τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία της Southern Implants προορίζονται για τη θεραπεία ασθενών με μερική ή πλήρη οδοντοστοιχία που είναι επιλέξιμοι για την τοποθέτηση ενός ή περισσότερων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερέωσης μόνιμης ή αφαιρούμενης μόνης στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο.

Ο συγκεκριμένος τρόπος με τον οποίο εκπληρώνεται αυτή η προβλεπόμενη χρήση εξηγείται παρακάτω:

#### 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 χώρου/βάθους/γωνίας οδοντικού εμφυτεύματος

Οι μετρητές βάθους χρησιμοποιούνται για να επιβεβαιώσουν ότι το βάθος της οπής που ανοίγεται στο οστό για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος είναι το σωστό βάθος.

Οι δείκτες κατεύθυνσης χρησιμοποιούνται για να δείξουν τη γωνία της διεπιφάνειας εμφυτεύματος/προσθετικού εμφυτεύματος μετά τη διάνοιξη μιας οπής στο οστό.

Οι μετρητές προφίλ χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και των σταδίων μετά την οστεοτομία της εμφύτευσης, πριν από την εμφύτευση, για την επιλογή των κατάλληλων εμφυτευμάτων/κολοβωμάτων που θα χρησιμοποιηθούν.

#### 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

Οι βασικοί οδοντιατρικοί αναστολείς χρησιμοποιούνται για τη χειροκίνητη μετατόπιση των μαλακών ιστών της στοματικής κοιλότητας για τη βελτίωση της απεικόνισης και της πρόσβασης στο σημείο εμφύτευσης.

#### Οδηγός χειρουργικού τρυπανιού, επαναχρησιμοποιούμενο

Οι οδηγοί τρυπάνων χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση των αξόνων των τρυπάνων ώστε να τοποθετείται το τρύπανο με ακρίβεια στην επιθυμητή ή προγραμματισμένη θέση.

Οδοντιατρικά δυναμομετρικά κλειδιά

Το οδοντιατρικό δυναμόκλειδο επιτρέπει τη χειροκίνητη εφαρμογή ροπής στα όργανα.

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.

Συντηρητές πρόσβασης από πλαστικό

Τα πλαστικά προστατευτικά πρόσβασης βοηθούν στη διατήρηση της καμινάδας βιδών και της οπής πρόσβασης ενός προσθετικού εξαρτήματος κατά τη διάρκεια διαφόρων διαδικασιών κατασκευής αποκαταστάσεων.

Συνιστώσες διατήρησης

Τα εξαρτήματα συγκράτησης βοηθούν στη συγκράτηση ενός οδοντικού εμφυτεύματος ή ενός εξαρτήματος τοποθέτησης εμφυτεύματος στο άνω άκρο του κατά την εφαρμογή του εμφυτεύματος στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς.

**Ενδείξεις χρήσης**

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία ενδείκνυνται για χρήση σε περιπτώσεις μερικής ή πλήρους οδοντοστοιχίας, συγγενούς απώλειας δοντιών ή ανεπαρκούς/προβληματικής φυσικής οδοντοστοιχίας, όταν ο ασθενής είναι δυσσαρτημένος με τις υπάρχουσες αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες ή ως μέρος της αναθεώρησης/αντικατάστασης προηγούμενων οδοντικών αποκαταστάσεων.

**Προβλεπόμενος χρήστης**

Ο προοριζόμενος χρήστης για αυτό το σύστημα περιλαμβάνει γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, γενικούς οδοντιάτρους, ορθοδοντικούς, περιοδοντολόγους, οδοντοπροσθετικούς και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες εμφυτευμάτων.

**Προβλεπόμενο περιβάλλον**

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή αίθουσα οδοντιατρικών συμβουλών.

**Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών**

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνει μερικώς ή πλήρως άδοντες ασθενείς που είναι επιλέξιμοι ή, διαφορετικά, δεν αντενδείκνυνται για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων και χρειάζονται προσθετική αποκατάσταση ή αναθεώρηση των υφιστάμενων αποκαταστάσεων στην άνω ή κάτω γνάθο-όπου οι προγραμματισμένες αποκαταστάσεις πρόκειται να είναι σταθερές και περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες.

**Πληροφορίες συμβατότητας**

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                  | Εξαρτήματα με τη σήμανση CG-F-RT-30/ 40/ 50 και I-FH-RT είναι οδηγοί οστεοτομίας για τα συστήματα Rohner Technique. |

|                                                                                    |                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Οδοντιατρικός μετρητής χώρου/βυθίσματος/γωνίας εμφυτεύματος, επαναχρησιμοποιήσιμος | 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.                                                             |
|                                                                                    | 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.                                                               |
|                                                                                    | Τα μέρη με τη σήμανση LISA είναι μετρητές ανάλυσης διαστήματος για τη μέτρηση του διαθέσιμου διαστήματος μεταξύ των δοντιών.                            |
| 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 ενιαίας πλατφόρμας (SP1)                                                                  |
| Συντηρητές πρόσβασης από πλαστικό                                                  | Τα μέρη με τη σήμανση PM22 είναι για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.                                                                                   |
| Συνιστώσες διατήρησης                                                              | Τα εξαρτήματα με τη σήμανση I-X-RING προορίζονται για χρήση με το I-CON-X                                                                               |
|                                                                                    | Τα εξαρτήματα με τη σήμανση I-PBIT-L18/L2/2/H16/H προορίζονται για εργαλεία τοποθέτησης εμφυτευμάτων και ακροδέκτες συγκράτησης οδοντικών εμφυτευμάτων. |

### Κλινικά οφέλη

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα, μιας διαδικασίας κατά την οποία αποκαθίστανται τα χαμένα δόντια ή/και οι στεφάνες ενός ασθενούς. Ως αποτέλεσμα, τα οφέλη των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων αντικατοπτρίζουν εκείνα της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα γενικά, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης της λειτουργίας της μάσησης, της ομιλίας, της αισθητικής και της ψυχολογικής ευεξίας του ασθενούς.

### 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 χώρου/βάθους/γωνίας οδοντικού εμφυτεύματος

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής χώρου/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 οστεοτόμια 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 κλειδιών

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.

### Συντηρητές πρόσβασης από πλαστικό

Οι πλαστικοί συντηρητές πρόσβασης βελτιώνουν τα προσθετικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια διάφορων διαδικασιών κατασκευής αποκαταστάσεων.

### Συνιστώσες διατήρησης

Τα στοιχεία συγκράτησης βελτιώνουν την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς.

## **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%), κάντε ηχομόνωση για 20 λεπτά (μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι αν αυτό 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 συσκευής πριν από τη χρήση:

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

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

**Αποθήκευση**

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

**Αντενδείξεις**

Δεδομένου ότι τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία απαιτούνται ή χρησιμοποιούνται ως μέρος της χειρουργικής επέμβασης οδοντικών εμφυτευμάτων, οι αντενδείξεις δεν διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας οδοντικών εμφυτευμάτων στο σύνολό της. Στις αντενδείξεις αυτές περιλαμβάνονται:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα
- περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για την πλήρη λειτουργική στήριξη 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 που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών.
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών.
- 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.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των Επαναχρησιμοποιούμενων Οργάνων, προτείνεται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Αυτή η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει πρακτικές μεθόδους για την απόκτηση επάρκειας όσον αφορά την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με μη συμβατές ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής ή την κακή απόδοση.
- Κατά τον ενδοστοματικό χειρισμό, οι συσκευές πρέπει να ασφαλιζονται επαρκώς κατά της αναρρόφησης. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να επιχειρείται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς αυτά είναι αγωγίμα.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επαναποστείρωσης και αποθήκευσης σύμφωνα με το έγγραφο «Οδηγίες χρήσης» μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε δευτερογενή μόλυνση.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή βλάβη του ασθενούς,
- Τα αμβλέα τρυπάνια μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο οστό, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.
- Για τα μικρά εμφυτεύματα, οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: απώλεια οστού πέριξ του εμφυτεύματος, αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην κρούση ή ακτινογραφικές αλλαγές στην επαφή του οστού με το εμφύτευμα κατά μήκος του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή μεγαλύτερη από 50% οστική απώλεια, τότε θα πρέπει να αξιολογηθεί για πιθανή αφαίρεση. Εάν οι ιατροί επιλέξουν ένα μικρό εμφύτευμα, τότε οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν μια χειρουργική προσέγγιση σε δύο στάδια, τη σύνδεση ενός μικρού εμφυτεύματος με ένα πρόσθετο εμφύτευμα και την τοποθέτηση του ευρύτερου δυνατού εξαρτήματος. Να αφήνετε μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για την οστεοενσωμάτωση και να αποφεύγετε την άμεση φόρτιση.

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

Είναι σημαντικό να γίνεται ενδελεχής έλεγχος των υποψήφιων υποψηφίων για εμφύτευση. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον:

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

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

*\*\* Η πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών μορίων (π.χ. οστεοαδιονέκρωση), οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα επούλωσης. Η θεραπεία με εμφυτεύματα σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν λάβει ακτινοβολία, εξαρτάται από θέματα όπως ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, το ανατομικό σημείο που επιλέγεται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας σε αυτό το σημείο και ο συνακόλουθος κίνδυνος οστεοαδιονέκρωσης.*

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

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

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

## Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

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

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

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

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

## Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

Για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού, τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή της εν λόγω συσκευής είναι τα εξής: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

## Υλικά

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Τύπος υλικού | Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), σύρμα ελατηρίου από ανοξείδωτο χάλυβα (AISI 302 ή DIN 1.4320), εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμός 2, 3, 4), κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Delrin, πυρίτιο, Radel PPSU, Medical Grade PEEK, αλουμίνιο, |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Απόρριψη

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

## Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

Όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατρικά Συσκευάσματα (MDR' EU2017/745), μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη για ανάγνωση όσον αφορά τις σειρές προϊόντων 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 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων Tri-Nex®
- CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT
- CAT-2010 - Κατάλογος Οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων
- CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
- CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα
- CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
- CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®
- CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®
- CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
- CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας (SP1)

### Σύμβολα και προειδοποιήσεις

|                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |
| Κατασκευαστής: Southern Implants®<br>1 Albert Rd,<br>P.O Box 605<br>IRENE, 0062,<br>Νότια Αφρική.<br>Τηλέφωνο:<br>+27 12 667 1046 | Σήμα CE 2797                                                                        | Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*                                            | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία                                                        | Μη αποστειρωμένο                                                                    | Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)                                                           | Να μην επαναχρησιμοποιηθεί                                                          | Μην επαναστεριώσετε                                                                   | Αριθμός καταλόγου                                                                     | Κωδικός παρτίδας                                                                      | Ιατρική συσκευή                                                                       | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα                                |
|                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία                                                                                     | Ημερομηνία κατασκευής                                                               | Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό                                                     | Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό                                                    | Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία         | Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού                                               | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                                                   | Προσοχή                                                                               | Να διατηρείται 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.

Εξαίρεση 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 utrymme-/djup-/vinkelmätare

En återanvändbar tandimplantat utrymme-/djup-/vinkelmätare används under planerings- och post-osteotomistadierna av ett tandimplantationsförfarande, före kirurgisk implantatplacering/fixering, för att mäta olika längder (t.ex. borrhjup 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 borrhjup, återanvändbar

En handhållen rörformad kirurgisk anordning utformad för att samtidigt placera, vinkla och styra en roterande kirurgisk borrhjup på hård vävnad (t.ex. ben) och för att skydda den omgivande mjuka vävnaden och tanden medan borrhjupen 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 borrhjupens 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/spåra/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 adaptrar

En komponent av en kirurgisk skiftnyckel (typiskt spärrtyp) avsedd att möjliggöra anslutning av skiftnyckeln 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.

### Plast tillträdesållare

En del som används för att underhålla skruvskorstenen och åtkomsthålet på en proteskomponent under olika tillverkningsprocesser för restaurering.

### Retentionskomponenter

En del som måste monteras med ett verktyg för implantatinsättning eller tandimplantathållande ändstycke, för att hålla fast ett tandimplantat eller implantatfixturfäste vid dess distala ände under appliceringen av implantatet i patientens munhåla.

### **Avsedd användning**

Southern Implants återanvändbara kirurgiska instrument är avsedda att hjälpa till vid behandling av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera dentala implantat som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar enkelkrona, partiell eller hel båge tandprotes i över- eller underkäken.

Det specifika sättet på vilket denna avsedda användning uppfylls diskuteras nedan:

### Osteotomi guide

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

### Återanvändbar tandimplantat utrymme-/djup-/vinkelmätare

Djupmätare används för att bekräfta att djupet på hålet som borrats i benet för implantatinsättning är rätt djup.

Körriktningsvisare används för att visa vinkeln på gränssnittet mellan implantat och implantatprotes efter att ett hål har borrats i benet.

Profilmätare används vid planerings- och post-osteotomistadier av implantering, före implantering, för att välja lämpliga implantat/distanser att använda.

### 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.

### Kirurgisk borrguide, återanvändbar

Borrguider används för att stabilisera borrxlarna för att positionera borsten exakt i önskat eller planerat läge.

### Tand vridmomentskiftnycklar

Tand vridmomentskiftnycklar möjliggör manuell applicering av vridmoment på instrument.

### Skiftnyckel adaptrar

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.

### Plast tillträdesållare

Plast tillträdesållare hjälper till att underhålla skruvskorstenen och åtkomsthålet på en proteskomponent under olika tillverkningsprocesser för restaurering.

### Retentionskomponenter

Retentionskomponenter hjälper till att hålla fast ett tandimplantat eller implantatfixturfäste vid dess distala ände under appliceringen av implantatet i patientens munhåla.

### Indikationer för användning

De återanvändbara instrumenten är indikerade för användning i fall av partiell eller fullständig tandlöshet, medfödd tandlossning eller sviktande/problematisk naturlig tandsättning, när en patient är missnöjd med befintliga avtagbara proteser, eller som en del av revisionen/ersättningen av tidigare dentala restaureringar.

### Avsedda användaren

Den avsedda användaren för detta system inkluderar maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontist, protetiker och andra ändamålet utbildade och erfarna implantatanvändare.

### Avsedda miljö

Denna enhet är avsett att användas i en klinisk miljö såsom en operationssalar eller ett tandläkarkonsultationsrum.

### Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för tandimplantatterapi inkluderar delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade eller på annat sätt inte kontraindicerade för implantatplacering som kräver protesrestaurering eller revision av befintliga restaureringar i över- eller underkäken; där de planerade restaureringarna ska fixas och består av enkla tänder, del- eller helbroar

### Information om kompatibilitet

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 utrymme-/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                                                     |
|                                                           | Delar märkta med LISA är utrymmesanalysatormätare för att mäta det tillgängliga utrymmet mellan tänderna          |
| 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 borrguide, återanvändbar                        | Delar märkta DGS-L-(Ø) och DGS-S-(Ø) är borrstyrskedar för allmänna tandimplantat                                 |
|                                                           | Delar märkta GSDS-(Ø) och I-TDS-(Ø) är borrstabilisatorer 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                                             |
| Plast tillträdesållare                                    | Delar märkta PM22 är för allmänna tandimplantat                                                                   |
| Retentionskomponenter                                     | Delar märkta I-X-RING är för användning med I-CON-X                                                               |
|                                                           | Delar märkta I-PBIT-L18/L2/2/H16/H är för verktyg för implantatinsättning och tandimplantat som håller ändstycken |

### Kliniska fördelar

De återanvändbara instrumenten används som en del av tandimplantatterapi, en procedur där en patients saknade tänder och/eller kronor återställs. Som ett resultat av detta speglar fördelarna med de återanvändbara instrumenten

fördelarna med tandimplantatterapi i allmänhet, inklusive förbättrad tuggfunktion, tal, estetik och patientens psykologiska välbefinnande.

#### Osteotomi guide

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

#### Återanvändbar tandimplantat utrymme-/djup-/vinkelmätare

Återanvändbara tandimplantatets utrymme-/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 sinusgolvslyftning.

#### 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 adaptrar

Skiftnyckel adaptorn 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.

#### Plast tillträdes hållare

Plast tillträdes hållare förbättrar protesresultat under olika tillverkningsprocesser för restaurering.

#### Retentionskomponenter

Retentionskomponenter förbättrar implantatplaceringen i patientens munhåla.

### **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 (d.v.s. 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 enheten före användning:

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

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

**Lagring**

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

**Kontraindikationer**

Eftersom de återanvändbara instrumenten krävs eller används som en del av tandimplantatkirurgi, är kontraindikationerna för dessa anordningen inte olika de för tandimplantatbehandling som helhet. Dessa kontraindikationer är:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp
- fall där ett tillräckligt antal implantat inte kan placeras för att ge fullt funktionellt stöd för proteserna.
- patienter under 18 år.
- patienter med dålig benkvalitet.

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

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

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

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

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

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

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

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

*\*\* Risken för implantatfel och andra komplikationer ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros i kärl och mjukvävnad (dvs. osteoradionekros), vilket leder till minskad läkningsförmåga. Implantatbehandling av bestrålade patienter är beroende av frågor som tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålbehandlingen, anatomisk plats som valts för implantatplacering och stråldosering på den platsen och risken för osteoradionekros.*

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

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

## Biverkningar

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

## Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

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

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

1. Öppna implantatförpackningen i det icke-sterila fältet, med icke-sterila handskar, riv adressetiketten för att öppna lådan.
2. Ta bort den inre blisterförpackningen med icke-sterila handskar. Placera inte plastlådan eller blisterförpackningens lock på det sterila fältet. Innehållet i denna innerförpackning är sterilt.

- 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Materialer

Materialtyp Rostfritt stål (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Fjädertråd i rostfritt stål (AISI 302 eller DIN 1.4320), Kommersiellt rent titan (grad 2, 3, 4), Titanium Alloy (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, delrin, kisel, radel PPSU, 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 europeisk förordning om medicintekniska produkter (MDR; EU2017/745), finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för granskning med avseende på Southern Implants® produktsortiment.

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

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

### Ansvarsfriskrivning

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

### Grundläggande UDI

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

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

## 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/chiuretă/leră reutilizabilă pentru implant dentar

Un șubler/șablon de ocluzie/chiuretă/leră reutilizabilă 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

### Depărtătoare 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/emițător/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 bituri/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.

### Mentținătoare de spațiu din plastic

O componentă utilizată pentru a menține tija șurubului și accesul găurii unei componente protetice în timpul diferitelor procese de fabricare a protezei.

### Componente de reținere

O componentă destinată pentru a fi asamblată cu un implant, instrument de inserție sau piesă de capăt de menținere a implantului dentar pentru a reține un implant dentar sau un dispozitiv montaj al implantului la capătul său distal în timpul aplicării implantului în cavitatea bucală a pacientului.

### **Destinația de utilizare**

Instrumentele chirurgicale reutilizabile Southern Implants sunt destinate pentru ajutarea în tratamentul pacienților cu edentație parțială sau completă care sunt eligibili pentru plasarea unuia sau mai multor implanturi dentare precum și ca mijloc de fixare a unei singure coroane permanente sau detașabile, proteză dentară parțială sau cu arc complet montat în mandibula superioară sau inferioară.

Maniera specifică în care aceste utilizări intenționate sunt complete este discutată mai jos:

### 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/chiuretă/leră reutilizabilă pentru implant dentar

Chiruietele sunt utilizate pentru a confirma adâncimea găurii efectuate în os pentru ca inserția implantului să fie efectuată la adâncimea corectă.

Indicatorii direcționali sunt utilizați pentru a prezenta unghiul implantului / interfața prostetică a implantului după ce o gaură a fost efectuată în os.

Profilele sunt utilizate în timpul etapelor de planificare sau post-osteotomie a implantării, înainte de implantare, pentru a selecta implanturile corespunzătoare/bonturile pentru utilizare.

### 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.

### Depărtătoare dentare de bază

Depărtătoarele dentare de bază sunt utilizate pentru a deplasa manual țesutul moale al cavității bucale pentru a îmbunătăți vizualizarea și accesul la locul implantului.

### Ghidaj freză chirurgicală, reutilizabil

Ghidajele de freză sunt utilizate pentru a stabili tije ghidajului pentru a poziționa freza în poziția dorită sau în poziția planificată.

### Chei dinamometrice dentare

Cheile dinamometrice dentară permite aplicarea manuală a cuplului către instrumente.

### Adaptori de chei

Adaptorii de chei permit compatibilitatea cheii dentare dinamometrice cu diferite capete distale.

### 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.

### Menținătoare de spațiu din plastic

Menținătoarele de spațiu din plastic ajută în menținerea țigiei șurubului și accesul găurii unei componente protetice în timpul diferitelor procese de fabricare a protezei.

### Componente de reținere

Componentele de reținere ajută în reținerea unui implant dentar sau montaj de implant la capătul său distal în timpul aplicării implantului în cavitatea bucală a pacientului.

### Indicații pentru utilizare

Instrumentele reutilizabile sunt indicate pentru a fi utilizate în cazul unei edentite parțiale sau complete, pierderea congenitală a dintelui sau cădere/dentiție naturală problematică, în momentul când un pacient este nesatisfăcut de protezele detașabile existente sau ca fiind o parte din revizia/replasarea a protezelor dentare anterioare.

### Utilizatorul vizat

Utilizatorul vizat pentru acest sistem includ chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodoniști, parodontiști, protodontiști și alți utilizatori de implanturi instruiți și experimentați corespunzător.

### Mediul prevăzut

Acest dispozitiv este destinat să fie folosit într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau camera de consultații a medicului stomatolog.

### Populația de pacienți preconizată

Populația de pacienți preconizată pentru terapia prin implant dentar includ pacienți cu edentită parțială sau completă eligibili pentru, sau în caz contrar, fără contraindicații pentru plasarea implantului care necesită restaurare protetică sau revizie a restaurărilor existente în maxilarul inferior sau superior unde coroanele planificate urmează să fie fixate și compromis un singur dinte, coroane parțiale sau complete.

### Informații de compatibilitate

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/chiureță/leră dentară reutilizabile | Componenta etichetată I-DG este o chiureță dentară 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 chiurete 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                                      |
|                                                              | Componentele etichetate LISA sunt lere de analizare a spațiului pentru a măsura spațiul disponibil dintre dinți                |
| Osteotomul dentar                                            | Componentele etichetate I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD și I-HAMMER sunt pentru implanturi dentare generale.                          |
| Depărtătoare 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 frezei 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)                                                                |
| Menținătoare de spațiu din plastic | Componentele etichetate PM22 sunt pentru implanturi dentare generale                                                                                    |
| Componente de reținere             | Componentele etichetate I-X-RING sunt pentru a fi utilizate cu I-CON-X                                                                                  |
|                                    | Componentele etichetate I-PBIT-L18/L2/2/H16/H sunt pentru instrumentele de inserție a implantului și capetele distale de menținere a implantului dentar |

## Beneficii clinice

Instrumentele reutilizabile sunt utilizate ca parte a terapiei prin implant dentar, o procedură prin care dinții lipsă și/sau coroanele pacientului sunt restabilite. Ca rezultat, beneficiile instrumentelor reutilizabile reflectă rezultatele terapiei prin implant dentar în general incluzând o funcție îmbunătățită de masticăție, vorbire, estetică și sănătatea fiziologică a pacientului.

### 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/chiureță/lera reutilizabilă pentru implant dentar

Șublerul/șablonul de ocluzie/chiureta/lera reutilizabilă dentară 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.

### Depărtătoare dentare de bază

Depărtătoare 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

Ghidajele 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.

### Menținătoare de spațiu din plastic

Menținătoarele de spațiu din plastic îmbunătățesc rezultatul prostetic în timpul diferitelor procese de restabilire.

### Componente de reținere

Componentele de reținere îmbunătățesc plasarea implantului în cavitatea orală a pacientului.

## 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 (solul 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 pământul 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 dispozitivul la 132°C (270°F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare 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

Deoarece instrumentele reutilizabile sunt necesare sau utilizate ca parte a operației chirurgicale de implant dentar, contraindicațiile nu sunt disimilare cu cele ale terapiei prin implant dentar. Aceste contraindicații includ:

- pacienții care sunt inapți din punct de vedere medical pentru proceduri chirurgicale orale
- unde nu a putut fi plasat un număr adecvat de implanturi pentru a obține sprijinul funcțional complet al protezei.
- pacienții sub vârsta de 18 ani.
- pacienții cu calitate osoasă slabă.
- pacienți cu boli de sânge.
- prezența unei infecții în zona implantului
- pacienți cu probleme vasculare.
- pacienți cu diabet necontrolat.
- pacienți care desfășoară terapie cu doză ridicată de steroizi.
- pacienți cu boală osoasă metabolică.
- pacienții cu alergii sau hipersensibilitate la titan pur, aliaj de titan (Ti6Al4V), aur, paladiu, polieter eter ketone (PEEK) sau alergii la iridiu sau hipersensibilitate.

Altele decât cele prezentate, nu sunt contraindicații unice pentru acest sistem.

## Avertismente și precauții

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru o utilizare în siguranță și eficiență a implanturilor dentare, noile tehnologii/sisteme și instrumentele reutilizabile, este sugerat profund ca un instructajul specializat să fie efectuat. Acest instructaj trebuie să includă metode pentru a obține competență asupra tehnicii corecte, solicitări biomecanice și evaluări radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau care nu corespund poate duce la defectarea dispozitivului sau la performanțe slabe.
- Produsele trebuie să fie protejate împotriva aspirației atunci când sunt manipulate intraoral. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice neplanificate.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.
- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Neefectuarea procedurilor adecvate de curățare, resterilizare și depozitare conform documentului Instrucțiuni de utilizare poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la infecții secundare.
- Depășirea numărului recomandat de utilizări pentru dispozitivele reutilizabile poate rezulta în avariarea instrumentului, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Exercițiile contondente pot provoca leziuni ale osului, ceea ce ar putea compromite osteointegrarea.
- Pentru implanturile scurte, clinicienii trebuie să monitorizeze îndeaproape pacienții pentru următoarele condiții: peri implant pierdere osoasă, schimbări ale răspunsului implantului față de percuție, sau schimbări radiografice în contactul dintre os și implant pe toată lungimea implantului. Dacă implantul prezintă o pierdere osoasă și mobilitate mai mare de 50%, implantul trebuie să fie evaluat pentru o posibilă eliminare. Dacă medicii aleg un implant scurt, apoi aceștia trebuie să ia în considerare o abordare chirurgicală în două etape, divizând un implant scurt într-un implant suplimentar și plasarea celui mai larg mijloc posibil. Permite perioade mai îndelungate pentru oseointegrare și evitați încărcarea imediată.

**Notă:** 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.

O evaluare completă a candidaților pentru implant trebuie să fie efectuată incluzând: Această evaluare trebuie să includă cel puțin:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală. Eșecul de a estima cu exactitate lungimile de găurire în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la vătămarea permanentă a nervilor sau a altor structuri vitale.
- evaluarea și considerarea bruxismului și relațiilor nefavorabile 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.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de oseointegrare reușită.
- 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.
- Identificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

O îngrijire specială trebuie să fie purtată în momentul când se tratează pacienți cu factori de risc locali sau sistemici care poate afecta vindecarea osoasă și a țesutului moale sau în caz contrar, mărirea severității efectelor secundare, riscul de complicații și/sau eșecul implantului. Acești factori includ:

- fumatul.
- istoric de periodontită.
- igienă orală slabă.
- istoric de radioterapie orofacială.\*\*
- bruxism și probleme maxilare nefavorabile

*\*\*Potențialul pentru eșecul implantului și alte complicații să crească se întâmplă în momentul când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroză progresivă a vaselor și a țesuturilor moi (de ex. osteoradionecrotică) ducând la diminuarea capacității de vindecare. Tratamentul implantului la pacienții iradiați depinde de probleme cum ar fi momentul plasării implantului în raport cu radioterapia, locul anatomic ales pentru plasarea implantului și dozarea radiațiilor la acel loc și riscul consecvent de osteoradionecroză.*

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului.

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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

## Efecte secundare

Deoarece dispozitivul este necesar sau utilizat ca parte a operației chirurgicale de implant dentar, contraindicațiile nu sunt disimulare cu cele ale terapiei prin implant dentar. Efecte secundare comune ale terapiei prin implant dentar includ durere, inflamare locală, dificultăți fonetice și inflamare gingivală. Alte efecte secundare mai puțin comune sau complicații includ dar nu se limitează la: (1) dehiscentă a răni; (2) peri-implantită; (3) slăbiciune temporară, amorțeală, și/sau durere asociată cu leziune a nervului; (4) formare de embolii grase; (5) pierdere osoasă marginală în cadrul limitelor acceptabile; (6) reacție(ii) acceptabilă la implant și/sau materialul de bont; (7) infecție nespecifică; (8) defecțiunea implantului datorită unor nivele insuficiente de oseointegrare; (9) ruperea implantului și/sau a bontului; (10) slăbirea tijei bontului și/sau a șurubului de sprijin (11) complicații care pot duce la revizia implantului dentar, (12) leziuni ale nervilor ce rezultă în slăbire permanentă, amorțeală, sau durere (13) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire, (14) perforarea sinusului maxilar, (15) perforarea plăcilor labiale și linguale și (16) posibilitatea de pierdere osoasă ce rezultă în revizuirea sau eliminarea 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 mânuși non-sterile, rupeți eticheta adresei pentru a deschide cutia.
2. Cu mânuși 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 de către un asistent (cu mânuși 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 punga 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@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

**Materiale**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tip material | Oțel inoxidabil (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Arc din oțel inoxidabil (AISI 302 sau DIN 1.4320), Titaniu comercial pur (clasa 2, 3, 4), Aliaj din titaniu (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, Delrin, Silicon, Radel PPSU, PEEK calitate medicală, Aluminiiu |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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 lecturare 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®<br>1 Albert Rd, C.P. 605<br>IRENE, 0062,<br>Africa de Sud.<br>Tel: +27 12 667 1046 | Simbol CE<br>2797                                                                   | Dispozitiv cu prescripție*                                                          | Sterilizat utilizând iradierea                                                      | Non-steril                                                                          | Utilizare după dată (mm-aaa)                                                        | Nu reutilizați                                                                        | Nu resterilizați                                                                      | 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                                                                           | Mențineți 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.