

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Reusable Instruments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Southern Implants® Reusable Instruments
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Strumenti Riutilizzabili
Français	MODE D'EMPLOI : Instruments réutilisables de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Wiederverwendbare Instrumente
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Instrumentos reutilizáveis
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Återanvändbara Instrument
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Instrumente reutilizabile Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Tekrar Kullanılabilir Aletler



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

EC REP

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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20 8059 4490
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

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

Description

Cutting Guide

A cutting 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).

Fibula Holder

The Fibula Holder has pointed clamps so as to securely hold the fibula for the surgeon to cut the bone. The fibula shall be elevated between 80mm to 100mm from the surface.

Implant Space Analyser 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.

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.

Depth 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.

Reusable Bone Taps

A metal surgical instrument designed for cutting threads into bone so that the threads facilitate the insertion of bone screws without excessive torque. The screws anchor bone fragments, fixtures and/or other devices to the bone. It is made of titanium and has a helical thread intersected with longitudinal cutting grooves forming the cutting edges at its distal end and may be cannulated. The proximal end typically terminates in a square to which a tapping instrument or extension can be attached. It will typically be manually rotated in order to create the best possible thread.

Surgical Screwdrivers

The screwdrivers are intended to be used to apply torque to a prosthetic screw or abutment to affix the screw or abutment to the dental implant, or loosen and remove the component from the dental implant or abutment. The screwdrivers have a driving interface on one end that is compatible with the corresponding screw or abutment. This interface allows for pickup of the corresponding component and prevents relative rotation between the screw or abutment and the screwdriver when torque is applied. The screwdrivers are available in various lengths (short 5mm, medium 14mm, long 21mm) to allow for use in both the anterior and posterior where available space may differ.

Dental Implant Holding Endpiece

A device intended to hold a dental implant (e.g., orthodontic implant screw) at its distal end during the implantation of the implant to the patient's oral cavity. It is typically a small metal shaft designed to be mounted onto the distal end of a manual screwdriver whereby rotation is applied to introduce the implant into a surgical cavity.

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.

Bone Mills

A rotary surgical instrument designed to enlarge the diameter of the proximal portion of a hole drilled in bone. It is a shaft of metal with a cutting head, available in various configurations. The device is typically used to recess the head of a dental implant within bone (enable it to lie flush with or below the bone surface) or to help accommodate the implantation of a device in bone. Accessories (such as caps) may be required to connect to the implants, which align the countersinks and protect the implant's internal connection against damage from the rotary motion of the countersink.

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.

Screw Extractor Guides

A hand-held manual surgical tool designed to remove implanted screws that have a damaged screw recess by self-tapping into the defective recess/head and providing sufficient grip to rotate and remove the screw in the normal way. It typically has a conical tip that is placed into the implant connection to provide a channel through which the screw remover is guided during use. The device is also intended to protect the implant internal connection during the screw removal procedure.

Surgical Drill Guides

A surgical device designed to assist during surgical procedures to act as a physical guide for the position, depth and/or direction of the rotating surgical drill. It may also serve 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 devices are 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.

Fixture Mount Spanners

A Fixture Mount Spanner is intended to hold an implant in position while the fixture mount screw is loosened to prevent reverse torque from being transmitted to the implant.

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.

Retention Components

A device intended to be assembled with an implant insertion tool, dental implant holding endpiece or drill extension, to retain a dental implant, implant fixture mount or drill during implant placement procedures.

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.

Space Maintainers

A device generally used on top of a compact conical abutment after implant placement to maintain soft tissue opening during preparation of the prosthesis.

Intended use

The Southern Implants® Reusable Instruments are reusable devices intended for use in the planning, osteotomy preparation and placement of implants/prosthetics where they aid in the surgical procedures associated with implant therapy.

Specifically, Southern Implants® Cutting Guide is intended to act as a physical guide during the bone cutting procedures associated with grafting.

The Southern Implants® Fibula Holder is intended to clamp a fibula graft and enable it to be cut to size for use in the grafting procedures.

The Southern Implants® Implant Space Analyser Gauge is intended to be used as a visual guide for the space that is available between dentition.

The Southern Implants® Angle Gauge is intended to be used as a visual guide to confirm or determine the direction or orientation of the prepared osteotomy.

The Southern Implants® Depth Gauge is intended to be used as a visual guide to confirm or determine the depth of the prepared osteotomy.

The Southern Implants® Reusable Bone Tap is intended to cut threads into the bone, facilitate the insertion of the target implant(s) and/or reduce the torque required for implant placement.

The Southern Implants® Surgical Screw Drivers are intended to apply or transmit torque to abutments and/or screws.

The Southern Implants® Dental Implant Holding Endpiece is intended to apply or transmit torque to an implant during implantation.

The Southern Implants® Dental Osteotomes are intended to shape and condense bone as part of ridge expansion and/or sinus floor elevation techniques.

The Southern Implants® Bone Mills are intended to remove or mill bone from around an implant platform.

The Southern Implants® Basic Dental Retractors are intended to displace the soft tissue of the oral cavity and improve visualization/access during implant bed preparation or implant placement.

The Southern Implants® Screw Extractor Guides are intended to be used as a physical guide for the Screw Remover during screw removal procedures.

The Southern Implants® Surgical Drill Guide is intended to act as a physical guide for the position, depth and direction of the rotating surgical drill.

The Southern Implants® Dental Torque Wrench is intended to apply or transmit torque to screws, instruments, implants or prosthetic devices to facilitate their tightening/loosening/removal.

The Southern Implants® Fixture Mount Spanner is intended to prevent reverse torque from being transmitted to the implant when the fixture mount screw is loosened.

The Southern Implants® Wrench Adaptor is intended to enable the connection of a torque wrench to a variety of instruments.

The Southern Implants® Retention Components are intended to be assembled with an implant insertion tool, dental implant holding endpiece or drill extension to retain a dental implant, implant fixture mount or drill during implant placement procedures.

The Southern Implants® Guide Stabilizer is intended to retain and secure the Surgical Drill Guide.

The Southern Implants® Space Maintainers are intended to maintain soft tissue opening after implant placement during preparation of the prosthesis.

Indications for use

The Southern Implants® Reusable Instruments are indicated for the procedures associated with the functional and aesthetic restoration of individuals indicated for implant-retained prostheses and the placement/use of Southern Implants® devices.

Specifically, the Southern Implants® Screw Extractor Guides are indicated for the removal of damaged or defective screws.

The Southern Implants® Surgical Drill Guides are indicated for guided surgery protocols.

The Southern Implants® Guide Stabilizer is indicated for guided surgery protocols.

Intended user

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

Intended environment

The devices are intended to be used in a dental laboratory as part of the restoration design and manufacture as well as in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

The Southern Implants® Reusable Instruments are intended to be used in patients subject to implant treatment/revision.

Compatibility information

Table A – Reusable Instrument Device Codes

Reusable Instrument Type	Device Product Code
Cutting Guides and Fibula Holder	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	Parts labelled I-DG are depth gauges for general dental implants
	Parts labelled I-MD-SP are mucosal depth gauges for the Single Platform implants
	Parts 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 LISA are space analyser gauges to measure the available space between teeth	
	Part labelled MAX-7/8/9/10-PG-xx and MAX-ROD are profile gauges for MAX implants	
Reusable Bone Taps (handheld)	Parts labelled IV-TR45xx/ TR50xx/ TR60xx are for use with the INVERTA implants (devices intended for up to 10 uses)	
Surgical Screwdrivers	Handheld Hexed	Parts labelled I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L
	Wrench Insert Hexed	Parts labelled I-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L
	Handheld Unigrip	Parts labelled I-UGI-S/M/L, I-UD-LH
	Wrench Insert Unigrip	Parts labelled I-WI-UG-S/M/L
	Handheld Quad	Parts labelled I-QDI-S/M/L, I-QD-LH
	Wrench Insert Quad	Parts labelled I-WI-QS/M/L
	Handheld Slotted/Blade	Parts labelled I-BD-S/M/L, I-BB-LH
	Wrench Insert Slotted/Blade	Parts labelled I-WI-BS/M/L
	Handheld Torx	Parts labelled I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L
	Wrench Insert Torx	Parts labelled I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L
	Handheld Abutment Driver	Parts labelled I-AD, I-OAB-H
	Wrench Insert Abutment Driver	Parts labelled I-WI-A, I-WI-SA
Dental Implant Holding Endpieces	Handheld hexed connection	Parts labelled I-IMP-INS-2 and I-ZYG-INS-2 (uses replacement part I-X-RING) used with implants pre-mounted with fixture mounts
	Handheld square connection	Parts labelled I-IMP-INS-1 and I-ZYG-INS-1 used with implants pre-mounted with fixture mounts
	Wrench bit	Parts labelled I-WIID-S/ L (uses replacement part I-PBIT-H) used with External Hex Internal Drive implants
		Parts labelled I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M and I-WI-DC5-S/ M used with Deep Conical implants
		Parts labelled I-WI-LH35S/ LH35M and I-WIL-43-12D (uses replacement part I-PBIT-L18) used with TRI-NEX implants
		Parts labelled I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60 and I-WIL50-12D (uses replacement part I-PBIT-L2) used with TRI-NEX implants
		Parts labelled I-WI-3M-S/ M/ L (uses replacement part I-PBIT-H16) used with PROVATA implants
		Parts labelled I-WI-M-S/ M/ L and I-WI-Z-S/ M/ L (uses replacement part I-PBIT-L18) used with Internal Hex M-Series and PROVATA implants
		Parts labelled I-WI-ITS and I-WI-ITS-S (uses replacement part I-PBIT-2) used with Internal Octagon IT implants
		Parts labelled I-WI-SP-S/ M/ L and SP-FMU /-L used with Single Platform implants
		Parts labelled I-WI-ILZ-S used with ILZ Mini implants
	Guided surgery fixture mounts	Parts labelled BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU, PRO12D-GS-FMU are guided surgery fixture mounts for general dental implants
	Fixture mount extensions	Parts labelled I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM, I-FM-H are fixture mounts extensions for general dental implants
	Fixture mount converters	Parts labelled I-ITS-FMU are for Internal Octagon IT implant fixture mounts
Dental Osteotomes	Parts labelled I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD and I-HAMMER are for general dental implants	
Bone Mills	Handheld Bone Mills	Parts labelled I-HBM-DC30/35/40/50 are for Deep Conical implants
		Parts labelled I-HBML-35/43/50/60 are for Tri-Nex implants
		Parts labelled I-HBM-M-46/ M-56/ Z66 are for Internal Hex M-Series and PROVATA implants
	Bone Mill Caps	Parts labelled I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP are for External Hex implants
		Parts labelled I-BMZYG-CAP are for Zygomatic (ZYGIN/ZYGON) implants

Basic Dental Retractors	Parts labelled I-NIC/ -L are for general dental implants	
	Parts labelled I-ZYG-RET-1 are for zygomatic implants	
	Parts labelled I-PT-RET are for pterygoid implants	
Screw Extractor Guides	Parts labelled I-SRG-DC3/4/5 are for Deep Conical implants	
	Parts labelled I-SRG-EXT-HEX/ IBN or I-SRG-MSC-IP and I-SR4-GH are for External Hex implants	
	Parts labelled I-SRG-IT are for Internal Octagon IT implants	
	Parts labelled I-SRG-L-35/43/50/60 are for Tri-Nex implants	
	Parts labelled I-SRG-3M/M/Z are for Internal Hex M-Series and PROVATA implants	
	Parts labelled I-SRG-SP are for Single Platform implants	
Surgical Drill Guides	Drill Guide Spoons	Parts labelled DGS-L-(Ø) and DGS-S-(Ø) are drill guide spoons for general dental implants
	Drill Stabilizers	Parts labelled GSDS-(Ø) and I-TDS-(Ø) are drill stabilisers for general dental implants
	Rohner Technique Drill Guide	Parts labelled TDF-RT-(Ø) and ICF-RT are surgical guides for Rohner Technique systems
	Drill Stops	Parts labelled I-GS-TDS-20 are drill stops for general dental implants
	Offset Sleeves	Parts labelled I-GSSO4/5-(L) are offset sleeves for general dental implants
Dental Torque Wrenches	Parts labelled I-RATCHET-2, I-TW-45/ TWS-B45/ TWS-B100/ TWA-45 are torque wrenches for general dental implants	
Fixture Mount Spanners	Parts labelled I-SP-X and I-SP-IT are fixture mount spanners 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	
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	
Guide Stabilisers	Parts labelled I-GSN-SP and I-GS-SP for Single Platform (SP1) implants	
Space Maintainers	Parts labelled I-SMC6 are for use with Ø4.8 compact conical abutments	

Clinical performance

The Reusable instruments are intended to aid in the surgical procedures associated with implant therapy. Consequently, the clinical performance of the Reusable instruments is primarily defined by the success of the implant therapy. This performance can be quantitatively assessed through implant survival/success, which serves as an important indicator of the instruments' effectiveness and success in clinical practice.

Clinical benefits

This device aids in the successful outcome of surgical procedures and has no direct clinical benefit.

Storage, cleaning and sterilisation

For components supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for multi-use prior to the expiration date (see packaging label), sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened.

For all components, if the packaging is damaged, do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

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.

The Bone Taps are the only instruments that have a life span of 10 uses per instrument.

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 thermodisinfectant. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

Drying

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

Inspection

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

Packaging

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

Sterilisation

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

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

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

Storage

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

Contraindications

The contraindications of the specific target implant and prosthetic devices apply. Therefore, the contraindications of the systems/medical devices utilized as part of implant surgery/therapy should be noted and the relevant documents consulted.

Contraindications specific to the Southern Implants® Reusable Instruments include:

- Allergies or hypersensitivity to chemical ingredients in the following materials: Titanium, Aluminium, Vanadium, Stainless Steel (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 or DIN 1.4320), Silicon, Polyether Ether Ketone (PEEK), Acetal Copolymer (POM), Acetal homopolymer (POM-H) and Polyphenylsulfone (PPSU).

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by various factors. The following side effects and residual risks are associated with the device group and may necessitate further treatment, revision surgery or additional visits to the relevant medical professional's office. Furthermore, these side effects and residual risks can occur with varying possible severities and frequencies.

- Pain, discomfort or tenderness
- Localized inflammation
- Soft tissue irritation
- Hematoma or bruising
- Minor bleeding
- Allergic or hypersensitivity reaction(s)
- Bruising
- Dental injury during surgery
- Fistula formation
- Gingival injury
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Loss or damage to adjacent dentition
- Pain or discomfort
- Peri-implantitis, peri-mucositis or otherwise poor peri-implant soft tissue health
- Soft tissue irritation
- Surgical side effects such as pain, inflammation, bruising and mild bleeding
- Wound dehiscence or poor healing

Precaution: maintaining sterility protocol

Devices supplied sterile 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.

Devices supplied non-sterile are supplied clean but not sterile in a peel pouch, blister base with peel-back lid, zipper bag, or tin box with sponge insert. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

Notice regarding serious incidents

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Device	Device Material
Osteotomy Guides (Cutting Guides & Fibula Holders)	Stainless Steel 431 (hardened to 45-55 HRC), Stainless Steel 304, Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3, and Medical Grade PEEK
Reusable Dental Implant Space/Depth/Angle Gauge	Commercially pure titanium (Grade 2, 3, 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2, Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3, Stainless Steel 316/316L/303
Bone Tap, Reusable	Commercially pure titanium (Grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2
Surgical screwdrivers, reusable	Stainless Steel (DIN 1.4197) (Harden to 48-52 HRC), Stainless Steel (SAE 316), Commercially pure titanium (Grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2, RADEL PPSU, Stainless Steel (SAE 316)
Dental Implant holding endpieces	Stainless Steel (DIN 1.4197), Stainless Steel 316, Commercially pure titanium (Grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2
Dental Osteotomes	Stainless Steel 316, Celeron/Tufnol
Bone Mills	Commercially pure titanium (Grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2, Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3 Handle - Stainless Steel (SAE 316) Idler - Commercially pure titanium (Grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2 Rivet - Stainless Steel (SAE 316)
Basic Dental Retractors	Aluminium, Stainless Steel
Screw extractor guides, reusable	Commercially pure titanium (Grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2, Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3
Surgical drill guides, reusable	Stainless Steel (AISI 303), Stainless Steel (SAE 316), Commercially pure titanium (Grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2, Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3
Dental Torque Wrenches	Stainless Steel (SAE 316)
Fixture Mount Spanners	Stainless Steel (SAE 316)
Wrench Adaptors	Stainless Steel DIN 1.4197, Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3, Silicon
Retention Components	Stainless Steel Spring Wire (AISI 302 or DIN 1.4320), Medical Grade PEEK, Silicone
Guide Stabilisers	Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3
Space Maintainers	Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3

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 - Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2087M - ILZ Mini Implants Product Catalogue
 CAT-2088M - Nazalus Implants Product Catalogue and Surgical Manual
 CAT-2092 - Deep Conical Pterygoid Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue
 CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2096 - External Hex Pterygoid Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Guía de corte

Una guía de corte 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).

Soporte para fíbula

El Soporte para fíbula tiene pinzas puntiagudas para sujetar firmemente la fíbula y que el cirujano pueda cortar el hueso. La fíbula debe elevarse entre 80 mm y 100 mm de la superficie.

Medidor analizador del espacio para implantes

El 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.

Medidor de ángulo

El 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.

Medidor de profundidad

El 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.

Punzones óseos reutilizables

Instrumento quirúrgico metálico diseñado para cortar roscas en huesos, de modo que estas faciliten la inserción de tornillos óseos sin un torque excesivo. Los tornillos fijan fragmentos óseos, fijaciones y/u otros dispositivos al hueso. Está fabricado en titanio y tiene una rosca helicoidal intersectada con ranuras de corte longitudinal que forman los bordes cortantes en su extremo distal y puede estar canulado. El extremo proximal suele terminar en un cuadrado al que se puede acoplar un instrumento de roscado o una extensión. Normalmente se gira manualmente para crear la mejor rosca posible.

Destornilladores quirúrgicos

Los destornilladores están destinados a ser utilizados para aplicar un par de apriete a un tornillo o pilar protésico para fijar el tornillo o pilar al implante dental, o aflojar y extraer el componente del implante dental o pilar. Los destornilladores tienen una interfaz de accionamiento en un extremo que es compatible con el tornillo o pilar correspondiente. Esta

interfaz permite recoger el componente correspondiente y evita la rotación relativa entre el tornillo o pilar y el destornillador cuando se aplica el par de apriete. Los destornilladores están disponibles en varias longitudes (corto de 5 mm, medio de 14 mm y largo de 21 mm) para poder utilizarlos tanto en la zona anterior como en la posterior, donde el espacio disponible puede variar.

Punta de sujeción para implantes dentales

Dispositivo destinado a sujetar un implante dental (por ejemplo, un tornillo de implante ortodóntico) por su extremo distal durante la implantación del implante en la cavidad bucal del paciente. Suele ser un pequeño eje metálico diseñado para montarse en el extremo distal de un destornillador manual, mediante el cual se aplica rotación para introducir el implante en una cavidad quirúrgica.

Osteótomos 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.

Fresas óseas

Instrumento quirúrgico rotatorio diseñado para ampliar el diámetro de la parte proximal de un orificio perforado en un hueso. Es un eje metálico con un cabezal cortante, disponible en varias configuraciones. El dispositivo se utiliza normalmente para empotrar la cabeza de un implante dental en el hueso (para que quede al ras o por debajo de la superficie ósea) o para facilitar la implantación de un dispositivo en el hueso. Es posible que se necesiten accesorios (como tapas) para conectar los implantes, que alinean los avellanadores y protegen la conexión interna del implante contra los daños causados por el movimiento giratorio del avellanador.

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.

Guías extractoras de tornillos

Las guías extractoras de tornillos son una herramienta quirúrgica manual diseñada para extraer tornillos implantados que presentan un hueco dañado, atornillándose por sí mismo en el hueco o la cabeza defectuosos y proporcionando suficiente agarre para girar y extraer el tornillo de la forma habitual. Los dispositivos suelen tener una punta cónica que se coloca en la conexión del implante para proporcionar un canal a través del cual se guía el extractor de tornillos durante su uso. El dispositivo también está destinado a proteger la conexión interna del implante durante el procedimiento de extracción del tornillo.

Guías quirúrgicas para taladros

Dispositivo quirúrgico diseñado para ayudar durante procedimientos quirúrgicos, actuando como guía física para la posición, profundidad y/o dirección del taladro quirúrgico rotatorio. También puede servir para proteger el tejido blando y la dentición circundantes mientras el taladro 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). Los dispositivos están dedicados al tamaño de la fresa, están hechos de metal y pueden tener graduaciones a lo largo de su longitud. No se hacen 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/seguir/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.

Llaves para montaje de fijaciones

Una Llave para Montaje de Fijaciones es diseñada para mantener un implante en su posición mientras se afloja el tornillo de montaje de la fijación, con el fin de evitar que se transmita un torque inverso al implante.

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.

Componentes de retención

Dispositivo diseñado para montarse con una herramienta de inserción de implantes, un extremo de sujeción de implantes dentales o una extensión de fresa, con el fin de retener un implante dental, un soporte de implante o una fresa durante los procedimientos de colocación de implantes.

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 espacio

Dispositivo que se utiliza generalmente sobre un pilar cónico compacto tras la colocación del implante para mantener abierta la abertura del tejido blando durante la preparación de la prótesis.

Uso previsto

Los Instrumentos Reutilizables Southern Implants® son dispositivos reutilizables destinados a la planificación, preparación de osteotomías y colocación de implantes/prótesis, donde ayudan en los procedimientos quirúrgicos asociados con la terapia con implantes.

En concreto, la Guía de Corte Southern Implants® está diseñada para actuar como guía física durante los procedimientos de corte óseo asociados con los injertos.

El Soporte para Fíbula Southern Implants® está diseñado para sujetar un injerto de fíbula y permitir su corte a medida para su uso en los procedimientos de injerto.

El Medidor Analizador del Espacio para Implantes Southern Implants® está diseñado para utilizarse como guía visual del espacio disponible entre la dentición.

El Medidor de Ángulo Southern Implants® está diseñado para utilizarse como guía visual para confirmar o determinar la dirección u orientación de la osteotomía preparada.

El Medidor de Profundidad Southern Implants® está diseñado para utilizarse como guía visual para confirmar o determinar la profundidad de la osteotomía preparada.

El Punzón Óseo Reutilizable Southern Implants® está diseñado para cortar roscas en el hueso, facilitar la inserción del implante o implantes deseados y/o reducir el torque necesario para la colocación del implante.

El Destornillador Quirúrgico Southern Implants® diseñado para aplicar o transmitir torque a los pilares y/o tornillos.

La Pieza Terminal de Sujeción para Implantes Dentales Southern Implants® está diseñada para aplicar o transmitir torque a un implante durante la implantación.

Los Osteótomos Dentales Southern Implants® están diseñados para dar forma y condensar el hueso como parte de las técnicas de expansión de la cresta y/o elevación del suelo sinusal.

Las Muelas para Hueso Southern Implants® están diseñadas para eliminar o fresar hueso alrededor de una plataforma de implante.

Los Retractores Dentales Básicos Southern Implants® están diseñados para desplazar el tejido blando de la cavidad bucal y mejorar la visualización/acceso durante la preparación del lecho implantario o la colocación del implante.

Las Guías para Extractores de Tornillos Southern Implants® están diseñadas para utilizarse como guía física para el extractor de tornillos durante los procedimientos de extracción de tornillos.

La Guía Quirúrgica para Taladro Southern Implants® está diseñada para actuar como guía física para la posición, profundidad y dirección del taladro quirúrgico rotatorio.

La Llave Dinamométrica Dental Southern Implants® está diseñada para aplicar o transmitir torque a tornillos, instrumentos, implantes o dispositivos protésicos con el fin de facilitar su apriete, aflojamiento o extracción.

La Llave de Montaje de Fijación Southern Implants® está diseñada para evitar que se transmita un par inverso al implante cuando se afloja el tornillo de montaje de la fijación.

El Adaptador para Llaves Southern Implants® está diseñado para permitir la conexión de una llave dinamométrica a una variedad de instrumentos.

Los Componentes de Retención Southern Implants® están diseñados para montarse con una herramienta de inserción de implantes, una punta de sujeción de implantes dentales o una extensión de fresa para retener un implante dental, un soporte de implante o una fresa durante los procedimientos de colocación de implantes.

El Estabilizador de Guía Southern Implants® está diseñado para retener y asegurar la guía quirúrgica de fresado.

Los Mantenedores de Espacio Southern Implants® están diseñados para mantener la apertura de los tejidos blandos después de la colocación del implante durante la preparación de la prótesis.

Indicaciones de uso

Los instrumentos reutilizables Southern Implants® están indicados para los procedimientos asociados con la restauración funcional y estética de personas indicadas para prótesis retenidas por implantes y la colocación/uso de dispositivos Southern Implants®.

En concreto, las Guías Extractoras de Tornillos Southern Implants® están indicadas para la extracción de tornillos dañados o defectuosos.

Las Guías Quirúrgicas para Taladros Southern Implants® están indicadas para protocolos de cirugía guiada.

El Estabilizador de Guía Southern Implants® está indicado para protocolos de cirugía guiada.

Usuario previsto

Técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros profesionales médicos debidamente formados y/o con experiencia.

Entorno previsto

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en un laboratorio dental como parte del diseño y la fabricación de restauraciones, así como en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta odontológica.

Población de pacientes prevista

Los Instrumentos Reutilizables Southern Implants® están diseñados para su uso en pacientes sometidos a tratamientos o revisiones de implantes.

Información sobre la compatibilidad

Tabla A - Códigos de dispositivos de instrumentos reutilizables

Tipo de instrumento reutilizable	Código de producto del dispositivo	
Guías de corte y Soporte para fíbula	Las piezas etiquetadas CG-F-RT-30/ 40/ 50 e I-FH-RT son guías de osteotomía para sistemas de la Técnica Rohner.	
Medidor de espacio/profundidad/ángulo para implantes dentales	Las piezas etiquetadas como I-DG son medidores de profundidad para implantes dentales generales.	
	Las piezas etiquetadas como I-MD-SP son medidores de profundidad mucosa para implantes de plataforma única.	
	Las piezas etiquetadas como I-ADG e I-DI son medidores de ángulo para implantes dentales generales.	
	Las piezas etiquetadas como CH-I-DG e I-ZYG-DG-1 son medidores de profundidad para implantes cigomáticos.	
	Las piezas etiquetadas como I-ZYG-DI55 y ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 son medidores de ángulo para implantes cigomáticos.	
	Las piezas etiquetadas como LISA son medidores analizadores del espacio para medir el espacio disponible entre los dientes.	
	Las piezas etiquetadas como MAX-7/8/9/10-PG-xx y MAX-ROD son medidores de perfil para implantes MAX.	
Punzones óseos reutilizables (manuales)	Las piezas etiquetadas como IV-TR45xx/ TR50xx/ TR60xx son para uso con los implantes INVERTA. (dispositivos destinados a un máximo de 10 usos)	
Destornilladores quirúrgicos	Pieza hexagonal manual	Piezas etiquetadas como I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L
	Llave hexagonal	Piezas etiquetadas como I-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L
	Llave Unigrip manual	Piezas etiquetadas como I-UGI-S/M/L, I-UD-LH
	Inserto de llave Unigrip	Piezas etiquetadas como I-WI-UG-S/M/L
	Cuádruple manual	Piezas etiquetadas como I-QDI-S/M/L, I-QD-LH
	Cuádruple con inserto para llave	Piezas etiquetadas como I-WI-QS/M/L
	Ranurada/hoja manual	Piezas etiquetadas como I-BD-S/M/L, I-BB-LH
	Ranurada/hoja con inserto para llave	Piezas etiquetadas como I-WI-BS/M/L
	Llave Torx manual	Piezas etiquetadas como I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L
	Inserto de llave Torx	Piezas etiquetadas como I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L
	Destornillador de pilar manual	Piezas etiquetadas como I-AD, I-OAB-H
	Destornillador de pilar de insertos para llave	Piezas etiquetadas como I-WI-A, I-WI-SA
Puntas de sujeción para implantes dentales	Pieza de mano de conexión hexagonal	Piezas etiquetadas como I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (utiliza la pieza de repuesto I-X-RING) utilizadas con implantes premontados con soportes de fijación
	Conexión manual cuadrada	Piezas etiquetadas como I-IMP-INS-1 e I-ZYG-INS-1 utilizadas con implantes premontados con fijaciones
	Punta de llave	Piezas etiquetadas como I-WIID-S/ L (utiliza la pieza de repuesto I-PBIT-H) utilizadas con implantes de Accionamiento Interno Hexagonal Externo

		Piezas etiquetadas como I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M e I-WI-DC5-S/ M utilizadas con implantes Cónicos Profundos
		Piezas etiquetadas como I-WI-LH35S/ LH35M e I-WIL-43-12D (utiliza la pieza de repuesto I-PBIT-L18) utilizadas con implantes TRI-NEX
		Piezas etiquetadas como I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60 e I-WIL50-12D (utiliza la pieza de repuesto I-PBIT-L2) utilizadas con implantes TRI-NEX
		Piezas etiquetadas como I-WI-3M-S/ M/ L (utiliza la pieza de repuesto I-PBIT-H16) utilizadas con implantes PROVATA
		Piezas etiquetadas como I-WI-M-S/ M/ L y I-WI-Z-S/ M/ L (utiliza la pieza de repuesto I-PBIT-L18) utilizadas con implantes Hexagonales Internos de la Serie M y PROVATA
		Piezas etiquetadas como I-WI-ITS y I-WI-ITS-S (utilizan la pieza de repuesto I-PBIT-2) utilizadas con implantes Octágonos Internos IT
		Piezas etiquetadas como I-WI-SP-S/ M/ L y SP-FMU /-L utilizadas con implantes de Plataforma Única
		Piezas etiquetadas como I-WI-ILZ-S utilizadas con Mini-implantes ILZ
	Soportes de fijación para cirugía guiada	Las piezas etiquetadas como BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU y PRO12D-GS-FMU son soportes de fijación para cirugía guiada para implantes dentales generales
	Extensiones para el montaje de fijaciones	Las piezas etiquetadas como I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM, I-FM-H son extensiones de fijación para implantes dentales generales.
	Convertidores de montaje de fijación	Las piezas etiquetadas como I-ITS-FMU son para fijaciones de implantes Octágonos Internos IT.
Osteótomos dentales	Las piezas etiquetadas como I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD e I-HAMMER son para implantes dentales generales.	
Fresas óseas	Fresas óseas manuales	Las piezas etiquetadas como I-HBM-DC30/35/40/50 son para implantes Cónicos Profundos.
		Las piezas etiquetadas como I-HBML-35/43/50/60 son para implantes Tri-Nex.
		Las piezas etiquetadas como I-HBM-M-46/ M-56/ Z66 son para implantes Hexagonales Internos de la Serie M y PROVATA.
	Tapas para fresas óseas	Las piezas etiquetadas como I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP son para implantes Hexagonales Externos.
		Las piezas etiquetadas como I-BMZYG-CAP son para implantes Cigomáticos (ZYGIN/ZYGON).
Retractores dentales básicos	Las piezas etiquetadas como I-NIC/ -L son para implantes dentales generales.	
	Las piezas etiquetadas como I-ZYG-RET-1 son para implantes Cigomáticos.	
	Las piezas etiquetadas como I-PT-RET son para implantes pterigoideos.	
Guías extractoras de tornillos	Las piezas etiquetadas como I-SRG-DC3/4/5 son para implantes Cónicos Profundos.	
	Las piezas etiquetadas como I-SRG-EXT-HEX/ IBN o I-SRG-MSC-IP e I-SR4-GH son para implantes Hexagonales Externos.	
	Las piezas etiquetadas como I-SRG-IT son para implantes Octágonos Internos.	
	Las piezas etiquetadas como I-SRG-L-35/43/50/60 son para implantes Tri-Nex.	
	Las piezas etiquetadas como I-SRG-3M/M/Z son para implantes Hexagonales Internos de la Serie M y PROVATA.	
	Las piezas etiquetadas como I-SRG-SP son para implantes de Plataforma Única.	
Guías quirúrgicas para taladros	Cucharas guía de fresa	Las piezas etiquetadas DGS-L-(Ø) y DGS-S-(Ø) son cucharas guía de fresa para implantes dentales generales.
	Estabilizadores de fresa	Las piezas etiquetadas GSDS-(Ø) e I-TDS-(Ø) son estabilizadores de fresa para implantes dentales generales.
	Guía de fresa para técnica Rohner	Las piezas etiquetadas TDF-RT-(Ø) e ICF-RT son guías quirúrgicas para sistemas Rohner Technique.
	Topes de fresa	Las piezas etiquetadas con I-GS-TDS-20 son topes de fresa para implantes dentales generales.

	Manguitos de compensación	Las piezas etiquetadas como I-GSSO4/5-(L) son manguitos de compensación para implantes dentales generales.
Llaves dinamométricas dentales	Las piezas etiquetadas como I-RATCHET-2, I-TW-45/ TWS-B45/ TWS-B100/ TWA-45 son llaves dinamométricas para implantes dentales generales.	
Llaves para montaje de fijaciones	Las piezas etiquetadas como I-SP-X y I-SP-IT son llaves de montaje de fijaciones para implantes dentales generales.	
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.	
Componentes de retención	Las piezas etiquetadas como I-X-RING se utilizan con el I-CON-X	
	Las piezas etiquetadas como I-PBIT-L18/L2/2/H16/H son para herramientas de inserción de implantes y puntas de sujeción de implantes dentales	
Estabilizadores de guías	Piezas etiquetadas como I-GSN-SP e I-GS-SP para implantes de plataforma única (SP1).	
Mantenedores de espacio	Las piezas etiquetadas como I-SMC6 se utilizan con pilares cónicos compactos de Ø4,8.	

Rendimiento clínico

Los Instrumentos Reutilizables están diseñados para facilitar los procedimientos quirúrgicos asociados al tratamiento con implantes. Por lo tanto, el rendimiento clínico de los Instrumentos Reutilizables viene definido principalmente por el éxito del tratamiento con implantes. Este rendimiento puede evaluarse cuantitativamente a través de la supervivencia y el éxito de los implantes, lo que constituye un indicador importante de la eficacia y el éxito de los instrumentos en la práctica clínica.

Beneficios clínicos

Este dispositivo contribuye al éxito de las intervenciones quirúrgicas y no tiene ningún beneficio clínico directo.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

En el caso de los componentes suministrados en condiciones estériles (esterilizados por irradiación gamma) y destinados a un uso múltiple antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase), la esterilidad está garantizada a menos que el envase o el precinto estén dañados o abiertos.

En el caso de todos los componentes, si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

Limitaciones de los artículos reutilizables

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

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

Los Punzones Óseos son los únicos instrumentos que tienen una vida útil de 10 usos por instrumento.

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

Contención

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

Limpieza previa

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

Limpieza manual o automatizada

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

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

Cargue los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

Secado

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

Inspección

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

Envasado

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

Esterilización

Southern Implants® recomienda uno de los siguientes procedimientos para esterilizar el dispositivo antes de su uso:

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

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

Almacenamiento

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

Contraindicaciones

Se aplican las contraindicaciones específicas del implante y los dispositivos protésicos específicos. Por lo tanto, deben anotarse las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte de la cirugía/terapia de implante y consultarse los documentos pertinentes.

Las contraindicaciones específicas de los Instrumentos Reutilizables Southern Implants® incluyen:

- Alergias o hipersensibilidad a los ingredientes químicos de los siguientes materiales: Titanio, aluminio, vanadio, acero inoxidable (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 o DIN 1.4320), silicio, polietileno éter cetona (PEEK), copolímero de acetal (POM), homopolímero de acetal (POM-H) y polifenilsulfona (PPSU).

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, de una formación y experiencia adecuadas en la colocación de implantes y del suministro de la información apropiada necesaria para el consentimiento informado recae en el profesional. Llevar a cabo un examen minucioso de los posibles candidatos a implantes con un profesional que

posea un alto nivel de competencia en el uso del sistema, reducirá significativamente el potencial de complicaciones y efectos secundarios graves.

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento estará influido por diversos factores. Los siguientes efectos secundarios y riesgos residuales están asociados al grupo de dispositivos y puede requerirse un tratamiento adicional, una cirugía de revisión o visitas adicionales a la consulta del profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden producirse con distinta gravedad y frecuencia.

- Dolor, molestia o sensibilidad.
- Inflamación localizada.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Hematomas o moretones.
- Sangrado leve.
- Reacción(es) alérgica(s) o hipersensibilidad.
- Hematomas.
- Lesión dental durante la cirugía.
- Formación de fístulas.
- Lesión gingival.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Pérdida o daño de los dentición adyacentes.
- Dolor o molestias.
- Periimplantitis, peri-mucositis u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los dispositivos que se suministran 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 dispositivos suministrados sin esterilizar se suministran limpios, pero no esterilizados, en una bolsa despegable, en un blíster con tapa despegable, en una bolsa con cierre hermético o en una caja metálica con esponja. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Dispositif	Material del dispositivo
Guías para osteotomía (Guías de corte y Soportes para fíbula)	Acero inoxidable 431 (endurecido a 45-55 HRC), Acero inoxidable 304, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % Titanio, 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3, y PEEK de grado médico.
Medidor reutilizable para medir el espacio, la profundidad y el ángulo de implantes dentales	Titanio comercialmente puro (Grado 2, 3, 4) según ASTM F67 e ISO 5832-2, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % Titanio, 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3, Acero inoxidable 316/316L/303.
Punzón óseo, reutilizable	Titanio comercialmente puro (Grado 4) según ASTM F67 e ISO 5832-2.
Destornilladores quirúrgicos, reutilizables	Acero inoxidable (DIN 1.4197) (endurecido a 48-52 HRC), Acero inoxidable (SAE 316), Titanio comercialmente puro (Grado 4) según ASTM F67 e ISO 5832-2, RADEL PPSU, Acero inoxidable (SAE 316)
Puntas de sujeción para implantes dentales	Acero inoxidable (DIN 1.4197), Acero inoxidable 316, titanio comercialmente puro (Grado 4) según ASTM F67 e ISO 5832-2
Osteótomos dentales	Acero inoxidable 316, Celeron/Tufnol
Fresas óseas	Titanio comercialmente puro (Grado 4) según ASTM F67 e ISO 5832-2, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % Titanio, 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 Mango: Acero inoxidable (SAE 316) Rueda loca: Titanio comercialmente puro (grado 4) según ASTM F67 e ISO 5832-2 Taco: Acero inoxidable (SAE 316)
Retractores dentales básicos	Aluminio, Acero inoxidable
Guías extractoras de tornillos, reutilizables	Titanio comercialmente puro (Grado 4) según ASTM F67 e ISO 5832-2, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % Titanio, 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3
Guías quirúrgicas para taladros, reutilizables	Acero inoxidable (AISI 303), Acero inoxidable (SAE 316), Titanio comercialmente puro (grado 4) según ASTM F67 e ISO 5832-2, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % Titanio, 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
Llaves dinamométricas dentales	Acero inoxidable (SAE 316)
Llaves para montaje de fijaciones	Acero inoxidable (SAE 316)

Adaptadores de llave	Acero inoxidable DIN 1.4197, Aleación de Titanio Ti-6Al-4V (90 % Titanio, 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3, Silicio
Componentes de retención	Alambre de acero inoxidable para muelles (AISI 302 o DIN 1.4320), PEEK de grado médico, Silicona
Estabilizadores de guías	Aleación de Titanio Ti-6Al-4V (90 % de Titanio, 6 % de Aluminio, 4 % de Vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3
Mantenedores de espacio	Aleación de Titanio Ti-6Al-4V (90 % de Titanio, 6 % de Aluminio, 4 % de Vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3

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 Cónicos Profundos INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos

CAT-2087M - Catálogo de productos de Mini-implantes ILZ

CAT-2088M - Catálogo de productos de implantes y Manual Quirúrgico Nazalus

CAT-2092 - Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos Pterigoideos

CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única (SP1)

CAT-2095 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA®

CAT-2096 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos Pterigoideos

Símbolos y advertencias

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

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

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

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

Descrizione

Guida per taglio

Una guida per taglio 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).

Supporto per fibula

Il supporto per fibula è dotato di fissaggi appuntiti per trattenere in modo sicuro la fibula, consentendo al chirurgo di effettuare il taglio dell'osso. La fibula va elevata di 80-100 mm dalla superficie.

Calibro per l'Analisi dello Spazio per Impianti

Un calibro riutilizzabile di spazio/profondità/angolazione per impianti dentali 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), al fine di agevolare la selezione di un impianto adeguato e/o del moncone protesico finale da installare. È tipicamente graduato e può essere uno strumento portatile o un dispositivo autonomo posizionato intraoralmente; alcuni tipi sono destinati all'uso durante l'imaging a raggi X.

Calibro Angolare

Un calibro riutilizzabile di spazio/profondità/angolazione per impianti dentali 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), al fine di agevolare la selezione di un impianto adeguato e/o del moncone protesico finale da installare. È tipicamente graduato e può essere uno strumento portatile o un dispositivo autonomo posizionato intraoralmente; alcuni tipi sono destinati all'uso durante l'imaging a raggi X.

Profondimetro

Un calibro riutilizzabile di spazio/profondità/angolazione per impianti dentali 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), al fine di agevolare la selezione di un impianto adeguato e/o del moncone protesico finale da installare. È tipicamente graduato e può essere uno strumento portatile o un dispositivo autonomo posizionato intraoralmente; alcuni tipi sono destinati all'uso durante l'imaging a raggi X.

Maschiatore osseo riutilizzabile

Strumento chirurgico in metallo progettato per creare delle filettature nell'osso così da facilitare l'inserimento di viti senza applicare una coppia eccessiva. Le viti fissano frammenti ossei, supporti e/o altri dispositivi all'osso. Realizzato in titanio, presenta una filettatura elicoidale inframmezzata con scanalature longitudinali che formano il bordo tagliente all'estremità distale, può essere dotato di cannula. L'estremità prossimale termina tipicamente in un quadrato al quale può essere fissato uno strumento di maschiatura o un'estensione. Solitamente viene ruotato manualmente per creare la miglior filettatura possibile.

Cacciaviti Chirurgici

I cacciaviti sono destinati ad essere utilizzati per applicare la coppia di serraggio a una vite protesica o a un moncone per fissare la vite o il moncone all'impianto dentale, oppure per allentare e rimuovere il componente dall'impianto dentale o dal moncone. I cacciaviti hanno un'interfaccia di guida su un'estremità compatibile con la vite o il moncone corrispondente. Questa interfaccia consente il prelievo del componente corrispondente e impedisce la rotazione relativa tra la vite o il moncone e il cacciavite quando viene applicata la coppia. I cacciaviti sono disponibili in varie lunghezze (corta 5 mm, media 14 mm, lunga 21 mm) per consentire l'uso sia nei settori anteriori che posteriori, dove lo spazio disponibile può variare.

Dispositivo di Presa per Impianto Dentale

Un dispositivo destinato a trattenere un impianto dentale (ad esempio, una vite per impianto ortodontico) all'estremità distale durante l'inserimento dell'impianto nella cavità orale del paziente. Si tratta tipicamente di una piccola asta metallica progettata per essere montata sull'estremità distale di un cacciavite manuale, mediante il quale viene applicata la rotazione per inserire l'impianto in una cavità chirurgica.

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 impugnato dall'operatore, il quale utilizza un martello chirurgico per imprimere manualmente una forza d'urto all'estremità prossimale dello strumento. Il dispositivo ha un'impugnatura dritta o a baionetta che conduce a una punta rotonda o concava all'estremità distale, che può essere contrassegnata da graduazioni per indicare le differenze di profondità. Viene usato per procedure di espansione della cresta, condensazione delle ossa e rialzo del pavimento del seno. Il dispositivo è fabbricato in acciaio inossidabile di alta qualità.

Frese per osso

Strumento chirurgico rotante progettato per allargare il diametro della porzione prossimale di un foro praticato nell'osso. È composta da uno stelo in metallo con testina tagliente, disponibile in diverse configurazioni. Il dispositivo viene tipicamente usato per incassare la testa di un impianto dentale all'interno dell'osso (consentendo ad esso di essere allineato alla superficie dell'osso o essere montato al di sotto di essa) oppure per agevolare il montaggio di un dispositivo nell'osso. Gli accessori (come i cappucci) possono essere richiesti per il collegamento degli impianti. Essi allineano le svasature e proteggono il collegamento interno dell'impianto dai danni causati dal movimento rotatorio delle punte svasatrici.

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.

Guide Rimuovi Vite

Uno strumento chirurgico manuale portatile progettato per rimuovere le viti impiantate che presentano un incavo danneggiato, autofilettandosi nell'incavo/testa difettosa e fornendo una presa sufficiente per ruotare e rimuovere la vite normalmente. Il dispositivo presenta generalmente una punta conica che viene inserita nella connessione dell'impianto per fornire un canale attraverso il quale viene guidato il dispositivo di rimozione della vite durante l'uso. Il dispositivo ha anche lo scopo di proteggere la connessione interna dell'impianto durante la procedura di rimozione della vite.

Guida per Punta Chirurgiche

Un dispositivo chirurgico progettato per assistere nelle procedure chirurgiche e fungere da guida fisica per il posizionamento, la profondità e/o la direzione del trapano chirurgico. Può anche servire per proteggere i tessuti molli circostanti mentre la punta chirurgica 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). I dispositivi sono dedicati alla dimensione della punta, sono realizzati in metallo e possono avere delle graduazioni lungo la loro lunghezza; non sono realizzati 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 realizzata in materiale metallico e può comprendere un collegamento socket standard per ospitare diversi tipi di punte/adattatori.

Chiave per montaggio dell'impianto

Una chiave per montaggio dell'impianto è progettata per trattenere un impianto in posizione mentre la vite di montaggio viene allentata per evitare che la coppia inversa venga trasmessa all'impianto.

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.

Componenti di Ritenzione

Un dispositivo destinato a essere assemblato con uno strumento di inserimento dell'impianto, un terminale di supporto per impianto dentale o un'estensione della punta, al fine di trattenere un impianto dentale, un supporto di fissaggio dell'impianto o una punta durante le procedure di inserimento dell'impianto.

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 spazio

Dispositivo usato generalmente in cima ad un moncone compatto conico dopo il posizionamento dell'impianto, per mantenere l'apertura del tessuto molle durante la preparazione della protesi.

Uso previsto

Gli Strumenti Riutilizzabili Southern Implants® dispositivi destinati all'uso nella pianificazione, nella preparazione dell'osteotomia e nel posizionamento di impianti/protesi, supportando le procedure chirurgiche correlate alla terapia implantare.

In particolare, la Guida per Taglio Southern Implants® è progettata per servire da guida fisica durante le procedure di recisione dell'osso associate all'innesto.

Il Supporto per Fibula Southern Implants® serve a fissare un innesto di fibula e consentire di tagliarlo della misura giusta per essere usato nelle procedure di innesto.

Il Calibro di Analisi dello Spazio per Impianti Southern Implants® destinato all'uso come guida visiva per lo spazio disponibile tra i denti.

Il Calibro Angolare Southern Implants® destinato a essere utilizzato come guida visiva per confermare o determinare la direzione o l'orientamento dell'osteotomia preparata.

Il Calibro di Profondità Southern Implants® destinato a essere utilizzato come guida visiva per confermare o determinare la profondità dell'osteotomia preparata.

Il Maschiatore osseo riutilizzabile Southern Implants® usato per creare una filettatura nell'osso, facilitando l'inserimento del o degli impianti previsti e/o ridurre la coppia richiesta per il posizionamento dell'impianto.

I Cacciaviti Chirurgici Southern Implants® destinati ad applicare o trasmettere una coppia a monconi e/o viti.

Il Terminale di Supporto per Impianto Dentale Southern Implants® è destinato ad applicare o trasmettere una coppia a un impianto durante l'inserimento

Gli Osteotomi Dentali Southern Implants® si usano per modellare e condensare l'osso facente parte di un'espansione della cresta e/o delle tecniche di rialzo del pavimento del seno.

Le Frese per Osso Southern Implants® sono progettate per rimuovere o fresare l'osso attorno alla piattaforma di un impianto.

I Divaricatori Dentali Southern Implants® Basici sono destinati a spostare i tessuti molli della cavità orale e a migliorare la visualizzazione/accesso durante la preparazione del letto implantare o l'inserimento dell'impianto.

Le Guide Rimuovi Vite Southern Implants® sono destinate a essere utilizzate come guida fisica per l'estrattore di viti durante le procedure di rimozione delle stesse.

La Guida Chirurgica per Ponte Southern Implants® progettata per fungere da guida fisica per il posizionamento, la profondità e la direzione del trapano chirurgico.

La Chiave Dinamometrica Dentale Southern Implants® è destinata ad applicare o trasmettere una coppia a viti, strumenti, impianti o dispositivi protesici, al fine di facilitarne il serraggio/l'allentamento/rimozione.

La Chiave per Montaggio dell'Impianto Southern Implants® si usa per evitare che la coppia inversa sia trasmessa all'impianto quando si allenta la vite di montaggio.

L'Adattatore per Chiavi Southern Implants® progettato per consentire il collegamento di una chiave dinamometrica a diversi strumenti.

I Componenti di Ritenzione Southern Implants® sono destinati ad essere assemblati con uno strumento di inserimento dell'impianto, un terminale di supporto per impianto dentale o un'estensione della punta, al fine di trattenere un impianto dentale, un supporto di fissaggio dell'impianto o una punta durante le procedure di inserimento dell'impianto.

Lo Stabilizzatore per Guida Southern Implants® è progettato per trattenere e assicurare la Guida Chirurgica per Ponte.

I Mantenitori di Spazio Southern Implants® servono a mantenere l'apertura del tessuto molle dopo il posizionamento dell'impianto e durante la preparazione della protesi.

Istruzioni per l'uso

Gli Strumenti Riutilizzabili Southern Implants® indicati per le procedure associate al restauro funzionale ed estetico degli individui candidati a protesi supportate da impianti e per il posizionamento/utilizzo dei dispositivi Implants®.

In particolare, le Guide Rimuovi Vite Southern Implants® sono indicate per la rimozione di viti danneggiate o difettose.

Le Guide Chirurgiche per Ponte Southern Implants® sono indicate per i protocolli chirurgici guidati.

Lo Stabilizzatore per Guida Southern Implants® è indicato per i protocolli chirurgici guidati.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici adeguatamente formati e/o esperti.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in un laboratorio odontotecnico come parte della progettazione e della fabbricazione della protesi, nonché in un ambiente clinico come una sala operatoria o uno studio dentistico.

Popolazione di pazienti prevista

Gli Strumenti Riutilizzabili Southern Implants® destinati all'uso su pazienti sottoposti a trattamenti o revisioni implantari.

Informazioni sulla compatibilità

Tabella A - Codici dei Dispositivi per Strumenti Riutilizzabili

Tipo di Strumento Riutilizzabile	Codice Prodotto Dispositivo	
Guide per Taglio e Supporto per Fibula	Parti etichettate CG-F-RT-30/ 40/ 50 e I-FH-RT sono guide per osteotomia per i sistemi della tecnica Rohner.	
Calibro di Spazio / Profondità / Angolo per Impianto Dentale	Parti etichettate I-DG sono calibri di profondità per impianti dentali generici	
	Parti etichettate I-MD-SP sono calibri di profondità delle mucose per impianti Single Platform	
	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 calibri di profondità per impianti zigomatici.	
	Parti etichettate I-ZYG-DI55 e ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 sono calibri angolari per impianti zigomatici.	
	Parti etichettate LISA sono calibri di spazio per misurare lo spazio disponibile tra i denti.	
	Parti etichettate MAX-7/8/9/10-PG-xx e MAX-ROD sono calibri di profilo per gli impianti MAX	
Maschiatore osseo riutilizzabile (manuale)	Parti etichettate IV-TR45xx/ TR50xx/ TR60xx sono da usare con gli impianti INVERTA (dispositivi previsti per max 10 utilizzi)	
Cacciaviti Chirurgici	Cacciavite Esagonale Manuale	Parti etichettate I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L
	Inserto per Chiave esagonale	Parti etichettate I-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L
	Unigrip manuale	Parti etichettate I-UGI-S/M/L, I-UD-LH
	Inserto per Chiave Unigrip	Parti etichettate I-WI-UG-S/M/L
	Quad manuale	Parti etichettate I-QDI-S/M/L, I-QD-LH
	Inserto per Chiave Quad	Parti etichettate I-WI-QS/M/L
	A fessura/lama manuale	Parti etichettate I-BD-S/M/L, I-BB-LH
	Inserto per Chiave A fessura/lama	Parti etichettate I-WI-BS/M/L
	Torx manuale	Parti etichettate I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L
	Inserto per Chiave Torx	Parti etichettate I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L
	Cacciavite per Monconi manuale	Parti etichettate I-AD, I-OAB-H
	Inserto per Chiave Cacciavite per Monconi	Parti etichettate I-WI-A, I-WI-SA
Dispositivi di Presa per Impianto Dentale	Manipolo a connessione esagonale	Parti etichettate I-IMP-INS-2 and I-ZYG-INS-2 (utilizza la parte di ricambio I-X-RING) usate con impianti premontati con montaggio
	Connessione quadrata portatile	Parti etichettate I-IMP-INS-1 and I-ZYG-INS-1 usate con impianti premontati con montaggio
	Punta della chiave	Parti etichettate I-WIID-S/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H) usate con impianti External Hex Internal Drive
		Parti etichettate I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M e I-WI-DC5-S/ M usate con impianti Deep Conical
		Parti etichettate I-WI-LH35S/ LH35M e I-WIL-43-12D (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L18) usate con impianti TRI-NEX
		Parti etichettate I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60 e I-WIL50-12D (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L2) usate con impianti TRI-NEX
		Parti etichettate I-WI-3M-S/ M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-H16) usate con impianti PROVATA
		Parti etichettate I-WI-M-S/ M/ L e I-WI-Z-S/ M/ L (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-L18) usate con impianti Internal Hex M-Series e PROVATA
		Parti etichettate I-WI-ITS e I-WI-ITS-S (utilizza la parte di ricambio I-PBIT-2) usate con impianti Internal Octagon IT
		Parti etichettate I-WI-SP-S/ M/ L e SP-FMU /-L usate con impianti Single Platform
		Parti etichettate I-WI-ILZ-S usate con impianti ILZ Mini

	Montaggi per impianti chirurgici guidati	Parti etichettate BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU, PRO12D-GS-FMU sono montaggi per impianti chirurgici guidati per impianti dentali generici
	Estensioni per montaggi per impianti	Parti etichettate I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM, I-FM-H sono estensioni per montaggi per impianti per impianti dentali generici
	Convertitori per montaggi per impianti	Parti etichettate I-ITS-FMU si usano per montaggi per impianti Internal Octagon IT
Osteotomi Dentali	Parti etichettate I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD e I-HAMMER sono per impianti dentali generici.	
Frese per osso	Frese per osso manuali	Parti etichettate I-HBM-DC30/35/40/50 si usano per impianti Deep Conical
		Parti etichettate I-HBML-35/43/50/60 sono per impianti Tri-Nex
		Parti etichettate I-HBM-M-46/ M-56/ Z66 sono per impianti Internal Hex M-Series e PROVATA
	Cappucci per frese per osso	Parti etichettate I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP sono per impianti External Hex
		Parti etichettate I-BMZYG-CAP sono per impianti zigomatici (ZYGIN/ZYGON)
Divaricatori Dentali di Base	Parti etichettate I-NIC/ -L sono per impianti dentali generici.	
	Parti etichettate I-ZYG-RET-1 sono per impianti zigomatici	
	Parti etichettate I-PT-RET sono per impianti pterigoidei	
Guide Rimuovi Vite	Parti etichettate I-SRG-DC3/4/5 si usano per impianti Deep Conical	
	Parti etichettate I-SRG-EXT-HEX/ IBN o I-SRG-MS-C-IP e I-SR4-GH sono per impianti Hex	
	Parti etichettate I-SRG-IT sono per impianti Internal Octagon IT	
	Parti etichettate I-SRG-L-35/43/50/60 sono per impianti Tri-Nex	
	Parti etichettate I-SRG-3M/M/Z sono per impianti Internal Hex M-Series e PROVATA	
	Parti etichettate I-SRG-SP sono per impianti Single Platform	
Guida per Ponte Chirurgiche	Cucchiaini di guida per ponte	Parti etichettate DGS-L-(Ø) e DGS-S-(Ø) sono cucchiaini guida per impianti dentali generici.
	Stabilizzatori per ponte	Parti etichettate GSDS-(Ø) e I-TDS-(Ø) sono stabilizzatori per trapani per impianti dentali generici.
	Guida per ponte tecnica Rohner	Parti etichettate TDF-RT-(Ø) e ICF-RT sono guide chirurgiche per i sistemi della Tecnica Rohner
	Arresti per Ponte	Parti etichettate I-GS-TDS-20 sono arresti per trapano per impianti dentali generici
	Manicotti offset	Parti etichettate I-GSSO4/5-(L) sono manicotti offset per impianti dentali generici
Chiavi Dinamometriche Dentali	Parti etichettate I-RATCHET-2, I-TW-45/ TWS-B45/ TWS-B100/ TWA-45 sono chiavi dinamometriche per impianti dentali generici	
Chiave per montaggio dell'impianto	Parti etichettate I-ADG e I-DI sono chiavi per montaggio dell'impianto 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.	
Componenti di Ritenzione	Parti etichettate I-X-RING sono da usare con I-CON-X	
	Parti etichettate I-PBIT-L18/L2/2/H16/H sono per gli strumenti di inserimento dell'impianto e dispositivi di presa per impianto dentale	
Stabilizzatori di Guida	Parti etichettate I-GSN-SP e I-GS-SP per impianti a Piattaforma Singola (SP1)	
Mantenitori di spazio	Parti etichettate I-SMC6 si usano con monconi compatti conici da Ø4.8	

Prestazioni cliniche

Gli strumenti riutilizzabili sono progettati per supportare le procedure chirurgiche connesse alla terapia implantare. Di conseguenza, le prestazioni cliniche degli strumenti riutilizzabili sono definite principalmente dal successo della terapia implantare. Queste prestazioni possono essere valutate quantitativamente tramite la sopravvivenza o il successo dell'impianto, che costituiscono un importante indicatore dell'efficacia e del successo degli strumenti nella pratica clinica.

Vantaggi clinici

Questo dispositivo favorisce il buon esito delle procedure chirurgiche, ma non apporta un beneficio clinico diretto.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Per i componenti forniti sterili (sterilizzati con irradiazione gamma) e intesi per uso multiplo prima della data di scadenza (vedere l'etichetta sulla confezione), la sterilità è garantita a meno che il contenitore o il sigillo risultino danneggiati o aperti.

Per tutti i componenti, se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

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.

I Maschiatori ossei sono l'unico strumento ad avere una durata di vita di 10 utilizzi per strumento.

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

Contenimento

Appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti), immergendo lo strumento in acqua fredda (i residui biologici secchi possono essere difficili da rimuovere).

Pulizia preliminare

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

Pulizia manuale o automatizzata

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

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

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

Asciugatura

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

Ispezione

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

Imballaggio

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

Sterilizzazione

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

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

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

Conservazione

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

Controindicazioni

Le controindicazioni relative all'impianto specifico e ai dispositivi protesici di riferimento si applicano. Pertanto, è necessario prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.

Le controindicazioni specifiche relative agli Strumenti Riutilizzabili Southern Implants® includono:

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: Titanio, Alluminio, Vanadio, Acciaio inossidabile (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 o DIN 1.4320), Silicio, Polietere etere chetone (PEEK), Copolimero di acetale (POM), Omopolimero di acetale (POM-H) e Polifenilsulfone (PPSU).

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

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

Pazienti ad Alto Rischio

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

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

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

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

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da vari fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati al gruppo di dispositivi e possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite

presso lo studio medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono manifestarsi con livelli variabili di gravità e frequenze.

- Dolore, fastidio o sensibilità
- Infiammazione localizzata
- Irritazione dei tessuti molli
- Ematoma o ecchimosi
- Emorragia minore
- Reazione/i allergica/e o di ipersensibilità
- Ecchimosi
- Lesioni dentali durante l'intervento
- Formazioni di fistole
- Lesione gengivale
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Perdita o danneggiamento alla dentatura adiacente
- Dolore o disagio
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari
- Irritazione dei tessuti molli
- Effetti collaterali dell'intervento chirurgico come dolore, infiammazione, ecchimosi e lieve sanguinamento
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I dispositivi forniti sterili sono confezionati in una busta apribile a strappo (peel pouch) o in una base blister con coperchio "a strappo" (peel-back). 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 dispositivi forniti non sterili sono puliti ma non sterili e confezionati in una busta apribile a strappo, in una base blister con coperchio rimovibile, in una busta con chiusura a zip oppure in una scatola di latta con inserto in spugna. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio rimovibile.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Dispositivo	Materiale del dispositivo
Guide per osteotomia (Guide per taglio e Supporto per fibula)	Acciaio inossidabile 431 (temprato a 45-55 HRC), Acciaio inossidabile 304, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3, PEEK di grado medico
Calibro Riutilizzabile di Spazio/Profondità/Angolazione degli Impianti Dentali	Titanio commercialmente puro (Grado 2, 3, 4) conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3, acciaio inossidabile 316/316L/303
Maschiatore osseo, riutilizzabile	Titanio commercialmente puro (Grado 4) conforme a ASTM F67 e ISO 5832--2
Cacciaviti chirurgici, riutilizzabili	Acciaio inossidabile (DIN 1.4197) (temprato a 48-52 HRC), acciaio inossidabile (SAE 316), titanio commercialmente puro (Grade 4) conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2, RADEL PPSU, acciaio inossidabile (SAE 316)

Dispositivi di Presa per Impianto Dentale	Acciaio inossidabile (DIN 1.4197), acciaio inossidabile 316, titanio commercialmente puro (Grado 4) conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2
Osteotomi Dentali	Acciaio inossidabile 316, Celeron/Tufnol
Frese per osso	Titanio commercialmente puro (Grado, 4) conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3 Impugnatura - Acciaio inossidabile (DIN 316) Perno folle - titanio commercialmente puro (Grado 4) conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2 Rivetto - Acciaio inossidabile (DIN 316)
Divaricatori Dentali di Base	Alluminio, acciaio inossidabile
Guide Rimuovi Vite, riutilizzabili	Titanio commercialmente puro (Grado, 4) conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3
Guida per trapani chirurgici, riutilizzabili	Acciaio inossidabile (AISI 303), acciaio Inossidabile (SAE 316), titanio commercialmente puro (Grado 4) conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3
Chiavi Dinamometriche Dentali	Acciaio Inossidabile (SAE 316)
Chiave per montaggio dell'impianto	Acciaio Inossidabile (SAE 316)
Adattatori per Chiavi Dinamometriche	Acciaio Inossidabile DIN 1.4197, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3, silicone
Componenti di Ritenzione	Molla in filo di acciaio inossidabile (AISI 302 o DIN 1.4320), PEEK di grado medico, silicone
Stabilizzatori di Guida	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3
Mantenitori di spazio	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3

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 External Hex
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2087M - Catalogo dei Prodotti per Mini Impianti ILZ
 CAT-2088M - Catalogo dei Prodotti e Manuale Chirurgico per Impianti Nazalus
 CAT-2092 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Pterigoidei Deep Conical
 CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform (SP1)
 CAT-2095 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex INVERTA®
 CAT-2096 - Catalogo Prodotti Impianti Pterigoidei External Hex

Simboli e avvertenze



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

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

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

Description

Guide de coupe

Un guide de coupe est un instrument chirurgical non stérile destiné à être fixé à une partie de l'os (par exemple, le bassin, le fémur, le tibia, le cubitus) pendant une ostéotomie afin de tracer la ligne de découpe souhaitée et de soutenir/guider mécaniquement le dispositif de découpe (par exemple, une scie oscillante).

Forceps

Le forceps est muni de pinces pointues afin de maintenir fermement la fibule pendant que le chirurgien coupe l'os. La fibule doit être surélevée de 80 mm à 100 mm par rapport à la surface.

Jauge d'analyse d'espace entre implants

Un mesureur réutilisable d'espace/de profondeur/d'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.

Mesureur d'angle

Un mesureur réutilisable d'espace/de profondeur/d'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.

Jauge de profondeur

Un mesureur réutilisable d'espace/de profondeur/d'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.

Tarauts osseux réutilisables

Instrument chirurgical métallique conçu pour couper des filets dans l'os afin que ceux-ci facilitent l'insertion de vis à os sans couple excessif. Les vis fixent les fragments osseux, les implants et/ou d'autres dispositifs à l'os. Il est fabriqué en titane et comporte un filetage hélicoïdal entrecroisé avec des rainures longitudinales formant les bords tranchants à son extrémité distale et peut être canulé. L'extrémité proximale se termine généralement par un carré auquel un instrument de taraudage ou une extension peut être fixé. Il sera généralement tourné manuellement afin d'obtenir le meilleur fil possible.

Tournevis chirurgicaux

Les tournevis sont conçus pour appliquer un couple sur une vis prothétique ou un pilier, les fixant à l'implant dentaire, ou pour dévisser et retirer le composant de l'implant dentaire ou du pilier. Les tournevis ont une interface de commande à une extrémité compatible avec la vis ou le pilier correspondant. Cette interface permet de saisir le composant correspondant et empêche la rotation relative entre la vis ou le pilier et le tournevis lorsqu'un couple est appliqué. Les tournevis sont disponibles dans diverses longueurs (courte : 5 mm, moyenne : 14 mm, longue : 21 mm) pour une utilisation aussi bien antérieure que postérieure, où l'espace disponible peut varier.

Embout de maintien d'implant dentaire

Un dispositif destiné à maintenir un implant dentaire (par exemple, une vis d'implant orthodontique) à son extrémité distale pendant l'implantation de l'implant dans la cavité buccale du patient. Il s'agit généralement d'une petite tige métallique conçue pour être fixée à l'extrémité distale d'un tournevis manuel. Elle permet d'appliquer une rotation pour insérer l'implant dans une cavité chirurgicale.

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.

Fraise osseuse

Instrument chirurgical rotatif conçu pour élargir le diamètre de la partie proximale d'un trou percé dans l'os. Il s'agit d'un arbre métallique muni d'une tête de coupe, disponible en différentes configurations. Le dispositif est généralement utilisé pour encastrer la tête d'un implant dentaire dans l'os (afin qu'il affleure ou se trouve sous la surface osseuse) ou pour faciliter l'implantation d'un dispositif dans l'os. Des accessoires (tels que des capuchons) peuvent être nécessaires pour connecter les implants, qui alignent les fraises coniques et protègent la connexion interne de l'implant contre les dommages causés par le mouvement rotatif de la fraise conique.

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.

Guides d'extraction de vis

Un outil chirurgical portatif conçu pour retirer les vis implantées endommagées. Il fonctionne en autotaraudant les vis dans l'évidement ou la tête défectueuse, offrant ainsi une adhérence suffisante pour les pivoter et les retirer de manière normale. Il dispose généralement d'une pointe conique qui est placée dans la connexion de l'implant pour fournir un canal à travers lequel le tournevis est guidé pendant l'utilisation. Ce dispositif est également conçu pour préserver la connexion interne de l'implant lors du retrait de la vis.

Guides chirurgicaux pour perceuse

Dispositif chirurgical conçu pour faciliter les interventions chirurgicales en servant de guide physique pour la position, la profondeur et/ou la direction de la fraise chirurgicale rotative. Il peut également servir à protéger les tissus mous et la dentition environnants pendant que la fraise 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). Les dispositifs sont adaptés à la taille du foret, fabriqués en métal et peuvent comporter des graduations sur toute leur longueur ; ils ne sont pas fabriqués sur mesure pour un patient spécifique.

Clés dynamométriques dentaires

Outil dentaire à main destiné à l'application manuelle d'une rotation pour serrer/desserrer/déplacer un dispositif (par exemple, un implant dentaire, un registre spatial (localisateur/traceur/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 intégrée, avec sens avant et arrière, et d'une échelle calibrée permettant de définir un couple recommandé ; ce n'est pas un tournevis. Il est généralement fabriqué en matériaux métalliques et peut avoir une connexion à douille standard pour accueillir différents embouts/adaptateurs d'outils.

Clés à fixation fixe

Une clé pour fixation est destinée à maintenir un implant en position pendant que la vis de fixation est desserrée afin d'éviter que le couple inverse ne soit transmis à l'implant.

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.

Composants de rétention

Un dispositif destiné à être assemblé avec un outil d'insertion d'implant, un embout de maintien d'implant dentaire ou une extension de foret, pour retenir un implant dentaire, un support de fixation d'implant ou un foret pendant les procédures de pose d'implant.

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'espace

Dispositif généralement utilisé sur un pilier conique compact après la pose d'un implant afin de maintenir l'ouverture des tissus mous pendant la préparation de la prothèse.

Usage prévu

Les instruments réutilisables Southern Implants® sont des dispositifs réutilisables destinés à être utilisés pour la planification, la préparation des ostéotomies et la mise en place d'implants/prothèses, où ils facilitent les procédures chirurgicales associées à la thérapie implantaire.

Plus précisément, le guide de coupe de Southern Implants® est destiné à servir de guide physique pendant les procédures de coupe osseuse associées à la greffe.

Le forceps de Southern Implants® est destiné à maintenir en place un greffon de fibula et à permettre sa découpe à la taille requise pour les procédures de greffe.

La jauge d'analyse d'espace entre implants de Southern Implants® est destinée à servir de guide visuel pour l'espace disponible entre les dents.

La jauge d'analyse d'espace entre implants de Southern Implants® est destinée à être utilisée comme guide visuel pour confirmer ou déterminer la direction ou l'orientation de l'ostéotomie préparée.

Le mesureur de profondeur de Southern Implants® est destiné à être utilisé comme guide visuel pour confirmer ou déterminer la profondeur de l'ostéotomie préparée.

Le taraudage osseux réutilisable de Southern Implants® est destiné à tailler des filets dans l'os, à faciliter l'insertion du ou des implants cibles et/ou à réduire le couple nécessaire à la mise en place de l'implant.

Les tournevis chirurgicaux de Southern Implants® sont destinés à appliquer ou à transmettre un couple aux piliers et/ou aux vis.

L'embout de maintien d'implant dentaire de Southern Implants® est destiné à appliquer ou à transmettre un couple à un implant pendant l'implantation.

Les ostéotomes dentaires de Southern Implants® sont destinés à modeler et à condenser l'os dans le cadre de techniques d'expansion de la crête et/ou d'élévation du plancher sinusal.

Les fraises osseuses de Southern Implants® sont destinées à retirer ou à fraiser l'os autour d'une plate-forme implantaire.

Les écarteurs dentaires de base de Southern Implants® sont destinés à déplacer les tissus mous de la cavité buccale et à améliorer la visualisation/l'accès pendant la préparation du lit de l'implant ou la pose de l'implant.

Les guides d'extraction de vis de Southern Implants® sont destinés à servir de guide physique pour l'extracteur de vis lors des procédures de retrait de vis.

Le guide chirurgical de Southern Implants® est destiné à servir de guide physique pour la position, la profondeur et la direction de la fraise chirurgicale rotative.

La clé dynamométrique dentaire de Southern Implants® est destinée à appliquer ou à transmettre un couple à des vis, des instruments, des implants ou des dispositifs prothétiques afin de faciliter leur serrage/desserrage/retrait.

La clé pour fixation de Southern Implants® est conçue pour empêcher la transmission d'un couple inverse à l'implant lorsque la vis de fixation est desserrée.

L'adaptateur de clé de Southern Implants® est destiné à permettre la connexion d'une clé dynamométrique à divers instruments.

Les composants de rétention de Southern Implants® sont destinés à être assemblés avec un outil d'insertion d'implant, un embout de maintien d'implant dentaire ou une extension de foret pour retenir un implant dentaire, un support de fixation d'implant ou un foret pendant les procédures de pose d'implant.

Le stabilisateur de Southern Implants® Guide est destiné à maintenir et à fixer le guide chirurgical pour foret.

Les mainteneurs d'espace de Southern Implants® sont destinés à maintenir l'ouverture des tissus mous après la pose d'implants pendant la préparation de la prothèse.

Mode d'emploi

Les instruments réutilisables de Southern Implants® sont indiqués pour les procédures associées à la restauration fonctionnelle et esthétique des personnes pour lesquelles des prothèses implantaires sont indiquées et pour la mise en place/l'utilisation des dispositifs de Southern Implants®.

Plus précisément, les guides d'extraction de vis de Southern Implants® sont indiqués pour le retrait des vis endommagées ou défectueuses.

Les guides chirurgicaux de Southern Implants® sont indiqués pour les protocoles de chirurgie guidée.

Le stabilisateur de Southern Implants® Guide est indiqué pour les protocoles de chirurgie guidée.

Utilisateur concerné

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres professionnels de la santé dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de la restauration, ainsi que dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients ciblée

Les instruments réutilisables de Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement/une révision implantaire.

Informations sur la compatibilité

Tableau A – Codes des instruments réutilisables

Type d'instrument réutilisable	Code produit de l'appareil	
Guides de coupe et forceps	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/profondeur/angle pour implant dentaire	Les pièces portant la mention I-DG sont des jauges de profondeur pour implants dentaires généraux.	
	Les pièces portant l'étiquette I-MD-SP sont des jauges de profondeur muqueuse pour les implants Single Platform.	
	Les pièces portant l'étiquette I-ADG et I-DI sont des jauges angulaires pour implants dentaires généraux.	
	Les pièces portant l'étiquette CH-I-DG et I-ZYG-DG-1 sont des jauges de profondeur pour les implants zygomatiques	
	Les pièces portant l'étiquette I-ZYG-DI55 et ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 sont des jauges d'angle pour implants zygomatiques	
	Les pièces portant l'étiquette LISA sont des jauges d'analyse d'espace permettant de mesurer l'espace disponible entre les dents.	
	La pièce portant l'étiquette MAX-7/8/9/10-PG-xx et MAX-ROD est un gabarit de profil pour les implants MAX.	
Tarands osseux réutilisables (portatifs)	Les pièces portant l'étiquette IV-TR45xx/ TR50xx/ TR60xx sont destinées à être utilisées avec les implants INVERTA (dispositifs destinés à être utilisés jusqu'à 10 fois).	
Tournevis chirurgicaux	Hexagone portatif	Pièces portant l'étiquette I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L
	Embout hexagonal pour clé	Pièces portant l'étiquette I-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L
	Unigrip portable	Pièces portant l'étiquette I-UGI-S/M/L, I-UD-LH
	Insert de clé Unigrip	Pièces portant l'étiquette I-WI-UG-S/M/L
	Quad portable	Pièces portant l'étiquette I-QDI-S/M/L, I-QD-LH
	Clé à molette quadruple	Pièces portant l'étiquette I-WI-QS/M/L
	Outil manuel à lame/rainuré	Pièces portant l'étiquette I-BD-S/M/L, I-BB-LH
	Embout pour clé à molette fendue/à lame	Pièces portant l'étiquette I-WI-BS/M/L
	Torx à main	Pièces portant l'étiquette I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L
	Embout pour clé Torx	Pièces portant l'étiquette I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L
	Outil manuel pour vis de fixation	Pièces portant l'étiquette I-AD, I-OAB-H
	Outil d'insertion de vis pour pilier	Pièces portant l'étiquette I-WI-A, I-WI-SA
Embouts de fixation pour implants dentaires	Connexion hexagonale portable	Pièces portant l'étiquette I-IMP-INS-2 et I-ZYG-INS-2 (à utiliser la pièce de rechange I-X-RING) utilisées avec les implants pré-montés avec des fixations.
	Connexion carrée portative	Pièces portant l'étiquette I-IMP-INS-1 et I-ZYG-INS-1 utilisées avec des implants pré-montés avec des fixations.
	Embout de serrage	Pièces portant l'étiquette I-WIID-S/ L (à utiliser la pièce de rechange I-PBIT-H) utilisées avec les implants à entraînement hexagonal externe interne.
		Pièces portant l'étiquette I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M et I-WI-DC5-S/ M utilisées avec les implants coniques profonds.
		Pièces portant l'étiquette I-WI-LH35S/ LH35M et I-WIL-43-12D (à utiliser la pièce de rechange I-PBIT-L18) utilisées avec les implants TRI-NEX.

		Pièces portant l'étiquette I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60 et I-WIL50-12D (à utiliser la pièce de rechange I-PBIT-L2) utilisées avec les implants TRI-NEX.
		Pièces portant l'étiquette I-WI-3M-S/ M/ L (à utiliser la pièce de rechange I-PBIT-H16) utilisées avec les implants PROVATA. Pièces portant l'étiquette I-WI-M-S/ M/ L et I-WI-Z-S/ M/ L (à utiliser la pièce de rechange I-PBIT-L18) utilisées avec les implants Internal Hex M-Series et PROVATA.
		Pièces portant l'étiquette I-WI-ITS et I-WI-ITS-S (à utiliser la pièce de rechange I-PBIT-2) utilisées avec les implants Internal Octagon IT.
		Pièces portant l'étiquette I-WI-SP-S/ M/ L et SP-FMU /-L utilisées avec les implants plate-forme unique
		Pièces portant l'étiquette I-WI-ILZ-S utilisées avec les mini-implants ILZ
	Fixations pour chirurgie guidée	Pièces portant l'étiquette BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU et PRO12D-GS-FMU sont des supports de fixation chirurgicale guidée pour implants dentaires généraux.
	Extensions pour fixation de supports	Pièces portant l'étiquette I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM et I-FM-H sont des extensions de fixation pour implants dentaires généraux.
	Convertisseurs pour fixation sur appareil	Pièces portant l'étiquette I-ITS-FMU sont destinées aux fixations internes pour implants IT octogonaux
Ostéotomes dentaires	Les pièces portant l'étiquette I-OST- (Ø)C/ P/ SU, I-FSD et I-HAMMER sont pour les implants dentaires en général	
Fraise osseuse	Fraise osseuse portatives	Les pièces portant l'étiquette I-HBM-DC30/35/40/50 sont destinées aux implants profonds coniques
		Les pièces portant l'étiquette I-HBML-35/43/50/60 sont destinées aux implants Tri-Nex.
		Les pièces portant l'étiquette I-HBM-M-46/ M-56/ Z66 sont destinées aux implants Internal Hex M-Series et PROVATA.
	Capuchons pour fraise osseuse	Les pièces portant l'étiquette I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP sont destinées aux implants hexagonaux externes.
		Les pièces portant l'étiquette I-BMZYG-CAP sont destinées aux implants zygomatiques (ZYGIN/ZYGON).
Rétracteurs dentaires de base	Les pièces portant l'étiquette I-NIC/ -L sont pour les implants dentaires en général	
	Les pièces portant l'étiquette I-ZYG-RET-1 sont destinées aux implants zygomatiques	
	Les pièces portant l'étiquette I-PT-RET sont pour les implants ptérygoïdiens	
Guides d'extraction de vis	Les pièces portant l'étiquette I-SRG-DC3/4/5 sont destinées aux implants coniques profonds	
	Les pièces portant l'étiquette I-SRG-EXT-HEX/ IBN ou I-SRG-MSC-IP et I-SR4-GH sont destinées aux implants hexagonaux externes	
	Les pièces portant l'étiquette I-SRG-IT sont destinées aux implants octogones internes IT	
	Les pièces portant l'étiquette I-SRG-L-35/43/50/60 sont destinées aux implants Tri-Nex	
	Les pièces portant l'étiquette I-SRG-3M/M/Z sont destinées aux implants Internal Hex M-Series et PROVATA	
	Les pièces portant l'étiquette I-SRG-SP sont destinées aux implants à plate-forme unique	
Guides chirurgicaux pour perceuse	Cuillères guide de forage	Les pièces étiquetées DGS-L-(Ø) et DGS-S- (Ø) sont des cuillères de guide foret pour implants dentaires en général
	Stabilisateurs de forage	Les pièces étiquetées GSDS-(Ø) et I-TDS-(Ø) sont des stabilisateurs de foret pour implants dentaires en général
	Guide d'entraînement à la technique Rohner	Les pièces étiquetées TDF-RT-(Ø) et ICF-RT sont des guides chirurgicaux pour les systèmes de la Technique Rohner
	Butées de forage	Les pièces portant l'étiquette I-GS-TDS-20 sont des butées de forage pour implants dentaires généraux.
	Manchons à décalage	Les pièces portant l'étiquette I-GSSO4/5-(L) sont des manchons décalés pour implants dentaires généraux
Clés dynamométriques dentaires	Les pièces portant l'étiquette I-RATCHET-2, I-TW-45/ TWS-B45/ TWS-B100/ TWA-45 sont des clés dynamométriques destinées aux implants dentaires généraux	
Clés à fixation fixe	Les pièces portant l'étiquette I-SP-X et I-SP-IT sont des clés de montage pour implants dentaires généraux	

Adaptateurs de clés	Les pièces portant l'étiquette 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
Composants de rétention	Les pièces portant l'étiquette I-X-RING sont à utiliser avec le I-CON-X.
	Les pièces portant l'étiquette I-PBIT-L18/L2/2/H16/H sont destinées aux outils d'insertion d'implants et aux embouts de maintien d'implants dentaires
Stabilisateurs de guide	Les pièces portant l'étiquette I-GSN-SP et I-GS-SP pour les implants à plateforme unique (SP1)
Mainteneurs d'espace	Les pièces portant l'étiquette I-SMC6 sont destinées à être utilisées avec des piliers coniques compacts Ø4,8

Performance clinique

Les instruments réutilisables sont destinés à faciliter les procédures chirurgicales associées à la thérapie implantaire. Par conséquent, les performances cliniques des instruments réutilisables sont principalement définies par la réussite de la thérapie implantaire. Cette performance peut être évaluée quantitativement par la survie/la réussite de l'implant, qui est un indicateur important de l'efficacité et du succès des instruments dans la pratique clinique.

Avantages cliniques

Ce dispositif contribue à la réussite des procédures chirurgicales et ne présente aucun avantage clinique direct.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Pour les composants fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et destinés à être utilisés plusieurs fois avant la date d'expiration (voir l'étiquette sur l'emballage), la stérilité est garantie sauf si le contenant ou le sceau est endommagé ou ouvert.

Pour tous les composants, si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

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.

Les tarauds osseux sont les seuls instruments qui ont une durée de vie de 10 utilisations par instrument.

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

Confinement

Dès que possible, veuillez éliminer tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus) en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (car les résidus durcis 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 durcis à l'aide d'une brosse douce en nylon. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

Préparez un bain ultrasonique avec un détergent approprié (c'est-à-dire le nettoyant pour instruments Steritech - dilution à 5%), effectuez une sonication pendant 20 minutes (d'autres méthodes peuvent être utilisées si l'utilisateur final l'a prouvé). Rincez avec de l'eau purifiée / stérile.

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

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

Séchage

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

Inspection

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

Emballage

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

Stérilisation

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

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

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

Stockage

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

Contre-indications

Les contre-indications de l'implant cible spécifique et des prothèses s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.

Les contre-indications spécifiques aux instruments réutilisables Southern Implants® sont les suivantes :

- Allergies ou hypersensibilité aux ingrédients chimiques des matériaux suivants : Titane, Aluminium, Vanadium, Acier inoxydable (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 ou DIN 1.4320), Silicium, Polyéther Ether Cétone (PEEK), Copolymère d'acétal (POM), Homopolymère d'acétal (POM-H) et Polyphénylsulfone (PPSU).

Mises en garde et précautions

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

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

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par divers facteurs. Les effets secondaires et les risques résiduels suivants sont associés au groupe de dispositifs et peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des visites supplémentaires au cabinet du professionnel de santé concerné. Par ailleurs, ces effets secondaires et risques résiduels peuvent se produire à des degrés de gravité et de fréquence variables

- la douleur, le gêne ou la sensibilité
- l'inflammation localisée
- l'irritation des tissus mous
- l'hématome ou l'ecchymose
- Petit saignement
- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- les ecchymoses
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la formation d'une fistule
- la lésion gingivale
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la perte ou l'endommagement de la dentition adjacente
- la douleur ou le gêne
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- l'irritation des tissus mous
- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les dispositifs fournis stérilisés sont emballés dans un sachet 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 dispositifs fournis non stérilisés sont fournis propres, mais non stérilisés dans un sachet pelable, une base de blister avec couvercle pelable, un sac à fermeture éclair ou une boîte de conserve avec un insert en éponge. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

Avis concernant les incidents graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Dispositif	Matériau du dispositif
Guides d'ostéotomie (guides de coupe et forceps)	Acier inoxydable 431 (trempé à 45-55 HRC), acier inoxydable 304, alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6 % d'aluminium, 4% de vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, et PEEK de qualité médicale
Jauge réutilisable pour mesurer l'espace, la profondeur et l'angle d'un implant dentaire	Titane commercialement pur (grade 2, 3, 4) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6% d'aluminium, 4 % de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, acier inoxydable 316/316L/303.
Taraud osseux, réutilisable	Titane commercialement pur (Grade 4) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2
Tournevis chirurgicaux, réutilisables	Acier inoxydable (DIN 1.4197) (trempé à 48-52 HRC), acier inoxydable (SAE 316), titane commercialement pur (grade 4) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, RADEL PPSU, acier inoxydable (SAE 316)
Embout de fixation pour implants dentaires	Acier inoxydable (DIN 1.4197), acier inoxydable 316, titane commercialement pur (grade 4) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2
Ostéotomes dentaires	Acier inoxydable 316, Celeron/Tufnol
Fraise osseuse	Titane commercialement pur (grade 4) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 Poignée - Acier inoxydable (SAE 316) Roulette - Titane commercialement pur (Grade 4) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2 Rivet - Acier inoxydable (SAE 316)
Rétracteurs dentaires de base	Aluminium, acier inoxydable
Guides pour extracteurs de vis, réutilisables	Titane commercialement pur (grade 4) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3
Guides chirurgicaux pour perceuse, réutilisables	Acier inoxydable (AISI 303), Acier inoxydable (SAE 316), Titane commercialement pur (Grade 4) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, Alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3
Clés dynamométriques dentaires	Acier inoxydable (SAE 316)
Clés à fixation fixe	Acier inoxydable (SAE 316)
Adaptateurs de clés	Acier inoxydable DIN 1.4197, alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, silicium

Composants de rétention	Fil à ressort en acier inoxydable (AISI 302 ou DIN 1.4320), PEEK de qualité médicale, silicone
Stabilisateurs de guide	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3
Mainteneurs d'espace	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3

Élimination

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits implantaires Tri-Nex®

CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT

CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée

CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants hexagones externes

CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds

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

CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®

CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants Conique profond INVERTA®

CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques

CAT-2087M - Catalogue de produits d'implant ILZ Mini

CAT-2088M - Catalogue des produits et manuel chirurgical pour les implants Nazalus

CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens coniques profonds

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

CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants hexagones internes INVERTA®

CAT-2096 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens hexagones externes

Symboles et avertissements

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

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

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

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

Beschreibung

Schnittführung

Eine Schnittführung ist ein nicht steriles chirurgisches Instrument, das an einem Knochenabschnitt (z. B. Becken, Femur, Tibia, Ulna) während eines Osteotomie-Verfahrens befestigt wird, um die gewünschte Schnittlinie zu markieren und das Schneidgerät (z. B. oszillierende Knochensäge) mechanisch zu stützen bzw. zu führen.

Fibulahalter

Der Fibulahalter verfügt über spitze Klemmen, um die Fibula sicher zu fixieren, sodass der Chirurg den Knochen durchtrennen kann. Die Fibula soll in einer Höhe von 80 mm bis 100 mm über der Oberfläche gehalten werden.

Implantraumanalyse-Messelehre

Eine wiederverwendbare dentalmedizinische Lehre für Raum, Tiefe und Winkel wird in der Planungsphase sowie in der Phase nach der Osteotomie eines zahnärztlichen Implantationsverfahrens verwendet – also vor dem chirurgischen Einsetzen oder der Fixierung des Implantats –, um verschiedene Längen (z. B. Bohrtiefe der Osteotomiehöhle, Schleimhauthöhe, Abstand zwischen Implantaten/Zähnen zur Bestimmung der mesiodistalen Implantatposition) und/oder Winkel (z. B. Ausrichtung der Perforation in Bezug auf den Antagonistenbogen) zu messen. Dies unterstützt die Auswahl eines geeigneten Implantats und/oder finalen prothetischen Abutments. Sie ist in der Regel skaliert und kann entweder ein handgeführtes Instrument oder ein intraoral platzierbares Einzelgerät sein; einige Ausführungen sind für die Verwendung während der Röntgenbildgebung vorgesehen.

Winkellehre

Eine wiederverwendbare dentalmedizinische Lehre für Raum, Tiefe und Winkel wird in der Planungsphase sowie in der Phase nach der Osteotomie eines zahnärztlichen Implantationsverfahrens verwendet – also vor dem chirurgischen Einsetzen oder der Fixierung des Implantats –, um verschiedene Längen (z. B. Bohrtiefe der Osteotomiehöhle, Schleimhauthöhe, Abstand zwischen Implantaten/Zähnen zur Bestimmung der mesiodistalen Implantatposition) und/oder Winkel (z. B. Ausrichtung der Perforation in Bezug auf den Antagonistenbogen) zu messen. Dies unterstützt die Auswahl eines geeigneten Implantats und/oder finalen prothetischen Abutments. Sie ist in der Regel skaliert und kann entweder ein handgeführtes Instrument oder ein intraoral platzierbares Einzelgerät sein; einige Ausführungen sind für die Verwendung während der Röntgenbildgebung vorgesehen.

Tiefenmessgerät

Eine wiederverwendbare dentalmedizinische Lehre für Raum, Tiefe und Winkel wird in der Planungsphase sowie in der Phase nach der Osteotomie eines zahnärztlichen Implantationsverfahrens verwendet – also vor dem chirurgischen Einsetzen oder der Fixierung des Implantats –, um verschiedene Längen (z. B. Bohrtiefe der Osteotomiehöhle, Schleimhauthöhe, Abstand zwischen Implantaten/Zähnen zur Bestimmung der mesiodistalen Implantatposition) und/oder Winkel (z. B. Ausrichtung der Perforation in Bezug auf den Antagonistenbogen) zu messen. Dies unterstützt die Auswahl eines geeigneten Implantats und/oder finalen prothetischen Abutments. Sie ist in der Regel skaliert und kann entweder ein handgeführtes Instrument oder ein intraoral platzierbares Einzelgerät sein; einige Ausführungen sind für die Verwendung während der Röntgenbildgebung vorgesehen.

Wiederverwendbare Knochenschneider (Bone Taps)

Ein chirurgisches Metallinstrument zum Schneiden von Gewinden in den Knochen, damit diese das Einsetzen von Knochenschrauben ohne übermäßiges Drehmoment erleichtern. Die Schrauben dienen der Verankerung von Knochenfragmenten, Aufbauten und/oder anderen Vorrichtungen im Knochen. Es besteht aus Titan und verfügt über ein spiralförmiges Gewinde, das von längs verlaufenden Schneidnuten durchbrochen ist und so an seinem distalen Ende die Schneidkanten bildet; es kann auch kanüliert sein. Das proximale Ende endet typischerweise in einer Vierkantaufnahme, an die ein Gewindeschneidinstrument oder eine Verlängerung angebracht werden kann. Es wird in der Regel manuell gedreht, um das bestmögliche Gewinde zu erzeugen.

Chirurgische Schraubendreher

Die Schraubendreher sind dazu bestimmt, ein Drehmoment auf eine prothetische Schraube oder ein Abutment auszuüben, um die Schraube oder das Abutment am Zahnimplantat zu befestigen oder die Komponente zu lösen und

vom Zahnimplantat oder Abutment zu entfernen. Die Schraubendreher haben an einem Ende eine Antriebsschnittstelle, die mit der entsprechenden Schraube oder dem Abutment kompatibel ist. Diese Schnittstelle ermöglicht die Aufnahme des entsprechenden Bauteils und verhindert eine relative Drehbewegung zwischen der Schraube oder Abutment und dem Schraubendreher, wenn ein Drehmoment aufgebracht wird. Die Schraubendreher sind in verschiedenen Längen erhältlich (kurz 5 mm, mittel 14 mm, lang 21 mm), so dass sie sowohl im vorderen als auch im hinteren Bereich verwendet werden können, wo der verfügbare Platz unterschiedlich sein kann.

Halteansatz für Zahnimplantate

Ein Instrument, das dazu dient, ein Zahnimplantat (z. B. kieferorthopädische Implantatschraube) am distalen Ende zu halten, während es in die Mundhöhle des Patienten eingesetzt wird. Es handelt sich in der Regel um einen kleinen Metallschaft, der am distalen Ende eines manuellen Schraubendrehers befestigt wird, über den die Rotation zur Insertion des Implantats in die chirurgische Kavität erfolgt.

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.

Knochenfräser (Bone Mills)

Ein rotierendes chirurgisches Instrument zur Vergrößerung des Durchmessers des proximalen Abschnitts eines in den Knochen gebohrten Lochs. Es besteht aus einer Metallschaft mit einem Schneidkopf, der in verschiedenen Ausführungen erhältlich ist. Das Instrument wird typischerweise verwendet, um den Kopf eines Zahnimplantats im Knochen zu versenken (damit er bündig mit der Knochenoberfläche oder darunter liegt) oder um die Implantation eines anderen Geräts im Knochen zu ermöglichen. Zubehörteile (wie Kappen) können erforderlich sein, um eine Verbindung zu den Implantaten herzustellen. Diese richten die Senkung aus und schützen die interne Verbindung des Implantats vor Beschädigungen durch die rotierende Bewegung des Fräasers.

Basis-Zahnretraktoren

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.

Führungen für Schraubenextraktoren

Ein handgeführtes, manuelles chirurgisches Werkzeug, das dafür ausgelegt ist, eingesetzte Schrauben mit beschädigtem Schraubenprofil zu entfernen, indem es sich selbst in den defekten Schraubenkopf einschneidet und dadurch genügend Halt bietet, um die Schraube auf herkömmliche Weise herauszudrehen. Es verfügt typischerweise über eine konisch geformte Spitze, die in die Implantatverbindung eingeführt wird und dabei einen Führungskanal für den Schraubenentferner bereitstellt. Die Vorrichtung soll auch die interne Verbindung des Implantats während der Schraubenentfernung schützen.

Chirurgische Bohrschablonen

Ein chirurgisches Hilfsinstrument, das während chirurgischer Eingriffe als physische Führung für die Position, Tiefe und/oder Richtung des rotierenden chirurgischen Bohrers dient. Es kann auch dazu beitragen, das umliegende Weichgewebe und die Zähne während des Bohrvorgangs zu schützen. 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 Führungsschablone). Die Instrumente sind auf eine bestimmte Bohrergröße ausgelegt, bestehen aus Metall und können entlang ihrer Länge Markierungen aufweisen; sie sind nicht patientenspezifisch gefertigt.

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.

Halteschlüssel für Fixture Mounts

Ein Halteschlüssel für Fixture Mounts dient dazu, ein Implantat in Position zu halten, während die Fixture-Mount-Schraube gelöst wird, um zu verhindern, dass das Rückdrehmoment auf das Implantat übertragen wird.

Schlüsseladapter

Eine Komponente eines chirurgischen Drehmomentschlüssels (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 ausschließlich für den zahnärztlichen Einsatz bestimmt. Er kann auch als Adapter oder Konverter bezeichnet werden.

Haltekomponenten

Ein Instrument, das dafür vorgesehen ist, mit einem Implantateinsetzwerkzeug, einem Halteansatz für Zahnimplantate oder einer Bohrer Verlängerung verbunden zu werden, um ein Zahnimplantat, einen Fixture Mount oder einen Bohrer während des Implantationsvorgangs in Position zu halten.

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.

Raumhalter

Ein Instrument, das in der Regel nach der Implantatinserterion auf einem kompakten konischen Abutment verwendet wird, um die Öffnung im Weichgewebe während der Vorbereitung der Prothese offen zu halten.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® wiederverwendbaren Instrumente sind wiederverwendbare Geräte, die für die Anwendung in der Planung, Osteotomiepräparation und Insertion von Implantaten oder prothetischen Komponenten vorgesehen sind und dabei die chirurgischen Schritte innerhalb der Implantattherapie unterstützen.

Die Southern Implants® dient als physische Führung während der Knochenschnittverfahren im Zusammenhang mit Transplantationen.

Der Southern Implants® dient dazu, ein Fibula-Transplantat zu fixieren und es auf die benötigte Größe für den Einsatz bei Transplantationsverfahren zuzuschneiden.

Die Southern Implants®-Messlehre wird als visuelle Hilfe verwendet, um den verfügbaren Raum zwischen den Zähnen zu bestimmen.

Der Southern Implants® dient als visuelle Hilfe, um die Richtung oder Orientierung der vorbereiteten Osteotomie zu überprüfen oder zu bestimmen.

Die Southern Implants® dient als visuelle Orientierungshilfe, um die Tiefe der präparierten Osteotomie zu bestätigen oder zu bestimmen.

Der Southern Implants® wiederverwendbare Knochenschneider dient dazu, Gewinde in den Knochen zu schneiden, das Einsetzen des Zielimplantats bzw. der Zielimplantate zu erleichtern und/oder das für die Implantatinserterion erforderliche Drehmoment zu reduzieren.

Die Southern Implants® chirurgischen Schraubendreher dienen der Übertragung bzw. Anwendung von Drehmoment auf Abutments und/oder Schrauben.

Der Southern Implants® Dental-Implantat-Halteendstück dient der Übertragung bzw. Anwendung von Drehmoment auf ein Implantat während der Implantation.

Die Southern Implants® Dental-Osteotome dienen der Formung und Verdichtung von Knochen im Rahmen von Verfahren zur Kieferkammspreizung und/oder Sinusbodenelevation.

Die Southern Implants® dienen dazu, Knochen im Bereich einer Implantatplattform abzutragen oder auszufräsen.

Die Southern Implants®-Dentalretraktoren dienen der Verdrängung des Weichgewebes in der Mundhöhle zur Verbesserung der Sicht und des Zugangs während der Implantatbettpräparation oder Implantatinserterion.

Die Southern Implants® für Schraubenextraktoren dienen als physische Führung für den Schraubenentferner bei der Entfernung von Schrauben.

Die Southern Implants® Bohrschablone dient als physische Führung für die Position, Tiefe und Richtung des rotierenden chirurgischen Bohrers.

Der Southern Implants® dient der Übertragung oder Anwendung von Drehmoment auf Schrauben, Instrumente, Implantate oder prothetische Komponenten, um deren Anziehen, Lösen oder Entfernen zu ermöglichen.

Der Southern Implants® Halteschlüssel für Fixture Mounts dient dazu, zu verhindern, dass beim Lösen der Fixture-Mount-Schraube Rückdrehmoment auf das Implantat übertragen wird.

Der Southern Implants® Drehmomentschlüssel-Adapter ermöglicht den Anschluss eines Drehmomentschlüssels an verschiedene Instrumente.

Die Southern Implants® sind dafür vorgesehen, mit einem Implantateinsetzwerkzeug, Halteansatz oder einer Bohrererlängerung verbunden zu werden, um ein Zahnimplantat, einen Fixture Mount oder einen Bohrer während des Implantationsverfahrens zu fixieren.

Der Southern Implants® dient dazu, die chirurgische Bohrschablone zu halten und zu sichern.

Die Southern Implants® Raumhalter dienen dazu, die Öffnung im Weichgewebe nach der Implantatinserterion während der Vorbereitung der Prothese offen zu halten.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® wiederverwendbaren Instrumente sind für die Anwendung bei Verfahren zur funktionellen und ästhetischen Rehabilitation von Patienten indiziert, die für implantatgetragene Prothesen vorgesehen sind, sowie für die Platzierung und Anwendung von Geräten von Southern Implants®.

Konkret sind die Southern Implants® für Schraubenextraktoren für die Entfernung beschädigter oder defekter Schrauben vorgesehen.

Die Southern Implants® Bohrführungen sind für geführte chirurgische Protokolle vorgesehen.

Der Southern Implants® Führungsstabilisator ist für geführte chirurgische Protokolle vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker:innen, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurg:innen, Zahnärzt:innen, Kieferorthopäd:innen, Parodontolog:innen, Prothetiker:innen sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Instrumente sind für die Anwendung im zahnmedizinischen Labor im Rahmen der Planung und Herstellung prothetischer Versorgung sowie in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder zahnärztlichen Behandlungsraum vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Southern Implants® wiederverwendbaren Instrumente sind für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung oder einer Revisionsbehandlung unterziehen.

Kompatibilitätsinformationen

Tabelle A – Produktcodes für wiederverwendbare Instrumente

Typ des wiederverwendbaren Instruments	Produktcode des Geräts	
Schnittführungen und Fibulahalter	Teile mit der Kennzeichnung CG-F-RT-30/ 40/ 50 und I-FH-RT sind Osteotomie-Schablonen für Rohner-Technik-Systeme	
Dentaler Implantat-Spalt-/Tiefen-/Winkelmesser	Teile mit der Kennzeichnung I-DG sind Tiefenmesser für allgemeine Zahnimplantate.	
	Teile mit der Kennzeichnung I-MD-SP sind Schleimhaut-Tiefenmesser für Single Platform-Implantate.	
	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 zygomatiche Implantate	
	Teile mit der Kennzeichnung I-ZYG-DI55 und ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 sind Winkelmesser für zygomatiche Implantate	
	Teile mit der Kennzeichnung LISA sind Raumanalyse-Messlehren zur Messung des verfügbaren Raums zwischen den Zähnen.	
	Teile mit der Kennzeichnung MAX-7/8/9/10-PG-xx und MAX-ROD sind Profil-Messlehren für MAX-Implantate.	
Wiederverwendbare Knochenschneider (handgeführt)	Teile mit der Kennzeichnung IV-TR45xx / TR50xx / TR60xx sind für die Verwendung mit INVERTA-Implantaten vorgesehen (Instrumente zur maximal zehnmaligen Verwendung).	
Chirurgische Schraubendreher	Handgeführt, mit Sechskantaufnahme	Teile mit der Kennzeichnung I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L
	Schlüsseleinsatz, Sechskant	Teile mit der Kennzeichnung I-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L
	Handgeführt Unigrip	Teile mit der Kennzeichnung I-UGI-S/M/L, I-UD-LH
	Schlüsseleinsatz, Unigrip	Teile mit der Kennzeichnung I-WI-UG-S/M/L
	Handgeführt Quad-Schlüssel	Teile mit der Kennzeichnung I-QDI-S/M/L, I-QD-LH
	Schlüsseleinsatz, Quad	Teile mit der Kennzeichnung I-WI-QS/M/L
	Handgeführt, Schlitz-/Klinge	Teile mit der Kennzeichnung I-BD-S/M/L, I-BB-LH
	Schlüsseleinsatz, Schlitz-/Klinge	Teile mit der Kennzeichnung I-WI-BS/M/L
	Handgeführt, Torx	Teile mit der Kennzeichnung I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L
	Schlüsseleinsatz, Torx	Teile mit der Kennzeichnung I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L
	Handgeführt Abutment-Schlüssel	Teile mit der Kennzeichnung I-AD, I-OAB-H
	Abutment-Einsatz für Schlüssel	Teile mit der Kennzeichnung I-WI-A, I-WI-SA
Halteansätze für Zahnimplantate	Handgehaltener Sechskantanschluss	Teile mit der Kennzeichnung I-IMP-INS-2 und I-ZYG-INS-2 (verwenden Ersatzteil I-X-RING) werden zusammen mit Implantaten verwendet, die bereits mit Fixture Mounts vormontiert sind.
	Handgehaltener Vierkantanschluss	Teile mit der Kennzeichnung I-IMP-INS-1 und I-ZYG-INS-1 werden zusammen mit Implantaten verwendet, die bereits mit Fixture Mounts vormontiert sind.

	Schraubenschlüssel-Bit	Teile mit der Kennzeichnung I-WIID-S/L (verwenden Ersatzteil I-PBIT-H) werden mit External Hex Internal Drive Implantaten verwendet.
		Teile mit der Kennzeichnung I-WI-DC3-S/M, I-WI-DC4-S/M und I-WI-DC5-S/M werden mit Deep Conical Implantaten verwendet.
		Teile mit der Kennzeichnung I-WI-LH35S/LH35M und I-WIL-43-12D (verwenden Ersatzteil I-PBIT-L18) werden mit TRI-NEX Implantaten verwendet.
		Teile mit der Kennzeichnung I-WI-LH43S/LH43M, I-WI-LH50S/LH50M, I-WI-LH60 und I-WIL50-12D (verwenden Ersatzteil I-PBIT-L2) werden mit TRI-NEX Implantaten verwendet.
		Teile mit der Kennzeichnung I-WI-3M-S/M/L (verwenden Ersatzteil I-PBIT-H16) werden mit PROVATA Implantaten verwendet.
		Teile mit der Kennzeichnung I-WI-M-S/M/L und I-WI-Z-S/M/L (verwenden Ersatzteil I-PBIT-L18) werden mit Internal Hex M-Serie und PROVATA Implantaten verwendet.
		Teile mit der Kennzeichnung I-WI-ITS und I-WI-ITS-S (verwenden Ersatzteil I-PBIT-2) werden mit Internal Octagon IT Implantaten verwendet.
		Teile mit der Kennzeichnung I-WI-SP-S/M/L und SP-FMU/-L werden mit Single Platform Implantaten verwendet.
		Teile mit der Kennzeichnung I-WI-ILZ-S werden mit ILZ Mini-Implantaten verwendet.
	Geführte chirurgische Fixture Mounts	Teile mit der Kennzeichnung BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU, PRO12D-GS-FMU sind geführte chirurgische Fixture Mounts für allgemeine Zahnimplantate.
	Fixture Mount-Verlängerungen	Teile mit der Kennzeichnung I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM, I-FM-H sind Fixture Mount-Verlängerungen für allgemeine Zahnimplantate.
	Fixture Mount-Konverter	Teile mit der Kennzeichnung I-ITS-FMU sind für Fixture Mounts von Internal Octagon IT Implantaten bestimmt.
Zahnärztliche Osteotome	Teile mit der Kennzeichnung I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD und I-HAMMER sind für allgemeine Zahnimplantate bestimmt.	
Knochenfräser (Bone Mills)	Handgeführte Knochenfräser	Teile mit der Kennzeichnung I-HBM-DC30/35/40/50 sind für Deep Conical Implantate.
		Teile mit der Kennzeichnung I-HBML-35/43/50/60 sind für Tri-Nex Implantate.
		Teile mit der Kennzeichnung I-HBM-M-46/M-56/Z66 sind für Internal Hex M-Serie und PROVATA Implantate.
	Knochenfräserverschlusskappen	Teile mit der Kennzeichnung I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP sind für External Hex Implantate.
		Teile mit der Kennzeichnung I-BMZYG-CAP sind für Zygoma-Implantate (ZYGIN/ZYGON).
Basis-Zahnretraktoren	Teile mit der Kennzeichnung I-NIC/ -L sind für allgemeine Zahnimplantate bestimmt.	
	Teile mit der Kennzeichnung I-ZYG-RET-1 sind für Zygoma-Implantate bestimmt.	
	Teile mit der Kennzeichnung I-PT-RET sind für Pterygoid-Implantate	
Führungen für Schraubenextraktoren	Teile mit der Kennzeichnung I-SRG-DC3/4/5 sind für Deep Conical Implantate bestimmt.	
	Teile mit der Kennzeichnung I-SRG-EXT-HEX/IBN oder I-SRG-MS-C-IP und I-SR4-GH sind für External Hex Implantate bestimmt.	
	Teile mit der Kennzeichnung I-SRG-IT sind für Internal Octagon IT Implantate bestimmt.	
	Teile mit der Kennzeichnung I-SRG-L-35/43/50/60 sind für Tri-Nex Implantate.	
	Teile mit der Kennzeichnung I-SRG-3M/M/Z sind für Internal Hex M-Serie und PROVATA Implantate bestimmt.	
	Teile mit der Kennzeichnung I-SRG-SP sind für Single Platform Implantate bestimmt.	
Chirurgische Bohrschablonen	Bohrlöffel	Teile mit der Kennzeichnung DGS-L-(Ø) und DGS-S-(Ø) sind Bohrlöffel für Bohrschablonen für allgemeine Zahnimplantate
	Bohrstabilisatoren	Teile mit der Kennzeichnung GSDS-(Ø) und I-TDS-(Ø) sind Bohrstabilisatoren für allgemeine Zahnimplantate

	Bohrschablone nach der Rohner-Technik	Teile mit der Kennzeichnung TDF-RT-(Ø) und ICF-RT sind Bohrschablonen für Rohner-Technik-Systeme
	Bohrstopp	Teile mit der Kennzeichnung I-GS-TDS-20 sind Bohrstopps für allgemeine Zahnimplantate.
	Versatzhülsen	Teile mit der Kennzeichnung I-GSSO4/5-(L) sind Versatzhülsen für allgemeine Zahnimplantate.
Dental-Drehmomentschlüssel	Teile mit der Kennzeichnung I-RATCHET-2, I-TW-45 / TWS-B45 / TWS-B100 / TWA-45 sind Drehmomentschlüssel für allgemeine Zahnimplantate.	
Halteschlüssel für Fixture Mounts	Teile mit der Kennzeichnung I-SP-X und I-SP-IT sind Halteschlüssel für Fixture Mounts bei allgemeinen Zahnimplantaten.	
Schlüsseladapter	Teile mit der Kennzeichnung I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST und I-WI-SH/ SL/ SS sind Steckschlüssel-Adapter für allgemeine Zahnimplantate	
Haltekomponenten	Teile mit der Kennzeichnung I-X-RING sind für die Verwendung mit dem I-CON-X bestimmt.	
	Teile mit der Kennzeichnung I-PBIT-L18 / L2 / 2 / H16 / H sind für Implantatinserterstools und Halteaufsätze für Zahnimplantate vorgesehen.	
Führung Stabilisatoren	Teile mit der Kennzeichnung I-GSN-SP und I-GS-SP für Einzelplattform-Implantate (SP1)	
Raumhalter	Teile mit der Kennzeichnung I-SMC6 sind für die Verwendung mit Ø4,8 Compact Conical Abutments vorgesehen.	

Klinische Leistung

Die wiederverwendbaren Instrumente sind dafür vorgesehen, die chirurgischen Schritte innerhalb der Implantattherapie zu unterstützen. Dementsprechend wird ihre klinische Leistung maßgeblich durch den Erfolg der Implantatbehandlung bestimmt. Diese Leistung kann quantitativ über das Überleben bzw. den Erfolg des Implantats gemessen werden, was als wichtiger Indikator für die Wirksamkeit und den Erfolg der Instrumente in der klinischen Praxis gilt.

Klinischer Nutzen

Dieses Instrument unterstützt den erfolgreichen Ablauf chirurgischer Verfahren, hat jedoch keinen direkten klinischen Nutzen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Für Komponenten, die steril geliefert werden (sterilisiert durch Gammastrahlung) und für die Mehrfachverwendung bis zum Ablaufdatum vorgesehen sind (siehe Verpackungsaufdruck), ist die Sterilität gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

Für alle Komponenten gilt: Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Southern-Ansprechpartner oder senden Sie das Produkt an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

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.

Die Knochenschneider sind die einzigen Instrumente mit einer Lebensdauer von 10 Anwendungen pro Instrument.

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

Eindämmung

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

Vorreinigung

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

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

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

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

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

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

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

Sterilisation

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

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

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

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

Es gelten die Kontraindikationen der jeweils vorgesehenen Implantat- und Prothetiksysteme. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.

Spezifische Kontraindikationen für die Southern Implants® wiederverwendbaren Instrumente umfassen:

- Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber chemischen Bestandteilen der folgenden Materialien: Titan, Aluminium, Vanadium, Edelstahl (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 oder DIN 1.4320), Silikon, Polyetheretherketon (PEEK), Acetal-Copolymer (POM), Acetal-Homopolymer (POM-H) und Polyphenylsulfon (PPSU).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

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

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

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

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
2. Bestimmen Sie die Maße im Verhältnis zu den Röntgendaten genau, da dies sonst zu Komplikationen führen kann.

3. Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

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

Risikopatienten

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

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

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

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

Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis der Behandlung wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken sind mit der Gerätegruppe verbunden und können eine weitere Behandlung, eine Revisionsoperation oder zusätzliche Besuche in der Praxis des zuständigen Arztes erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken in unterschiedlicher Schwere und Häufigkeit auftreten.

- Schmerzen, Unbehagen oder Druckempfindlichkeit
- Lokalisierte Entzündung
- Weichteilreizungen
- Hämatome oder Blutergüsse
- Geringfügige Blutungen
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen
- Blutergüsse
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Bildung von Fisteln
- Verletzung des Zahnfleisches
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokalisierte Entzündung

- Verlust oder Schädigung benachbarter Zähne
- Schmerzen oder Beschwerden
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Weichteilreizungen
- Chirurgische Nebenwirkungen wie Schmerzen, Entzündungen, Blutergüsse und leichte Blutungen
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Steril gelieferte Geräte sind in einem Peel-Beutel oder in einer Blisterschale mit „Peel-Back“-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.

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Gerät	Materialien der Geräte
Osteotomie-Führungen (Schnittführungen & Fibulahalter):	Edelstahl 431 (gehärtet auf 45–55 HRC), Edelstahl 304, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3 sowie medizinisches PEEK.
Wiederverwendbare Dental-Implantat-Spalt-/Tiefen-/Winkelmesslehren:	Reintitan (Grad 2, 3, 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Edelstahl 316/316L/303.
Wiederverwendbare Knochenschneider:	Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2.
Wiederverwendbare chirurgische Schraubendreher:	Edelstahl (DIN 1.4197) (gehärtet auf 48–52 HRC), Edelstahl (SAE 316), Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, RADEL PPSU, Edelstahl (SAE 316).
Halteansätze für Zahnimplantate	Edelstahl (DIN 1.4197), Edelstahl 316, Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2.
Zahnärztliche Osteotome	Edelstahl 316, Celeron/Tufnol
Knochenfräser (Bone Mills)	Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3. Griff - Edelstahl (SAE 316) Laufrolle - Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2 Niet - Edelstahl (SAE 316)
Basis-Zahnretractoren	Aluminium, Edelstahl

Wiederverwendbare Schraubenextraktionsführungen:	Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
Wiederverwendbare chirurgische Bohrschablonen:	Edelstahl (AISI 303), Edelstahl (SAE 316), Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3
Dental-Drehmomentschlüssel	Edelstahl (SAE 316)
Halteschlüssel für Fixture Mounts	Edelstahl (SAE 316)
Schlüsseladapter	Edelstahl DIN 1.4197, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Silikon
Haltekomponenten	Edelstahldrahtfeder (AISI 302 oder DIN 1.4320), PEEK in Medizinqualität, Silikon
Führung Stabilisatoren	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3
Raumhalter	Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluss

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für 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- Deep Conical INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2087M - Produktkatalog für ILZ- Mini-Implantate
 CAT-2088M – Produktkatalog und Chirurgisches Handbuch für Nazalus-Implantate
 CAT-2092 – Produktkatalog für Tiefe konische Pterygoid-Implantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzel-Plattform (SP1) Implantate
 CAT-2095- External Hex INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2096 – External Hex PTERYGOID Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnun g 2797	Verschreibu ng pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Unsteril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverwe nden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungs datum	Magnetisch e Resonanz bedingt	Magnetisch e Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresy stem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanw eisung	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
 Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

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

Descrição

Guia de corte

Uma guia de corte 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).

Suporte de fíbula

O suporte da fíbula tem pinças pontiagudas para segurar firmemente a fíbula para o cirurgião cortar o osso. O perônio deve ser elevado entre 80 mm e 100 mm da superfície.

Medidor de análise do espaço para implantes

Um medidor de espaço/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.

Medidor de ângulo

Um medidor de espaço/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.

Medidor de profundidade

Um medidor de espaço/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.

Tampões ósseos reutilizáveis

Instrumento cirúrgico metálico concebido para cortar roscas no osso, de modo a que as roscas facilitem a inserção de parafusos ósseos sem binário excessivo. Os parafusos fixam fragmentos ósseos, acessórios e/ou outros dispositivos ao osso. É feito de titânio e tem uma rosca helicoidal intersectada com ranhuras de corte longitudinais que formam as arestas de corte na sua extremidade distal e pode ser canulado. A extremidade proximal termina tipicamente num quadrado ao qual pode ser ligado um instrumento de roscar ou uma extensão. Normalmente, é rodado manualmente para criar a melhor rosca possível.

Chaves de fendas cirúrgicas

As chaves de parafusos destinam-se a ser utilizadas para aplicar torque a um parafuso ou pilar protético para fixar o parafuso ou pilar ao implante dentário, ou para desapertar e remover o componente do implante ou pilar dentário. As chaves de parafusos têm uma interface de acionamento numa extremidade que é compatível com o parafuso ou pilar correspondente. Esta interface permite a recolha do componente correspondente e impede a rotação relativa entre o parafuso ou o pilar e a chave de parafusos quando é aplicado torque. As chaves de parafusos estão disponíveis em vários comprimentos (curto 5 mm, médio 14 mm, longo 21 mm) para permitir a utilização tanto na parte anterior como na posterior, onde o espaço disponível pode ser diferente.

Peça terminal de suporte de implantes dentários

Um dispositivo destinado a segurar um implante dentário (por exemplo, um parafuso de implante ortodôntico) na sua extremidade distal durante a implantação do implante na cavidade oral do paciente. Trata-se normalmente de uma pequena haste metálica concebida para ser montada na extremidade distal de uma chave de parafusos manual através da qual é aplicada rotação para introduzir o implante numa cavidade cirúrgica.

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.

Fresas de osso

Instrumento cirúrgico rotativo concebido para aumentar o diâmetro da porção proximal de um orifício perfurado no osso. É uma haste de metal com uma cabeça de corte, disponível em várias configurações. O dispositivo é normalmente utilizado para rebaixar a cabeça de um implante dentário no osso (permitindo que fique nivelado com a superfície óssea ou abaixo dela) ou para ajudar a acomodar a implantação de um dispositivo no osso. Podem ser necessários acessórios (como tampas) para ligar aos implantes, que alinham os escareadores e protegem a ligação interna do implante contra danos provocados pelo movimento rotativo do escareador.

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.

Guias de remoção de parafusos

Uma ferramenta cirúrgica manual de mão, concebida para remover parafusos implantados que tenham um recesso danificado, através de um encaixe automático no recesso/cabeça defeituoso e proporcionando aderência suficiente para rodar e remover o parafuso da forma normal. Normalmente, tem uma ponta cônica que é colocada na conexão do implante para proporcionar um canal através do qual o removedor de parafusos é guiado durante a utilização. O dispositivo destina-se igualmente a proteger a ligação interna do implante durante o procedimento de remoção do parafuso.

Guias de broca cirúrgica

Dispositivo cirúrgico concebido para auxiliar durante procedimentos cirúrgicos, actuando como uma guia física para a posição, profundidade e/ou direção da broca cirúrgica rotativa. Também podem servir para proteção dos tecidos moles circundantes e da dentição enquanto uma broca está a ser utilizada. 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). Os dispositivos são dedicados 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.

Torquímetros dentários

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.

Chaves de suporte de fixação

Uma chave de suporte de fixação destina-se a manter um implante em posição enquanto o parafuso de suporte de fixação é desapertado para evitar que o binário inverso seja transmitido ao implante.

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.

Componentes de retenção

Um dispositivo destinado a ser montado com uma ferramenta de inserção de implante, peça final de fixação de implante dentário ou extensão de broca, para reter um implante dentário, suporte de fixação de implante ou broca durante procedimentos de colocação de implante.

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.

Dispositivos de manutenção de espaço

Um dispositivo geralmente utilizado no topo de um pilar cónico compacto após a colocação do implante para manter a abertura do tecido mole durante a preparação da prótese.

Utilização pretendida

Os instrumentos reutilizáveis Southern Implants® são dispositivos reutilizáveis destinados a serem utilizados no planeamento, preparação de osteotomia e colocação de implantes/próteses, auxiliando nos procedimentos cirúrgicos associados à terapia de implantes.

Especificamente, a guia de corte da Southern Implants® destina-se a atuar como uma guia física durante os procedimentos de corte de osso associados ao enxerto.

O suporte de fíbula da Southern Implants® destina-se a fixar um enxerto de fíbula e a permitir o seu corte à medida para utilização nos procedimentos de enxerto.

O medidor de análise de espaço para implantes da Southern Implants® destina-se a ser utilizado como um guia visual para o espaço disponível entre a denteição.

O medidor de ângulo Southern Implants® ser utilizado como guia visual para confirmar ou determinar a direção ou orientação da osteotomia preparada.

O medidor de profundidade Southern Implants® ser utilizado como guia visual para confirmar ou determinar a profundidade da osteotomia preparada.

O tampão ósseo reutilizável da Southern Implants® destina-se a cortar roscas no osso, facilitar a inserção do(s) implante(s) alvo e/ou reduzir o binário necessário para a colocação do implante.

As chaves de parafusos cirúrgicas da Southern Implants® destinam-se a aplicar ou transmitir binário a pilares e/ou parafusos.

A peça terminal de retenção de implantes dentários da Southern Implants® destina-se a aplicar ou transmitir um binário a um implante durante a implantação.

Os osteótomos dentários da Southern Implants® destinam-se a moldar e condensar o osso como parte das técnicas de expansão do rebordo e/ou elevação do pavimento sinusal.

As fresas de ossos da Southern Implants® destinam-se a remover ou fresar o osso à volta de uma plataforma de implante.

Os retractores dentários básicos da Southern Implants® destinam-se a deslocar o tecido mole da cavidade oral e a melhorar a visualização/acesso durante a preparação do leito do implante ou a colocação do implante.

As guias de remoção de parafusos da Southern Implants® destinam-se a ser utilizadas como guia físico para o removedor de parafusos durante os procedimentos de remoção de parafusos.

A guia de broca cirúrgica da Southern Implants® foi concebida para atuar como uma guia física para a posição, profundidade e/ou direção da broca cirúrgica rotativa.

O torquímetro dentário da Southern Implants® destina-se a aplicar ou transmitir binário a parafusos, instrumentos, implantes ou dispositivos protéticos para facilitar o seu aperto/afrouxamento/remoção.

A chave de suporte de fixação de dispositivos da Southern Implants® destina-se a evitar que o binário inverso seja transmitido ao implante quando o parafuso de montagem do dispositivo de fixação é desapertado.

O adaptador de chave de torque da Southern Implants® destina-se a permitir a ligação de uma chave de torque a uma variedade de instrumentos.

Os componentes de retenção da Southern Implants® destinam-se a ser montados com uma ferramenta de inserção de implantes, uma peça final de suporte de implantes dentários ou uma extensão de broca para reter um implante dentário, um suporte de fixação de implantes ou uma broca durante os procedimentos de colocação de implantes.

O estabilizador de guia da Southern Implants® destina-se a reter e fixar a guia de broca cirúrgica.

Os dispositivos de manutenção de espaço da Southern Implants® destinam-se a manter a abertura do tecido mole após a colocação do implante durante a preparação da prótese.

Indicações de utilização

Os instrumentos reutilizáveis Southern Implants® estão indicados para procedimentos associados à restauração funcional e estética de indivíduos indicados para próteses retidas por implantes e colocação/utilização de dispositivos Southern Implants®.

Especificamente, as guias de remoção de parafusos da Southern Implants® são indicadas para a remoção de parafusos danificados ou defeituosos.

As guias de brocas cirúrgicas da Southern Implants® são indicadas para protocolos de cirurgia guiada.

O estabilizador de guia da Southern Implants® é indicado para protocolos de cirurgia guiada.

Utilizador pretendido

Técnicos de prótese dentária, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontologistas, protésicos e outros profissionais médicos devidamente formados e/ou experientes.

Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser utilizados em laboratórios dentários como parte do design e da fabricação de restaurações, bem como em ambientes clínicos, como salas de cirurgia ou consultórios dentários.

População pretendida de pacientes

Os instrumentos reutilizáveis Southern Implants® destinam-se a ser utilizados em doentes submetidos a tratamento/revisão de implantes.

Informações de compatibilidade

Tabela A - Códigos de dispositivos de instrumentos reutilizáveis

Tipo de instrumento reutilizável	Código do produto do dispositivo	
Guias de corte e suporte de fíbula	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 implante dentário	As peças rotuladas I-DG são medidores de profundidade para implantes dentários gerais	
	As peças rotuladas I-MD-SP são medidores de profundidade para os implantes de plataforma única	
	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 identificadas como LISA são medidores de análise de espaço para medir o espaço disponível entre os dentes	
	As peças rotuladas MAX-7/8/9/10-PG-xx e MAX-ROD são calibradores de perfil para implantes MAX	
Tampões ósseos reutilizáveis (manuais)	As peças identificadas como IV-TR45xx/ TR50xx/ TR60xx destinam-se a ser utilizadas com os implantes INVERTA (dispositivos destinados a um máximo de 10 utilizações)	
Chaves de fendas cirúrgicas	Hexagonais portáteis	Peças rotuladas como I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L
	Inserção de chave hexagonal	Peças rotuladas como I-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L
	Unigrip manual	Peças rotuladas como I-UGI-S/M/L, I-UD-LH
	Inserção de chave unigrip	Peças rotuladas como I-WI-UG-S/ M/ L
	Quad manual	Peças rotuladas como I-QDI-S/M/L, I-QD-LH
	Inserção de chave Quad	Peças rotuladas como I-WI-QS/M/L
	Fenda/Lâmina manual	Peças rotuladas como I-BD-S/M/L, I-BB-LH
	Chave de inserção com fenda/lâmina	Peças rotuladas como I-WI-BS/M/L
	Torx manual	Peças rotuladas como I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L
	Inserção de chave Torx	Peças rotuladas como I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L
	Aparafusadora de pilares manual	Peças rotuladas como I-AD, I-OAB-H
	Aparafusadora de pilares de chave de inserção	Peças rotuladas como I-WI-A, I-WI-SA
Terminais de fixação para implantes dentários	Conexão hexagonal portátil	Peças rotuladas como I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (utiliza a peça de substituição I-X-RING) utilizadas com implantes pré-montados com suportes de fixação
	Conexão quadrada portátil	Peças rotuladas como I-IMP-INS-1 e I-ZYG-INS-1 utilizadas com implantes pré-montados com suportes de fixação
	Peça de chave	Peças rotuladas como I-WIID-S/ L (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H) utilizadas com implantes de acionamento interno hexagonal externo
		Peças rotuladas como I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M and I-WI-DC5-S/ M utilizadas com implantes cônicos profundos
		Peças rotuladas como I-WI-LH35S/ LH35M e I-WIL-43-12D (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L18) utilizadas com implantes TRI-NEX

		Peças rotuladas como I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60 e I-WIL50-12D (utiliza a peça de substituição I-PBIT-L2) utilizadas com os implantes TRI-NEX
		Peças rotuladas como I-WI-3M-S/ M/ L (utiliza a peça de substituição I-PBIT-H16) utilizadas com os implantes PROVATA
		Peças rotuladas como I-WI-M-S/ M/ L and I-WI-Z-S/ M/ L (uses replacement part I-PBIT-L18) utilizadas com implantes da série M hexagonal interna e PROVATA
		Peças rotuladas como I-WI-ITS e I-WI-ITS-S (utiliza a peça de substituição I-PBIT-2) utilizadas com implantes de octógono interno IT
		Peças rotuladas como I-WI-SP-S/ M/ L e SP-FMU /-L utilizadas com implantes de plataforma única
		Peças rotuladas como I-WI-ILZ-S utilizadas com mini-implantes ILZ
	Suportes de fixação para cirurgia guiada	As peças rotuladas como BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU, PRO12D-GS-FMU são suportes de fixação para cirurgia guiada para implantes dentários gerais
	Extensões de suporte de fixação	As peças rotuladas como I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM, I-FM-H são extensões de suportes de fixação para implantes dentários gerais
	Conversores de suporte de fixação	As peças rotuladas como I-ITS-FMU destinam-se a suportes de fixação de implantes de octógono interno IT
Osteótomos dentários	As peças rotuladas I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD e I-HAMMER destinam-se a implantes dentários gerais	
Fresas de osso	Fresas de osso manuais	As peças rotuladas como I-HBM-DC30/35/40/50 destinam-se a implantes cónicos profundos
		As peças rotuladas como I-HBML-35/43/50/60 destinam-se a implantes Tri-Nex
		As peças rotuladas como I-HBM-M-46/ M-56/ Z66 destinam-se a implantes hexagonais internos da série M e PROVATA
	Tampas para fresas de osso	As peças rotuladas como I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP destinam-se a implantes hexagonais externos
		As peças rotuladas I-BMZYG-CAP destinam-se a implantes zigomáticos (ZYGIN/ZYGON)
Retratores dentários básicos	As peças rotuladas I-NIC/ -L destinam-se a implantes dentários gerais	
	As peças rotuladas I-ZYG-RET-1 destinam-se a implantes zigomáticos	
	As peças rotuladas I-PT-RET destinam-se a implantes pterigóides	
Guias de remoção de parafusos	As peças rotuladas como I-SRG-DC3/4/5 destinam-se a implantes cónicos profundos	
	As peças rotuladas como I-SRG-EXT-HEX/ IBN ou I-SRG-MS-C-IP e I-SR4-GH destinam-se a implantes hexagonais externos	
	As peças rotuladas como I-SRG-IT destinam-se a implantes de octógono interno IT	
	As peças rotuladas como I-SRG-L-35/43/50/60 destinam-se a implantes Tri-Nex	
	As peças rotuladas como I-SRG-3M/M/Z destinam-se a implantes hexagonais internos da série M e PROVATA	
	As peças rotuladas I-SRG-SP destinam-se a implantes de plataforma única	
Guias de broca cirúrgica	Colheres-guia de broca	As peças rotuladas DGS-L-(Ø) e DGS-S-(Ø) são colheres-guia de broca para implantes dentários gerais
	Estabilizadores de broca	As peças rotuladas GSDS-(Ø) e I-TDS-(Ø) são estabilizadores de brocas para implantes dentários gerais
	Guia de exercícios da técnica Rohner	As peças rotuladas TDF-RT-(Ø) e ICF-RT são guias cirúrgicas para sistemas Rohner Technique
	Paragens de perfuração	As peças rotuladas I-GS-TDS-20 são paragens de perfuração para implantes dentários gerais
	Mangas de compensação	As peças rotuladas I-GSSO4/5-(L) são mangas de compensação para implantes dentários gerais
Torquímetros dentários	As peças rotuladas I-RATCHET-2, I-TW-45/ TWS-B45/ TWS-B100/ TWA-45 são chaves de torque para implantes dentários em geral	
Chaves de suporte de fixação	As peças rotuladas I-SP-X e I-SP-IT são chaves de suporte de fixação para implantes dentários gerais	

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
Componentes de retenção	As peças rotuladas como I-X-RING destinam-se a serem utilizadas com o I-CON-X
	As peças rotuladas como I-PBIT-L18/L2/2/H16/H destinam-se a ferramentas de inserção de implantes e a peças de suporte de implantes dentários
Estabilizadores de guia	Peças rotuladas I-GSN-SP e I-GS-SP para implantes de plataforma única (SP1)
Dispositivos de manutenção de espaço	As peças rotuladas I-SMC6 destinam-se a ser utilizadas com pilares cónicos compactos de Ø4,8

Desempenho clínico

Os instrumentos reutilizáveis destinam-se a ajudar nos procedimentos cirúrgicos associados à terapia com implantes. Consequentemente, o desempenho clínico dos instrumentos reutilizáveis é definido principalmente pelo sucesso da terapia com implantes. Este desempenho pode ser avaliado quantitativamente através da sobrevivência/sucesso do implante, que serve como um indicador importante da eficácia e do sucesso dos instrumentos na prática clínica.

Benefícios clínicos

Este dispositivo ajuda a obter resultados positivos em procedimentos cirúrgicos e não tem qualquer benefício clínico direto.

Armazenamento, limpeza e esterilização

No caso dos componentes fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados a uma utilização múltipla antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem), a esterilidade é garantida, exceto se o recipiente ou o selo estiverem danificados ou abertos.

Para todos os componentes, se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

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.

Os tampões ósseos são os únicos instrumentos que têm uma vida útil de 10 utilizações por instrumento.

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 desinfetantes.

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

Secagem

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

Inspeção

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

Embalagem

Utilizar o material de embalagem correcto conforme indicado para esterilização a vapor para assegurar a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla. Se for caso disso, os dispositivos limpos, desinfetados 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.
2. para utilizadores nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) a 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

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

Armazenamento

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

Contra-indicações

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

As contraindicações específicas dos instrumentos reutilizáveis da Southern Implants® incluem:

- Alergias ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos dos seguintes materiais: Titânio, alumínio, vanádio, aço inoxidável (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 ou DIN 1.4320), silício, poliéter-éter-cetona (PEEK), copolímero de acetal (POM), homopolímero de acetal (POM-H) e polifenilsulfona (PPSU).

Avisos e precauções

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

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

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

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

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

- má higiene oral
- antecedentes de tabagismo/vaping/consumo de tabaco

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

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

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

Efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários factores. Os seguintes efeitos secundários e riscos residuais estão associados ao grupo de dispositivos e podem necessitar de tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem ocorrer com diferentes graus de gravidade e frequência.

- Dor, desconforto ou sensibilidade
- Inflamação localizada
- Irritação dos tecidos moles
- Hematoma ou nódos negros
- Hemorragias ligeiras
- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Contusões
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Formação de fístulas
- Lesão gengival
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Perda ou lesão da dentição adjacente
- Dor ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos secundários cirúrgicos, tais como dor, inflamação, nódos negros e hemorragia ligeira
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os dispositivos 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 dispositivos fornecidos não estéreis são fornecidos limpos, mas não estéreis, numa bolsa destacável, base blister com tampa destacável, saco com fecho ou caixa de lata com inserção de esponja. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

médico	Material do dispositivo
Guias de osteotomia (Guias de corte e suportes de fíbula)	Aço inoxidável 431 (endurecido a 45-55 HRC), aço inoxidável 304, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3, e PEEK de grau médico
Medidor de espaço/profundidade/ângulo do implante dentário reutilizável	Titânio comercialmente puro (graus 2, 3, 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3, aço inoxidável 316/316L/303
Tampão ósseo, reutilizável	Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com a norma ASTM F67 e ISO 5832-2
Chaves de fendas cirúrgicas, reutilizáveis	Aço inoxidável (DIN 1.4197) (endurecer até 48-52 HRC), aço inoxidável (SAE 316), titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2, RADEL PPSU, aço inoxidável (SAE 316)
Terminais de fixação para implantes dentários	Aço inoxidável (DIN 1.4197), aço inoxidável 316, titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2
Osteótomos dentários	Aço inoxidável 316, Celeron/Tufnol
Fresas de osso	Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3 Pega - Aço inoxidável (SAE 316) Rolo guia - Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2 Rebite - Aço inoxidável (SAE 316)
Retratores dentários básicos	Alumínio, aço inoxidável
Guias de remoção de parafusos, reutilizáveis	Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3
Guias de broca cirúrgica, reutilizáveis	Aço inoxidável (AISI 303), aço inoxidável (SAE 316), Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3
Torquímetros dentários	Aço inoxidável (SAE 316)
Chaves de suporte de fixação	Aço inoxidável (SAE 316)
Adaptadores de chaves	Aço inoxidável DIN 1.4197, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3, silicone
Componentes de retenção	Fio de mola de aço inoxidável (AISI 302 ou DIN 1.4320), PEEK de grau médico, silicone
Estabilizadores de guia	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3
Dispositivos de manutenção de espaço	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3

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 hexagonais externos
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hex internos
CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos
CAT-2087M- Catálogo de Produtos ILZ Mini Implants
CAT-2088M - Catálogo de produtos e manual cirúrgico dos implantes Nazalus
CAT-2092 - Catálogo de produtos de implantes pterigoides cónicos profundos
CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)
CAT-2095 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos INVERTA®
CAT-2096 - Catálogo de produtos de implantes pterigóides hexagonais externos

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Περιγραφή

Οδηγός Κοπής

Ο οδηγός κοπής είναι ένα μη αποστειρωμένο χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται να προσαρτηθεί σε ένα τμήμα οστού (π.χ. λεκάνη, μηριαίο, κνήμη, ωλένη) κατά τη διάρκεια μιας οστεοτομίας, για να καθορίσει τη γραμμή κοπής και να υποστηρίξει/καθοδηγήσει μηχανικά το εργαλείο κοπής (π.χ. ταλαντευόμενο πριόνι κοπής).

Λαβίδα περόνης

Η λαβίδα περόνης διαθέτει αιχμηρούς σφιγκτήρες ώστε να συγκρατεί με ασφάλεια την περόνη για την κοπή του οστού από τον χειρουργό. Η περόνη πρέπει να ανυψώνεται από 80mm έως 100 mm από την επιφάνεια.

Δείκτης Ανάλυσης Χώρου Εμφυτεύματος

Ένας επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής χώρου/βάθους/γωνίας οδοντικού εμφυτεύματος χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και των σταδίων μετά την οστεοτομία μιας οδοντικής εμφύτευσης, πριν από τη χειρουργική τοποθέτηση/σταθεροποίηση του εμφυτεύματος, για τη μέτρηση διαφόρων μηκών (π.χ. βάθος διάτρησης της κοιλότητας οστεοτομίας, ύψος βλεννογόνου, απόσταση μεταξύ εμφυτευμάτων/δοντιών για τον προσδιορισμό της μεσοδιαστατικής θέσης του εμφυτεύματος) και/ή γωνίες (π.χ. κατεύθυνση της διάτρησης σε σχέση με την αντίθετη αψίδα), για να διευκολυνθεί η επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος και/ή του τελικού προσθετικού στηρίγματος που θα εγκατασταθεί. 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.

Γωνιόμετρο

Ένας επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής χώρου/βάθους/γωνίας οδοντικού εμφυτεύματος χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και των σταδίων μετά την οστεοτομία μιας οδοντικής εμφύτευσης, πριν από τη χειρουργική τοποθέτηση/σταθεροποίηση του εμφυτεύματος, για τη μέτρηση διαφόρων μηκών (π.χ. βάθος διάτρησης της κοιλότητας οστεοτομίας, ύψος βλεννογόνου, απόσταση μεταξύ εμφυτευμάτων/δοντιών για τον προσδιορισμό της μεσοδιαστατικής θέσης του εμφυτεύματος) και/ή γωνίες (π.χ. κατεύθυνση της διάτρησης σε σχέση με την αντίθετη αψίδα), για να διευκολυνθεί η επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος και/ή του τελικού προσθετικού στηρίγματος που θα εγκατασταθεί. 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.

Βαθύμετρο

Ένας επαναχρησιμοποιήσιμος μετρητής χώρου/βάθους/γωνίας οδοντικού εμφυτεύματος χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και των σταδίων μετά την οστεοτομία μιας οδοντικής εμφύτευσης, πριν από τη χειρουργική τοποθέτηση/σταθεροποίηση του εμφυτεύματος, για τη μέτρηση διαφόρων μηκών (π.χ. βάθος διάτρησης της κοιλότητας οστεοτομίας, ύψος βλεννογόνου, απόσταση μεταξύ εμφυτευμάτων/δοντιών για τον προσδιορισμό της μεσοδιαστατικής θέσης του εμφυτεύματος) και/ή γωνίες (π.χ. κατεύθυνση της διάτρησης σε σχέση με την αντίθετη αψίδα), για να διευκολυνθεί η επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος και/ή του τελικού προσθετικού στηρίγματος που θα εγκατασταθεί. 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.

Επαναχρησιμοποιούμενες Βελόνες Οστικής Σπειροτόμησης

Μεταλλικό χειρουργικό εργαλείο σχεδιασμένο για τη δημιουργία σπειρωμάτων στο οστό, έτσι ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή οστικών βιδών χωρίς υπερβολική ροπή. Οι βίδες αυτές αγκυρώνουν οστικά τεμάχια, εξαρτήματα και/ή άλλες συσκευές στο οστό. Είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο και διαθέτει ελικοειδές σπείρωμα, το οποίο τέμνεται από επιμήκεις αυλακώσεις κοπής που σχηματίζουν τις κοπτικές άκρες στο απομακρυσμένο άκρο του, και ενδέχεται να είναι καννουλωμένο (κοίλο στο εσωτερικό του). Το εγγύς άκρο του καταλήγει συνήθως σε τετράγωνο σχήμα, ώστε να μπορεί να προσαρτηθεί εργαλείο σπειροτόμησης ή προέκταση. Περιστρέφεται χειροκίνητα για να επιτυγχάνεται το βέλτιστο δυνατό σπείρωμα.

Χειρουργικά κατσαβίδια

Τα κατσαβίδια προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την εφαρμογή ροπής σε μια προσθετική βίδα ή ένα κολοβώτιο για τη στερέωση της βίδας ή του κολοβώτιου στο οδοντικό εμφύτευμα ή για τη χαλάρωση και την αφαίρεση του εξαρτήματος

από το οδοντικό εμφύτευμα ή το κολοβώτιο. Τα κατσαβίδια έχουν στο ένα άκρο τους μια διεπαφή οδήγησης που είναι συμβατή με την αντίστοιχη βίδα ή το αντίστοιχο κολόβωμα. Αυτή η διεπαφή επιτρέπει τη λήψη του αντίστοιχου εξαρτήματος και αποτρέπει τη σχετική περιστροφή μεταξύ της βίδας ή του κολοβώματος και του κατσαβιδιού όταν εφαρμόζεται ροπή. Τα κατσαβίδια διατίθενται σε διάφορα μήκη (μικρό 5 mm, μεσαίο 14 mm, μακρύ 21 mm) ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο στην πρόσθια όσο και στην οπίσθια περιοχή, όπου ο διαθέσιμος χώρος μπορεί να διαφέρει.

Άκρο συγκράτησης οδοντικού εμφυτεύματος

Συσκευή που προορίζεται να συγκρατεί ένα οδοντικό εμφύτευμα (π.χ. ορθοδοντική βίδα εμφύτευσης) στο άκρο του κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης του εμφυτεύματος στην στοματική κοιλότητα του ασθενούς. Πρόκειται συνήθως για έναν μικρό μεταλλικό άξονα που έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται στο άκρο ενός χειροκίνητου κατσαβιδιού, μέσω του οποίου εφαρμόζεται περιστροφή για την εισαγωγή του εμφυτεύματος σε μια χειρουργική κοιλότητα.

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.

Μύλοι Οστού

Περιστροφικό χειρουργικό εργαλείο σχεδιασμένο για τη διεύρυνση της διαμέτρου του εγγύς τμήματος μιας οπής που έχει τρυπηθεί στο οστό. Αποτελείται από μεταλλικό άξονα με κοπτική κεφαλή και διατίθεται σε διάφορες διαμορφώσεις. Το εργαλείο χρησιμοποιείται συνήθως για την εσοχή της κεφαλής ενός οδοντικού εμφυτεύματος εντός του οστού (ώστε να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο ή χαμηλότερα από την επιφάνεια του οστού) ή για να διευκολύνει την τοποθέτηση μιας συσκευής στο οστό. Ενδέχεται να απαιτούνται παρελκόμενα (όπως καλύμματα) για τη σύνδεση με τα εμφυτεύματα, τα οποία ευθυγραμμίζουν τις υποδοχές (countersinks) και προστατεύουν την εσωτερική σύνδεση του εμφυτεύματος από ζημιές που προκαλούνται από την περιστροφική κίνηση του εργαλείου.

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.

Οδηγοί εξαγωγής βιδών

Χειροκίνητο χειρουργικό εργαλείο σχεδιασμένο για την αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών με κατεστραμμένη εσοχή βίδας, με λαμαρινόβίδα στην ελαττωματική εσοχή/κεφαλή και παροχή επαρκούς πρόσφυσης για την περιστροφή και αφαίρεση της βίδας με τον συνήθη τρόπο. Συνήθως έχει ένα κωνικό άκρο που τοποθετείται στη σύνδεση του εμφυτεύματος για να παρέχει ένα κανάλι μέσω του οποίου οδηγείται το εργαλείο αφαίρεσης βιδών κατά τη χρήση. Η συσκευή προορίζεται επίσης για την προστασία της εσωτερικής σύνδεσης του εμφυτεύματος κατά τη διαδικασία αφαίρεσης της βίδας.

Χειρουργικοί Οδηγοί Τρυπανιού

Ιατρική συσκευή σχεδιασμένη για να βοηθά κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, λειτουργώντας ως φυσικός οδηγός για τη θέση, το βάθος και/ή την κατεύθυνση του περιστρεφόμενου χειρουργικού τρυπανιού. Μπορεί επίσης να χρησιμεύει για την προστασία των γύρω μαλακών ιστών και της οδοντοφυΐας 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). Οι συσκευές είναι συμβατές με συγκεκριμένο μέγεθος τρυπανιού, κατασκευάζονται από μέταλλο και ενδέχεται να φέρουν διαβαθμίσεις κατά μήκος τους· δεν είναι κατασκευασμένες κατά παραγγελία για συγκεκριμένο ασθενή.

Οδοντιατρικά Ροτόκλειδα

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.

Κλειδιά Στήριξης Εμφυτευμάτων

Το κλειδί στήριξης εμφυτεύματος (Fixture Mount Spanner) προορίζεται για τη συγκράτηση ενός εμφυτεύματος στη θέση του ενώ χαλαρώνεται η βίδα στήριξης, ώστε να αποτρέπεται η μετάδοση αντίστροφης ροπής στο εμφύτευμα.

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.

Εξαρτήματα συγκράτησης

Συσκευή που προορίζεται να συναρμολογηθεί με ένα εργαλείο εισαγωγής εμφυτεύματος, ακροδέκτη συγκράτησης οδοντικού εμφυτεύματος ή προέκταση τρυπανιού, για τη συγκράτηση ενός οδοντικού εμφυτεύματος, ενός εξαρτήματος στερέωσης εμφυτεύματος ή ενός τρυπανιού κατά τη

Σταθεροποιητές οδηγού

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

Διατηρητές Χώρου

Συσκευή που χρησιμοποιείται γενικά πάνω από ένα συμπαγές κωνικό κολοβώμα μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, με σκοπό τη διατήρηση του ανοίγματος των μαλακών ιστών κατά την προετοιμασία της προσθετικής αποκατάστασης.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία Southern Implants® είναι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές που προορίζονται για χρήση στον σχεδιασμό, την προετοιμασία οστεοτομίας και την τοποθέτηση εμφυτευμάτων/προθέσεων, όπου βοηθούν στις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με την εμφυτευματική θεραπεία.

Ο Οδηγός Κοπής Southern Implants® να λειτουργεί ως φυσικός οδηγός κατά τις διαδικασίες κοπής οστού που σχετίζονται με μοσχεύματα.

Το Στήριγμα Περόνης Southern Implants® για την ακινητοποίηση ενός μοσχεύματος περόνης και την κοπή του στο επιθυμητό μέγεθος για χρήση στις διαδικασίες μοσχευμάτων.

Ο Δείκτης Ανάλυσης Χώρου Εμφυτεύματος Southern Implants® να χρησιμοποιείται ως οπτικός οδηγός για τον διαθέσιμο χώρο μεταξύ των δοντιών.

Το Γωνιόμετρο Southern Implants® να χρησιμοποιείται ως οπτικός οδηγός για την επιβεβαίωση ή τον προσδιορισμό της κατεύθυνσης ή του προσανατολισμού της προετοιμασμένης οστεοτομίας.

Το βαθύμετρο της Southern Implants® να χρησιμοποιηθεί ως οπτικός οδηγός για την επιβεβαίωση ή τον προσδιορισμό του βάθους της προετοιμασμένης οστεοτομίας.

Οι Επαναχρησιμοποιούμενες Βελόνες Οστικής Σπειροτόμησης Southern Implants® για τη δημιουργία σπειρωμάτων στο οστό, τη διευκόλυνση της εισαγωγής του επιθυμητού εμφυτεύματος ή/και τη μείωση της απαιτούμενης ροπής κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Τα χειρουργικά κατασβίδια της Southern Implants® προορίζονται για την εφαρμογή ή τη μετάδοση ροπής σε κολοβώματα και/ή βίδες.

Το άκρο συγκράτησης οδοντικού εμφυτεύματος της Southern Implants® προορίζεται για την εφαρμογή ή τη μετάδοση ροπής σε ένα εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Ο Οστεότομος δοντιών Southern Implants® προορίζονται για τη διαμόρφωση και συμπίκνωση του οστού στο πλαίσιο τεχνικών διεύρυνσης της φατνιακής ακρολοφίας και/ή ανύψωσης του εδάφους του ιγμορείου.

Οι Μύλοι Οστού Southern Implants® προορίζονται για την αφαίρεση ή το τρόχισμα οστού γύρω από την πλατφόρμα του εμφυτεύματος.

Οι βασικοί οδοντικοί διαστολείς της Southern Implants® προορίζονται για την απομάκρυνση των μαλακών ιστών της στοματικής κοιλότητας και τη βελτίωση της ορατότητας/πρόσβασης κατά την προετοιμασία της θέσης του εμφυτεύματος ή την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Οι οδηγοί εξαγωγής βιδών της Southern Implants® προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυσικοί οδηγοί για το εργαλείο αφαίρεσης βιδών κατά τη διάρκεια των διαδικασιών αφαίρεσης βιδών.

Οι Χειρουργικοί Οδηγοί Τρυπανιού Southern Implants® να λειτουργεί ως φυσικός οδηγός για τη θέση, το βάθος και την κατεύθυνση του περιστρεφόμενου χειρουργικού τρυπανιού.

Το οδοντικό δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης της Southern Implants® προορίζεται για την εφαρμογή ή τη μετάδοση ροπής σε βίδες, εργαλεία, εμφυτεύματα ή προσθετικά μέσα, προκειμένου να διευκολύνεται η σύσφιξη/χαλάρωσή/αφαίρεσή τους.

Το Southern Implants® Στήριξης Εμφυτεύματος (Fixture Mount Spanner) προορίζεται να αποτρέπει τη μετάδοση αντίστροφης ροπής στο εμφύτευμα όταν χαλαρώνεται η βίδα στήριξης.

Ο προσαρμογέας κλειδιού της Southern Implants® σχεδιάσκει για να επιτρέπει τη σύνδεση ενός δυναμόκλειδου σε διάφορα όργανα.

Τα εξαρτήματα συγκράτησης Southern Implants® προορίζονται να συναρμολογούνται με ένα εργαλείο εισαγωγής εμφυτεύματος, ένα ακραίο εξάρτημα συγκράτησης οδοντικού εμφυτεύματος ή μια προέκταση τρυπανιού για τη συγκράτηση ενός οδοντικού εμφυτεύματος, ενός εξαρτήματος στερέωσης εμφυτεύματος ή ενός τρύπανου κατά τη διάρκεια των διαδικασιών τοποθέτησης εμφυτευμάτων.

Το Southern Implants® Guide Stabilizer προορίζεται για τη συγκράτηση και την ασφάλιση του Χειρουργικού Οδηγού Τρυπανιού.

Το Southern Implants® Space Maintainers προορίζονται για τη διατήρηση του ανοίγματος των μαλακών ιστών μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, κατά την προετοιμασία της προσθετικής αποκατάστασης.

Ενδείξεις χρήσης

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία της Southern Implants® για τις διαδικασίες που σχετίζονται με τη λειτουργική και αισθητική αποκατάσταση ατόμων που ενδείκνυνται για προσθετικές εργασίες με εμφυτεύματα και την τοποθέτηση/χρήση συσκευών Implants®.

Συγκεκριμένα, οι οδηγοί εξαγωγής βιδών της Southern Implants® για την αφαίρεση κατεστραμμένων ή ελαττωματικών βιδών.

Οι Οδηγοί Χειρουργικών Τρυπανιών Southern Implants® για πρωτόκολλα καθοδηγούμενης χειρουργικής.

Ο Σταθεροποιητής Οδηγού Southern Implants® ενδείκνυται για πρωτόκολλα καθοδηγούμενης χειρουργικής.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετολόγοι και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι ιατρικοί επαγγελματίες.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε οδοντοτεχνικό εργαστήριο ως μέρος του σχεδιασμού και της κατασκευής αποκαταστάσεων, καθώς και σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή ιατρείο οδοντίατρου.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία της Southern Implants® για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία/αναθεώρηση εμφυτευμάτων.

Πληροφορίες συμβατότητας

Πίνακας Α – Κωδικοί επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών

Τύπος επαναχρησιμοποιήσιμου οργάνου	Κωδικός προϊόντος συσκευής	
Οδηγοί Κοπής και Σταθεροποιητής Περόνης	Εξαρτήματα με τη σήμανση CG-F-RT-30/ 40/ 50 και I-FH-RT είναι οδηγοί οστεοτομίας για τα συστήματα Rohner Technique.	
Μετρητής Απόστασης/Βάθους/Γωνίας Εμφυτευμάτων	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-DG είναι μετρητές βάθους για γενικά οδοντικά εμφυτεύματα	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-MD-SP είναι μετρητές βάθους βλεννογόνου για τα εμφυτεύματα Ενίαίας πλατφόρμας	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-ADG και I-DI είναι μετρητές γωνίας για γενικά οδοντικά 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.	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη LISA είναι μετρητές ανάλυσης χώρου για τη μέτρηση του διαθέσιμου χώρου μεταξύ των δοντιών	
	Το εξάρτημα με την ένδειξη MAX-7/8/9/10-PG-xx και MAX-ROD είναι μετρητές προφίλ για τα εμφυτεύματα τύπου MAX	
Επαναχρησιμοποιούμενες Βίδες Οστού (χειροκίνητες)	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη IV-TR45xx/ TR50xx/ TR60xx προορίζονται για χρήση με τα εμφυτεύματα INVERTA (συσκευές που προορίζονται για έως και 10 χρήσεις)	
Χειρουργικά κατασβίδια	Χειροκίνητα Εξαγωνικό	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L
	Εισαγωγές Κλειδιού Εξαγωνικές	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L
	Χειροκίνητα Unigrip	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-UGI-S/M/L, I-UD-LH
	Εισαγωγές Κλειδιού Unigrip	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-UG-S/M/L
	Χειροκίνητα Quad	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-QDI-S/M/L, I-QD-LH
	Εισαγωγές Κλειδιού Quad	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-QS/M/L
	Χειροκίνητα με Σχισμή/Λεπίδα	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-BD-S/M/L, I-BB-LH

	Εισαγωγές Κλειδιού με Σχισμή/Λεπίδα	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-BS/M/L
	Χειροκίνητα Torx	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L
	Εισαγωγές Κλειδιού Torx	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L
	Χειροκίνητα Κατσαβίδια Επανατοποθέτησης	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-AD, I-OAB-H
	Εισαγωγές Κλειδιού για Επανατοποθέτηση	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-A, I-WI-SA
Άκρα συγκράτησης οδοντικού εμφυτεύματος	Χειροκίνητη εξαγωνική σύνδεση	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-IMP-INS-2 και I-ZYG-INS-2 (χρησιμοποιούν ανταλλακτικό I-X-RING) χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα που φέρουν προσαρμοσμένα στήριγματα (fixture mounts)
	Φορητή τετράγωνη σύνδεση	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-IMP-INS-1 και I-ZYG-INS-1 χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα που φέρουν προσαρμοσμένα στήριγματα
	Κλειδί	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WIID-S/L (χρησιμοποιούν ανταλλακτικό I-PBIT-H) χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα External Hex Internal Drive
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-DC3-S/M, I-WI-DC4-S/M και I-WI-DC5-S/M χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα τύπου Deep Conical
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-LH35S/LH35M και I-WIL-43-12D (χρησιμοποιούν ανταλλακτικό I-PBIT-L18) χρησιμοποιούνται με τα εμφυτεύματα TRI-NEX
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-LH43S/LH43M, I-WI-LH50S/LH50M, I-WI-LH60 και I-WIL50-12D (χρησιμοποιούν ανταλλακτικό I-PBIT-L2) χρησιμοποιούνται με τα εμφυτεύματα TRI-NEX
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-3M-S/M/L (χρησιμοποιούν ανταλλακτικό I-PBIT-H16) χρησιμοποιούνται με τα εμφυτεύματα PROVATA
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-M-S/M/L και I-WI-Z-S/M/L (χρησιμοποιούν ανταλλακτικό I-PBIT-L18) χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Internal Hex σειράς M και PROVATA
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-ITS και I-WI-ITS-S (χρησιμοποιούν ανταλλακτικό I-PBIT-2) χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα τύπου Internal Octagon IT
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-SP-S/M/L και SP-FMU/-L χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα τύπου Single Platform
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-WI-ILZ-S χρησιμοποιούνται με τα εμφυτεύματα ILZ Mini
	Στηρίγματα για καθοδηγούμενη χειρουργική	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU, PRO12D-GS-FMU είναι στηρίγματα για καθοδηγούμενη χειρουργική για γενικά οδοντικά εμφυτεύματα
	Επεκτάσεις Στηριγμάτων	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM, I-FM-H είναι επεκτάσεις στηριγμάτων για γενικά οδοντικά εμφυτεύματα
	Μετατροπείς Στηριγμάτων	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-ITS-FMU είναι για τα στηρίγματα εμφυτευμάτων Internal Octagon IT
Οστεότομος δοντιών	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD και I-HAMMER προορίζονται για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.	
Μύλοι Οστού	Χειροκίνητοι Μύλοι Οστού	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-HBM-DC30/35/40/50 είναι για εμφυτεύματα Deep Conical
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-HBML-35/43/50/60 είναι για εμφυτεύματα Tri-Nex
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-HBM-M-46/M-56/Z66 είναι για εμφυτεύματα Internal Hex σειράς M και PROVATA
	Καπάκια Τριφτών Οστού	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP είναι για εμφυτεύματα External Hex
		Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-BMZYG-CAP είναι για εμφυτεύματα Ζυγωματικού Τύπου (ZYGIN/ZYGON)

Βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-NIC/ -L προορίζονται για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-ZYG-RET-1 είναι για ζυγωματικά εμφυτεύματα	
	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-PT-RET προορίζονται για εμφυτεύματα πτερυγοειδούς.	
Οδηγοί εξαγωγής βιδών	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-SRG-DC3/4/5 είναι για εμφυτεύματα Deep Conical	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-SRG-EXT-HEX/IBN ή I-SRG-MS-IP και I-SR4-GH είναι για εμφυτεύματα External Hex	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-SRG-IT είναι για εμφυτεύματα Internal Octagon IT	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-SRG-L-35/43/50/60 είναι για εμφυτεύματα Tri-Nex	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-SRG-3M/M/Z είναι για εμφυτεύματα Internal Hex σειράς M και PROVATA	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-SRG-SP είναι για εμφυτεύματα Single Platform	
Χειρουργικοί Οδηγοί Τρυπανιού	Κουτάλια Οδηγών Τρυπανιών	Εξαρτήματα με τη σήμανση DGS-L-(Ø) και DGS-S-(Ø) είναι οδηγοί τρυπανιού για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.
	Σταθεροποιητές Τρυπανιών	Εξαρτήματα με τη σήμανση GSDS-(Ø) και I-TDS-(Ø) είναι σταθεροποιητές τρυπανιών για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.
	Οδηγοί Τεχνικής Rohner	Εξαρτήματα με τη σήμανση TDF-RT-(Ø) και ICF-RT είναι χειρουργικοί οδηγοί για τα συστήματα Rohner Technique.
	Στοπ Τρυπανιών	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-GS-TDS-20 είναι στοπ τρυπανιών για γενικά οδοντικά εμφυτεύματα
	Εκτοπιστικά Καλύμματα	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-GSSO4/5-(L) είναι εκτοπιστικά καλύμματα για γενικά οδοντικά εμφυτεύματα
Οδοντιατρικά Ροπόκλειδα	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-RATCHET-2, I-TW-45/TWS-B45/TWS-B100/TWA-45 είναι ροπόκλειδα για γενικά οδοντικά εμφυτεύματα	
Κλειδιά Στήριξης Εμφυτευμάτων	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-SP-X και I-SP-IT είναι κλειδιά για στηρίγματα γενικών οδοντικών εμφυτευμάτων	
Αντάπορες κλειδίων	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST και I-WI-SH/ SL/ SS είναι προσαρμογείς κλειδίων για γενικά οδοντιατρικά εμφυτεύματα.	
Εξαρτήματα συγκράτησης	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-X-RING είναι για χρήση με το I-CON-X	
	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-PBIT-L18/L2/2/H16/H είναι για εργαλεία εισαγωγής εμφυτευμάτων και άκρα συγκράτησης οδοντικών εμφυτευμάτων	
Σταθεροποιητές οδηγού	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-GSN-SP και I-GS-SP για εμφυτεύματα ενιαίας πλατφόρμας (SP1)	
Διατηρητές Χώρου	Τα εξαρτήματα με την ένδειξη I-SMC6 προορίζονται για χρήση με συμπαγή κωνικά στηρίγματα Ø4,8	

Κλινική απόδοση

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία προορίζονται να βοηθήσουν στις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με την εμφύτευση οδοντικών εμφυτευμάτων. Κατά συνέπεια, η κλινική απόδοση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων καθορίζεται κυρίως από την επιτυχία της θεραπείας με εμφύτευμα. Ο βαθμός απόδοσης μπορεί να αξιολογηθεί ποσοτικά μέσω της επιβίωσης/επιτυχίας του εμφυτεύματος, η οποία αποτελεί σημαντικό δείκτη της αποτελεσματικότητας και της επιτυχίας των εργαλείων στην κλινική πρακτική.

Κλινικά οφέλη

Αυτή η συσκευή συμβάλλει στην επιτυχή έκβαση χειρουργικών επεμβάσεων και δεν έχει άμεσο κλινικό όφελος.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Για τα εξαρτήματα που παρέχονται αποστειρωμένα (αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζονται για πολλαπλή χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα συσκευασίας), η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν το δοχείο ή η σφράγιση έχουν υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Για όλα τα εξαρτήματα, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το προϊόν στην Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

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

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

Τα Bone Taps αποτελούν τα μοναδικά εργαλεία με προβλεπόμενη διάρκεια ζωής δέκα (10) χρήσεων ανά τεμάχιο.

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

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

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

Στέγνωμα

Στεγνώστε τα όργανα τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή με μαντηλάκια μιας χρήσης χωρίς χνούδι. Συσκευάστε τα όργανα το συντομότερο δυνατό στο δοχείο αποθήκευσης μετά την αφαίρεσή τους. Εάν απαιτείται επιπλέον 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: αποστείρωση της συσκευής με ατμό στους 132°C (270°F) στα 180 - 220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. για τους χρήστες στις ΗΠΑ: μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: τυλιγμένο, αποστείρωση με ατμό στους 135°C (275°F) στα 180 - 220 kPa για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

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

Αποθήκευση

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

Αντενδείξεις

Ισχύουν οι αντενδείξεις του συγκεκριμένου εμφυτεύματος-στόχου και των προσθετικών συσκευών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλευονται τα σχετικά έγγραφα.

Οι αντενδείξεις που αφορούν ειδικά τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία Southern Implants® περιλαμβάνουν:

- Αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε χημικά συστατικά των ακόλουθων υλικών: Τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο, ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 ή DIN 1.4320), πυρίτιο, πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK), συμπολυμερές ακετάλης (POM), ομοπολυμερές ακετάλης (POM-H) και πολυφαινυλοσουλφόνη (PPSU).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

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

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες. Οι ακόλουθες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με την ομάδα συσκευών και ενδέχεται να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ή πρόσθετες επισκέψεις στο γραφείο του αρμόδιου ιατρού. Επιπλέον, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να εμφανιστούν με διαφορετική σοβαρότητα και συχνότητα.

- Πόνος, δυσφορία ή ευαισθησία
- Τοπική φλεγμονή
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Αιμάτωμα ή μώλωπες
- Ελαφρά αιμορραγία
- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία
- Μώλωπες
- Τραυματισμός των δοντιών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- Σχηματισμός συρίγγου
- Τραυματισμός ούλων
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Απώλεια ή βλάβη σε γειτονικά δόντια
- Πόνο ή δυσφορία
- Περιεμφυτευματίτιδα, περι-μυκητιασική βλεννογονίτιδα ή άλλως κακή περι-εμφυτευματική υγεία των μαλακών ιστών
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Χειρουργικές παρενέργειες όπως πόνος, φλεγμονή, μώλωπες και ήπια αιμορραγία
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Οι συσκευές που παρέχονται αποστειρωμένες συσκευάζονται σε σακουλάκι με κυψέλη και καπάκι που αφαιρείται. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν το σακουλάκι υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί.

Οι συσκευές που παρέχονται μη αποστειρωμένες είναι καθαρές αλλά όχι αποστειρωμένες και συσκευάζονται σε σακουλάκι με αποσπώμενο καπάκι, κυψέλη με αποσπώμενο καπάκι, σε σακούλα με φερμουάρ ή σε μεταλλικό κουτί με σφουγγάρι. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

συσκευή	Υλικά Κατασκευής Συσκευών
Οδηγοί Οστεοτομίας (Οδηγοί Κοπής & Σταθεροποιητές Περόνης)	Ανοξείδωτος Χάλυβας 431 (σκληρυμένος στους 45-55 HRC), Ανοξείδωτος Χάλυβας 304, Κράμα Τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3, και Ιατρικού Βαθμού PEEK.
Επαναχρησιμοποιούμενος Χώρο-/Βαθο-	Καθαρό τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας (Βαθμού 2, 3, 4) σύμφωνα με ASTM F67 και ISO 5832-2, Κράμα Τιτανίου Ti-6Al-4V σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3, Ανοξείδωτος Χάλυβας 316/316L/303.

Γωνιοδείκτης Οδοντικών Εμφυτευμάτων	
Bone Tap, Επαναχρησιμοποιούμενο	Καθαρό τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας (Βαθμού 4) σύμφωνα με ASTM F67 και ISO 5832-2.
Χειρουργικά Κατσαβίδια, Επαναχρησιμοποιούμενα	Ανοξείδωτος Χάλυβας (DIN 1.4197) (σκληρυμένος στους 48-52 HRC), Ανοξείδωτος Χάλυβας (SAE 316), Καθαρό τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας (Βαθμού 4) σύμφωνα με ASTM F67 και ISO 5832-2, RADEL PPSU, Ανοξείδωτος Χάλυβας (SAE 316).
Άκρα συγκράτησης οδοντικού εμφυτεύματος	Ανοξείδωτος Χάλυβας (DIN 1.4197), Ανοξείδωτος Χάλυβας 316, Καθαρό τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας (Βαθμού 4) σύμφωνα με ASTM F67 και ISO 5832-2.
Οστεότομος δοντιών	Ανοξείδωτος Χάλυβας 316, Celeron/Tufnol.
Μύλοι Οστού	Καθαρό τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας (Βαθμός 4) σύμφωνα με ASTM F67 και ISO 5832-2, Κράμα Τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3 Λαβή – Ανοξείδωτος Χάλυβας (SAE 316) Ελεύθερος τροχός (idler) – Καθαρό τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας (Βαθμός 4) σύμφωνα με ASTM F67 και ISO 5832-2 Πείρος (rivet) – Ανοξείδωτος Χάλυβας (SAE 316)
Βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα	Αλουμίνιο, Ανοξείδωτος Χάλυβας
Οδηγοί Εξαγωγής Βιδών – Επαναχρησιμοποιούμενοι	Καθαρό τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας (Βαθμός 4) σύμφωνα με ASTM F67 και ISO 5832-2, Κράμα Τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3
Χειρουργικοί Οδηγοί Τρυπανιών – Επαναχρησιμοποιούμενοι	Ανοξείδωτο ατσάλι (AISI 303), Ανοξείδωτο ατσάλι (SAE 316), Εμπορικά καθαρό τιτάνιο (Βαθμός 4) σύμφωνα με τα ASTM F67 και ISO 5832-2, Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα ASTM F136 και ISO 5832-3
Οδοντιατρικά Ροπόκλειδα	Ανοξείδωτος χάλυβας (SAE 316)
Κλειδιά Στήριξης Εμφυτευμάτων	Ανοξείδωτος χάλυβας (SAE 316)
Αντάπτορες κλειδιών	Ανοξείδωτος Χάλυβας DIN 1.4197, Κράμα Τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3, Σιλικόνη
Εξαρτήματα συγκράτησης	Σύρμα ελατηρίου από ανοξείδωτο χάλυβα (AISI 302 ή DIN 1.4320), PEEK Ιατρικού Βαθμού, Σιλικόνη
Σταθεροποιητές οδηγού	Κράμα Τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3
Διατηρητές Χώρου	Κράμα Τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
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 - Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2087M - Κατάλογος προϊόντων ILZ Μικρά εμφυτεύματα
 CAT-2088M - Κατάλογος προϊόντων και χειρουργικό εγχειρίδιο εμφυτευμάτων Nazalus
 CAT-2092 - Βαθιά κωνικά πτερυγοειδή εμφυτεύματα Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας (SP1)
 CAT-2095 - Εξωτερικά εξαγωνα εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2096 - Εξωτερικά εξαρτήματα πτερυγοειδούς εμφυτεύματος Κατάλογος προϊόντων

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστή ς: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφηση ς*	Αποστειρωμέ νο με ακτινοβόληση	Μη αποστειρωμέ νο	Ημερομηνί α χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησ μοποιηθεί	Μην επαναστεϊρώσε τε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένο υ φραγμού	Συμβουλευτεί τε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Μακριά από το ηλιακό φως	Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

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

Εξάφαιση 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

Skärguide

En skärguide är ett icke-sterilt kirurgiskt instrument som är avsett att fästas på en del av benet (t.ex. bäcken, lårbenet, skenbenet, ulna) under en osteotomiprocedur för att skissera önskad skärlinje och mekaniskt stöta/styra skäranordningen (t.ex. oscillerande skärsåg).

Fibula Holder

Fibulahållaren har spetsiga klämmor för att säkert hålla fibula så att kirurgen kan skära benet. Fibula ska höjas mellan 80 mm till 100 mm från ytan.

Implantatrymdanalysator

En återanvändbar tandimplantatrum/djup/vinkelmätare används under planerings- och postosteotomistadierna av ett tandimplantationsförfarande, före kirurgisk implantatplacering/fixering, för att mäta olika längder (t.ex. borrhåldjup i osteotomihålan, slemhinnans höjd, avstånd mellan implantat/tänder för bestämning av implantatets mesiodistala position) och/eller vinklar (t.ex. perforeringsriktning i förhållande till antagonistbågen), för att underlätta valet av implantatets mellanliggande position ett lämpligt implantat och/eller en slutlig protetisk anliggning som ska installeras. Det är vanligtvis graderat och kan vara ett handhållet instrument eller en fristående enhet placerad intraoralt; vissa typer är avsedda för användning under röntgenavbildning.

Vinkelmätare

En återanvändbar tandimplantatrum/djup/vinkelmätare används under planerings- och postosteotomistadierna av ett tandimplantationsförfarande, före kirurgisk implantatplacering/fixering, för att mäta olika längder (t.ex. borrhåldjup i osteotomihålan, slemhinnans höjd, avstånd mellan implantat/tänder för bestämning av implantatets mesiodistala position) och/eller vinklar (t.ex. perforeringsriktning i förhållande till antagonistbågen), för att underlätta valet av implantatets mellanliggande position ett lämpligt implantat och/eller en slutlig protetisk anliggning som ska installeras. Det är vanligtvis graderat och kan vara ett handhållet instrument eller en fristående enhet placerad intraoralt; vissa typer är avsedda för användning under röntgenavbildning.

Djupmätare

En återanvändbar tandimplantatrum/djup/vinkelmätare används under planerings- och postosteotomistadierna av ett tandimplantationsförfarande, före kirurgisk implantatplacering/fixering, för att mäta olika längder (t.ex. borrhåldjup i osteotomihålan, slemhinnans höjd, avstånd mellan implantat/tänder för bestämning av implantatets mesiodistala position) och/eller vinklar (t.ex. perforeringsriktning i förhållande till antagonistbågen), för att underlätta valet av implantatets mellanliggande position ett lämpligt implantat och/eller en slutlig protetisk anliggning som ska installeras. Det är vanligtvis graderat och kan vara ett handhållet instrument eller en fristående enhet placerad intraoralt; vissa typer är avsedda för användning under röntgenavbildning.

Återanvändbara benkranar

Ett metallkirurgiskt instrument utformat för att skära trådar i ben så att trådarna underlättar införandet av benskruvar utan alltför stort vridmoment. Skruvarna förankrar benfragment, fixturer och/eller andra anordningar till benet. Den är tillverkad av titan och har en spiralformad gänga korsad med längsgående skärspår som bildar skärkanterna vid dess distala ände och kan kanyleras. Den proximala änden slutar vanligtvis i en kvadrat till vilken ett tappinstrument eller förlängning kan fästas. Det kommer vanligtvis att roteras manuellt för att skapa bästa möjliga tråd.

Kirurgiska skruvmejslar

Skruvmejslar är avsedda att användas för att applicera vridmoment på en protessskruv eller anliggning för att fästa skruven eller anliggningen på tandimplantatet, eller lossa och ta bort komponenten från tandimplantatet eller anliggningen. Skruvmejslar har ett drivgränssnitt i ena änden som är kompatibelt med motsvarande skruv eller anliggning. Detta gränssnitt möjliggör upptagning av motsvarande komponent och förhindrar relativ rotation mellan skruven eller anliggningen och skruvmejseln när vridmoment appliceras. Skruvmejslar finns i olika längder (kort 5 mm, medium 14 mm, lång 21 mm) för att möjliggöra användning i både främre och bakre delen där tillgängligt utrymme kan skilja sig åt.

Tandimplantathållare ändstycke

En anordning avsedd att hålla ett tandimplantat (t.ex. ortodontisk implantatskruv) vid dess distala ände under implantatets implantering i patientens munhålan. Det är vanligtvis en liten metallaxel utformad för att monteras på den distala änden av en manuell skruvmejsel varigenom rotation appliceras för att införa implantatet i ett kirurgiskt hålrum.

Dentala osteotomer

Ett handhållet kirurgiskt instrument som används för att forma och kondensera ben i en dental osteotomi, vanligtvis vid utförande av ett kirurgiskt ingrepp för tandimplantat. Den hålls av användaren som kommer att använda en kirurgisk klubba eller hammare för att manuellt ge en slagkraft till instrumentets proximala ände. Enheten har ett rakt eller bajonettformat handtag som leder till en rund eller konkav spets i den distala änden, som kan markeras med graderingar för att indikera djupskillnader. Den används för åsutvidgning, benkondensering och sinusgolvhöjningsprocedurer. Denna enhet är tillverkad av högkvalitativt rostfritt stål.

Benkvarnar

Ett roterande kirurgiskt instrument utformat för att förstora diametern på den proximala delen av ett hål borrar i ben. Det är en axel av metall med ett skärhuvud, tillgängligt i olika konfigurationer. Anordningen används vanligtvis för att fördjupa huvudet på ett tandimplantat i benet (göra det möjligt att ligga i jämnhöjd med eller under benytan) eller för att hjälpa till att rymma implantering av en anordning i benet. Tillbehör (t.ex. lock) kan krävas för att ansluta till implantaten, som justerar försänkarna och skyddar implantatets inre anslutning mot skador från försänkarens roterande rörelse.

Grundläggande tandretraktorer

Ett handhållet, icke-självhållande dentalt instrument 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 anordning och innehåller ett format/krokat blad med ett handtag/hålldel.

Skruvdragsguider

Ett handhållet manuellt kirurgiskt verktyg som är utformat för att ta bort implanterade skruvar som har ett skadat skruvfördjupning genom att självgå in i det defekta urtaget/huvudet och ge tillräckligt grepp för att rotera och ta bort skruven på normalt sätt. Den har vanligtvis en konisk spets som placeras i implantatanslutningen för att tillhandahålla en kanal genom vilken skruvborttagaren styrs under användning. Enheten är också avsedd att skydda implantatets interna anslutning under skruvborttagningsproceduren.

Kirurgiska borrguider

En kirurgisk anordning utformad för att hjälpa under kirurgiska ingrepp att fungera som en fysisk vägledning för positionen, djupet och/eller riktningen för den roterande kirurgiska borsten. Det kan också tjäna till att skydda den omgivande mjukvävnaden och tandprotesen medan borsten är i drift. Den kan ha ett handtag i sin proximala ände för att hålla och manipulera, eller den kan hållas av en annan enhet (t.ex. ortopedisk jigg, 3D-tryckt kirurgisk guide). Enheterna är dedikerade till borrarstorlek, gjorda av metall och kan ha graderingar längs dess längd; det är inte skraddarsytt för en specifik patient.

Dentala momentnycklar

Ett handhållet tandverktyg som är avsett för manuell rotation för att dra åt, lossa/ta bort en anordning (t.ex. tandimplantat, rumsregister (lokalisare/spårare/kalibrator)) monterat i eller nära munhålan och/eller på ett kirurgiskt instrument i samband med ett tandkirurgiskt ingrepp (t.ex. registrering av tandvägd kirurgi). Den kan ha en inbyggd spärrfunktion, med framåt- och bakåtriktning, och en kalibrerad skala till vilken ett rekommenderat vridmoment kan ställas in; det är inte en skruvmejsel. Den är vanligtvis tillverkad av metalliska material och kan ha en standarduttagsanslutning för att rymma olika verktygsbitar/adaptrar.

Fixturmonteringsnycklar

En fixturmonteringsnyckel är avsedd att hålla ett implantat på plats medan fixturmonteringsskruven lossas för att förhindra att omvänd vridmoment överförs till implantatet.

Skiftnyckeladapttrar

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

Retentionskomponenter

En anordning avsedd att monteras med ett implantatinfogningsverktyg, ett ändstycke som håller ett tandimplantat eller borrhörlängning, för att behålla ett tandimplantat, implantatfixturfäste eller borrhörlängning under implantatplaceringsprocedurer.

Styrstabilisatorer

En anordning som används för att hålla 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.

Rymdunderhållare

En anordning som vanligtvis används ovanpå en kompakt konisk anliggning efter implantatplacering för att upprätthålla mjukvävnadsöppning under beredningen av protesen.

Avsedd användning

Southern Implants® instrument är återanvändbara enheter avsedda att användas vid planering, osteotomiberedning och placering av implantat/protiser där de hjälper till vid kirurgiska ingrepp i samband med implantatterapi.

Specifikt är Southern Implants® Cutting Guide avsedd att fungera som en fysisk guide under benskärningsprocedurerna i samband med ympning.

Southern Implants® Fibula Holder är avsedd att klämma fast ett fibula-transplantat och göra det möjligt att skära i storlek för användning i ympningsprocedurerna.

Southern Implants® Implant Space Analyser Gauge är avsedd att användas som en visuell guide för det utrymme som finns mellan tandprotiser.

Southern Implants® Angle Gauge är avsedd att användas som en visuell guide för att bekräfta eller bestämma riktningen eller orienteringen av den förberedda osteotomin.

Southern Implants® Depth Gauge är avsedd att användas som en visuell guide för att bekräfta eller bestämma djupet på den förberedda osteotomin.

Southern Implants® Bone Tap är avsedd att skära trådar i benet, underlätta införandet av målplantatet och/eller minska vridmomentet som krävs för implantatplacering.

Southern Implants® Surgical Screw Drivers är avsedda att applicera eller överföra vridmoment till anliggningar och/eller skruvar.

Southern Implants® Dental Implant Holding Endpiece är avsett att applicera eller överföra vridmoment till ett implantat under implantation.

Southern Implants® Dental Osteotomes är avsedda att forma och kondensera ben som en del av åsexpansion och/eller sinusgolvhöjningstekniker.

Southern Implants® Bone Mills är avsedda att ta bort eller fräsa ben runt en implantatplattform.

Southern Implants® Basic Dental Retractors är avsedda att förskjuta mjukvävnaden i munhålan och förbättra visualiseringen/åtkomsten under förberedelse av implantatbädden eller implantatplacering.

Southern Implants® Screw Extractor Guides är avsedda att användas som en fysisk guide för skruvborttagaren under skruvborttagningsprocedurer.

Southern Implants® Surgical Drill Guide är avsedd att fungera som en fysisk guide för positionen, djupet och riktningen för den roterande kirurgiska borren.

Southern Implants® Dental Moment Wrench är avsedd att applicera eller överföra vridmoment till skruvar, instrument, implantat eller proteser för att underlätta deras åtdragning/lossning/borttagning.

Southern Implants® Fixture Mount Spanner är avsedd att förhindra att omvänd vridmoment överförs till implantatet när fixturmonteringsskruven lossas.

Southern Implants® Wrench Adapter är avsedd att möjliggöra anslutning av en momentnyckel till en mängd olika instrument.

Southern Implants® Retention Components är avsedda att monteras med ett implantatverktyg, ett ändstycke som håller tandimplantat eller borrhörlängning för att behålla ett tandimplantat, implantatfixturfäste eller borr under implantatplaceringsprocedurer.

Southern Implants® Guide Stabilizer är avsedd att behålla och säkra den kirurgiska borrhjulen.

Southern Implants® Space Maintainers är avsedda att upprätthålla mjukvävnadsöppning efter implantatplacering under beredningen av protesen.

Indikationer för användning

Southern Implants® instrument är indicerade för de procedurer som är förknippade med funktionell och estetisk restaurering av individer som indikeras för implantatbehållna proteser och placering/användning av Implants® -enheter.

Specifikt är Southern Implants® Screw Extractor Guides indikerade för borttagning av skadade eller defekta skruvar.

Southern Implants® Drill Guides är indicerade för guidade kirurgiska protokoll.

Southern Implants® Guide Stabilizer är indicerat för guidade kirurgiska protokoll.

Avsedd användare

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

Avsedd miljö

Produkterna är avsedda att användas i ett tandlaboratorium som en del av restaureringsdesign och tillverkning samt i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedd patientpopulation

Southern Implants® instrument är avsedda att användas till patienter som är föremål för implantatbehandling/revision.

Kompatibilitetsinformation

Tabell A — Återanvändbara instrumentenhetskoder

Återanvändbar instrumenttyp	Enhetsproduktkod
Skärguider och Fibulahållare	Delar märkta CG-F-RT-30/40/50 och I-FH-RT är osteotomiguider för Rohner Technique-system
Tandimplantatutrymme/djup/vinkelmätare	Delar märkta I-DG är djupmätare för allmänna tandimplantat
	Delar märkta I-MD-SP är slemhinnedjupmätare för Single Platform-implantat

	Delar märkta 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 LISA är rymdanalysatormätare för att mäta det tillgängliga utrymmet mellan tänderna	
	Delmärkta MAX-7/8/9/10-PG-xx och MAX-ROD är profilmätare för MAX-implantat	
Återanvändbara benkranar (handhållna)	Delar märkta IV-TR45xx/ TR50xx/ TR60xx är avsedda att användas med INVERTA-implantat (enheter avsedda för upp till 10 användningsområden)	
Kirurgiska skruvmejslar	Handhållen Hexed	Delar märkta I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L
	Skiftnyckelsinsats hexad	Delar märkta I-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L
	Handheld Unigrip	Delar märkta I-UGI-S/M/L, I-UD-LH
	Nyckelsinsats Unigrip	Delar märkta I-WI-UG-S/M/L
	Handheld Quad	Delar märkta I-QDI-S/M/L, I-QD-LH
	Skiftnyckel Insats Quad	Delar märkta I-WI-QS/M/L
	Handhållen slits/blad	Delar märkta I-BD-S/M/L, I-BB-LH
	Nyckelsinsats slits/blad	Delar märkta I-WI-BS/M/L
	Handheld Torx	Delar märkta I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L
	Nyckelsinsats Torx	Delar märkta I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L
	Handheld Abutment Driver	Parts labelled I-AD, I-OAB-H
	Anslutningsdrivrutin för skiftnyckel	Delar märkta I-WI-A, I-WI-SA
Tandimplantat som håller ändstycken	Handhållen sexkantig anslutning	Delar märkta I-IMP-INS-2 och I-ZYG-INS-2 (använder reservdel I-X-RING) som används med implantat förmonterade med fixturfästen
	Handhållen fyrkantig anslutning	Delar märkta I-IMP-INS-1 och I-ZYG-INS-1 som används med implantat förmonterade med fixturfästen
	Skiftnyckel	Delar märkta I-WIID-S/L (använder ersättningsdel I-PBIT-H) som används med externa hex-interna drivimplantat
		Delar märkta I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M och I-WI-DC5-S/ M som används med djupa koniska implantat
		Delar märkta I-WI-LH35S/LH35M och I-WIL-43-12D (använder ersättningsdel I-PBIT-L18) som används med TRI-NEX-implantat
		Delar märkta I-WI-LH43S/LH43M, I-WI-LH50S/LH50M, I-WI-LH60 och I-WIL50-12D (använder ersättningsdel I-PBIT-L2) som används med TRI-NEX-implantat
		Delar märkta I-WI-3M-S/ M/ L (använder ersättningsdel I-PBIT-H16) som används med PROVATA-implantat
		Delar märkta I-WI-M-S/M/L och I-WI-Z-S/ M/ L (använder ersättningsdel I-PBIT-L18) som används med interna Hex M-Series och PROVATA-implantat
		Delar märkta I-WI-ITS och I-WI-ITS-S (använder ersättningsdel I-PBIT-2) som används med interna Octagon IT-implantat
		Delar märkta I-WI-SP-S/ M/L och SP-FMU/-L som används med implantat med en plattform
		Delar märkta I-WI-ILZ-S som används med ILZ Mini implantat
	Fästen för guideade kirurgiska fixturer	Delar märkta BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU, PRO12D-GS-FMU är styrda kirurgiska fixturfästen för allmänna tandimplantat
	Förlängningar för fixturfäste	Delar märkta I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM, I-FM-H är fixturmonteringsförlängningar för allmänna tandimplantat
	Fixturmonterade omvandlare	Delar märkta I-ITS-FMU är för interna Octagon IT-implantatfixturfästen
Dentala osteotomer	Delar märkta I-OST- (Ø) C/P/SU, I-FSD och I-HAMMER är avsedda för allmänna tandimplantat	
Benkvarnar	Handheld Bone Mills	Delar märkta I-HBM-DC30/35/40/50 är för djupa koniska implantat
		Delar märkta I-HBML-35/43/50/60 är för Tri-Nex implantat

		Delar märkta I-HBM-M-46/M-56/Z66 är för interna Hex M-Series och PROVATA implantat
	Bone Mill Caps	Delar märkta I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP är för externa heximplantat
		Delar märkta I-BMZYG-CAP är för Zygomatic (ZYGIN/ZYGON) implantat
Grundläggande tandretraktorer	Delar märkta I-NIC/ -L är för allmänna tandimplantat	
	Delar märkta I-ZYG-RET-1 är för zygomatiska implantat	
	Delar märkta I-PT-RET är för pterygoidimplantat	
Skruvdragsguider	Delar märkta I-SRG-DC3/4/5 är för djupa koniska implantat	
	Delar märkta I-SRG-EXT-HEX/IBN eller I-SRG-MSC-IP och I-SR4-GH är för externa heximplantat	
	Delar märkta I-SRG-IT är för interna Octagon IT-implantat	
	Delar märkta I-SRG-L-35/43/50/60 är för Tri-Nex implantat	
	Delar märkta I-SRG-3M/M/Z är för interna Hex M-Series och PROVATA implantat	
	Delar märkta I-SRG-SP är för Single Platform implantat	
Kirurgiska borrhugger	Borrstyrningsskedar	Delar märkta DGS-L- (Ø) och DGS-S- (Ø) är borrhugger för allmänna tandimplantat
	Borrstabilisatorer	Delar märkta GSDS- (Ø) och I-TDS- (Ø) är borrhugger för allmänna tandimplantat
	Rohners teknikborrhugger	Delar märkta TDF-RT- (Ø) och ICF-RT är kirurgiska guider för Rohner Technique-system
	Borrstopp	Delar märkta I-GS-TDS-20 är borrhugger för allmänna tandimplantat
	Offset-ärmar	Delar märkta I-GSSO4/5- (L) är offsethugger för allmänna tandimplantat
Dentala momentnycklar	Delar märkta I-RATCHET-2, I-TW-45/TWS-B45/TWS-B100/TWA-45 är momentnycklar för allmänna tandimplantat	
Fixturmonteringsnycklar	Delar märkta I-SP-X och I-SP-IT är fixturmonterade nycklar för allmänna tandimplantat	
Skiftnyckeladapterar	Delar märkta I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST och I-WI-SH/SL/SS är skiftnyckeladapterar för allmänna tandimplantat	
Retentionskomponenter	Delar märkta I-X-RING är avsedda för användning med I-CON-X	
	Delar märkta I-PBIT-L18/L2/2/H16/H är avsedda för implantatinfogningsverktyg och ändstycken för tandimplantat	
Styrstabilisatorer	Delar märkta I-GSN-SP och I-GS-SP för Single Platform (SP1) implantat	
Rymdunderhållare	Delar märkta I-SMC6 är avsedda för användning med Ø4.8 kompakta koniska anläggningar	

Klinisk prestation

De återanvändbara instrumenten är avsedda att hjälpa till vid kirurgiska ingrepp i samband med implantatbehandling. Följaktligen definieras den kliniska prestandan hos de återanvändbara instrumenten främst av framgången för implantatterapi. Denna prestanda kan bedömas kvantitativt genom implantatöverlevnad/framgång, vilket fungerar som en viktig indikator på instrumentens effektivitet och framgång i klinisk praxis.

Kliniska fördelar

Denna enhet hjälper till med ett framgångsrikt resultat av kirurgiska ingrepp och har ingen direkt klinisk fördel.

Förvaring, rengöring och sterilisering

För komponenter som levereras sterila (steriliserade med gammastrålning) och avsedda för fleranvändning före utgångsdatumet (se förpackningsetiketten), garanteras sterilitet såvida inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad.

För alla komponenter, om förpackningen är skadad, använd inte produkten och kontakta din Southern -representant eller återgå till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper.

Begränsningar för återanvändbara föremål

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

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

Bone Taps är de enda instrumenten som har en livslängd på 10 användningar per instrument.

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

Inneslutning

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

Förrengöring

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

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

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

OBS: Följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

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

Torkning

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

Inspektion

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

Förpackning

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

Sterilisering

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

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

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

Förvaring

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för det specifika målimplantatet och protesanordningarna gäller. Därför bör kontraindikationerna för systemen/medicintekniska produkter som används som en del av implantatkirurgi/terapi noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationer som är specifika för Southern Implants® återanvändbara instrument inkluderar:

- Allergier eller överkänslighet mot kemiska ingredienser i följande material: Titan, aluminium, vanadin, rostfritt stål (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 eller DIN 1.4320), kisel, polyetereterketon (PEEK), acetalsampolymer (POM), acetalhomopolymer (POM-H) och polyfenylsulfon (PPSU).

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

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

Patientval och preoperativ planering

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

- Minimera trauma på värdvävnaden, vilket ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
- Identifiera mätningar noggrant i förhållande till radiografiska data, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.

3. Var vaksam för att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skada på dessa strukturer kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

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

Högriskpatienter

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

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

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

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

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av olika faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är förknippade med produktgruppen och kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök på relevant läkarmottagning. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker uppstå med varierande möjliga svårighetsgrad och frekvenser.

- Smärta, obehag eller ömhet
- Lokaliserad inflammation
- Mjukvävnadsirritation
- Hematom eller blåmärken
- Mindre blödning
- Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner
- Blåmärken
- Tandskada under operationen
- Fistelbildning
- Tandköttsskada
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Förlust eller skada på intilliggande tandvård
- Smärta eller obehag
- Peri-implantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig mjukvävnadshälsa i periimplantatet
- Mjukvävnadsirritation

- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Sårdehiscens eller dålig läkning

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

Apparater som levereras sterila är förpackade i en skalpåse eller blisterbas med ett "peeling back" -lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avdragbara locket. Sterilitet garanteras såvida inte påsen är skadad eller öppnad.

Enheter som levereras som icke-sterila levereras rena men inte sterila i en skalpåse, blisterbotten med dragkedja, dragkedja eller tennlåda med svampinsats. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avdragbara locket.

Meddelande om allvarliga incidenter

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Enhet	Enhetsmaterial
Osteotomiguider (skärguider och fibulahållare)	Rostfritt stål 431 (härdat till 45-55 HRC), rostfritt stål 304, titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 och medicinsk kvalitet PEEK
Återanvändbart tandimplantatutrymme/djup/vinkelmätare	Kommersiellt ren titan (grad 2, 3, 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3, rostfritt stål 316/316L/303
Benkran, återanvändbar	Kommersiellt ren titan (grad 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2
Kirurgiska skruvmejslar, återanvändbara	Rostfritt stål (DIN 1.4197) (härdat till 48-52 HRC), rostfritt stål (SAE 316), kommersiellt rent titan (grad 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, RADEL PPSU, rostfritt stål (SAE 316)
Tandimplantat som håller ändstycken	Rostfritt stål (DIN 1.4197), rostfritt stål 316, kommersiellt ren titan (klass 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2
Dentala osteotomer	Rostfritt stål 316, Celeron/Tufnol
Benkvarnar	Kommersiellt ren titan (grad 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 Handtag - Rostfritt stål (SAE 316) Idler - Kommersiellt rent titan (grad 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2 Nit - Rostfritt stål (SAE 316)
Grundläggande tandretraktorer	Aluminium, Rostfritt stål
Skruvdragare, återanvändbara	Kommersiellt ren titan (grad 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Kirurgiska borrhugger, återanvändbara	Rostfritt stål (AISI 303), rostfritt stål (SAE 316), kommersiellt rent titan (grad 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Dentala momentnycklar	Rostfritt stål (SAE 316)
Fixturmonteringsnycklar	Rostfritt stål (SAE 316)

Skiftnyckeladapttrar	Rostfritt stål DIN 1.4197, titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3, kisel
Retentionskomponenter	Rostfritt stål fjädertråd (AISI 302 eller DIN 1.4320), medicinsk kvalitet PEEK, silikon
Styrstabilisatorer	Titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Rymdunderhållare	Titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Basic UDI

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

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantat Produktkatalog
 CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerade Armaturer Katalog
 CAT-2020 - Externa Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2042 - Djupa Koniska Implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Interna Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2060 - PROVATA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2069 - Djupa koniska INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatiska Implantat Produktkatalog
 CAT-2087M - ILZ Mini Implantat Produktkatalog
 CAT-2088M - Nazalus-implantatproduktkatalog och Kirurgisk Manual
 CAT-2092 - Djupa koniska Pterygoid Implantat Produktkatalog
 CAT-2093 - Implantat med en Plattform (SP1) Produktkatalog
 CAT-2095 - Externa Hex INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2096 - Externa Hex Pterygoid Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar

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

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

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

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

Descriere

Ghid de tăiere

Un ghid de tăiere este un instrument chirurgical nesteril destinat să fie atașat la o porțiune a osului (de exemplu, pelvis, femur, tibie, ulna) în timpul unei proceduri de osteotomie pentru a contura linia de tăiere dorită și pentru a sprijini/ghida mecanic dispozitivul de tăiere (de exemplu, ferăstrău de tăiere oscilant).

Fibula Holder

Suportul de fibulă are cleme ascuțite, astfel încât să țină fibula în siguranță pentru ca chirurgul să taie osul. Fibula trebuie ridicată între 80 mm și 100 mm de suprafață.

Indicatorul analizorului spațiului implantului

Un indicator reutilizabil al spațiului/adâncimi/unghiului implantului dentar este utilizat în timpul etapelor de planificare și post-osteotomie ale unei proceduri de implantare dentară, înainte de plasarea/fixarea implantului chirurgical, pentru a măsura diferite lungimi (de exemplu, adâncimea burghiului cavității osteotomiei, înălțimea mucoasei, distanța dintre implanturi/dinți pentru determinarea poziției meziodistale a implantului) și/sau unghiuri (de exemplu direcția perforației în raport cu arcul antagonist), pentru a ajuta la selectarea un implant adecvat și/sau un bontul protetic final care urmează să fie instalat. Este de obicei gradat și poate fi un instrument portabil sau un dispozitiv autonom plasat intraoral; unele tipuri sunt destinate utilizării în timpul imagisticii cu raze X.

Manometru unghiular

Un indicator reutilizabil al spațiului/adâncimi/unghiului implantului dentar este utilizat în timpul etapelor de planificare și post-osteotomie ale unei proceduri de implantare dentară, înainte de plasarea/fixarea implantului chirurgical, pentru a măsura diferite lungimi (de exemplu, adâncimea burghiului cavității osteotomiei, înălțimea mucoasei, distanța dintre implanturi/dinți pentru determinarea poziției meziodistale a implantului) și/sau unghiuri (de exemplu direcția perforației în raport cu arcul antagonist), pentru a ajuta la selectarea un implant adecvat și/sau un bontul protetic final care urmează să fie instalat. Este de obicei gradat și poate fi un instrument portabil sau un dispozitiv autonom plasat intraoral; unele tipuri sunt destinate utilizării în timpul imagisticii cu raze X.

Manometru de adâncime

Un indicator reutilizabil al spațiului/adâncimi/unghiului implantului dentar este utilizat în timpul etapelor de planificare și post-osteotomie ale unei proceduri de implantare dentară, înainte de plasarea/fixarea implantului chirurgical, pentru a măsura diferite lungimi (de exemplu, adâncimea burghiului cavității osteotomiei, înălțimea mucoasei, distanța dintre implanturi/dinți pentru determinarea poziției meziodistale a implantului) și/sau unghiuri (de exemplu direcția perforației în raport cu arcul antagonist), pentru a ajuta la selectarea un implant adecvat și/sau un bontul protetic final care urmează să fie instalat. Este de obicei gradat și poate fi un instrument portabil sau un dispozitiv autonom plasat intraoral; unele tipuri sunt destinate utilizării în timpul imagisticii cu raze X.

Robinete osoase reutilizabile

Un instrument chirurgical metalic conceput pentru tăierea firelor în os, astfel încât firele să faciliteze introducerea șuruburilor osoase fără cuplu excesiv. Șuruburile ancorează fragmente osoase, fixări și/sau alte dispozitive la os. Este fabricat din titan și are un fir elicoidal intersectat cu caneluri de tăiere longitudinale care formează marginile de tăiere la capătul său distal și poate fi canulat. Capătul proximal se termină de obicei într-un pătrat la care poate fi atașat un instrument de atingere sau o extensie. De obicei, va fi rotit manual pentru a crea cel mai bun fir posibil.

Șurubelnițe chirurgicale

Șurubelnițele sunt destinate a fi utilizate pentru a aplica cuplul unui șurub protetic sau a unui bont pentru a fixa șurubul sau bontul pe implantul dentar sau pentru a slăbi și scoate componenta din implantul dentar sau bontul dentar. Șurubelnițele au o interfață de acționare la un capăt care este compatibilă cu șurubul sau bontul corespunzător. Această interfață permite preluarea componentei corespunzătoare și previne rotația relativă între șurub sau bont și șurubelniță atunci când se aplică cuplul. Șurubelnițele sunt disponibile în diferite lungimi (scurt 5mm, mediu 14 mm, lung 21 mm) pentru a permite utilizarea atât în partea anterioară, cât și în cea posterioară, unde spațiul disponibil poate diferi.

Piesa de fixare a implantului dentar

Un dispozitiv destinat să țină un implant dentar (de exemplu, șurubul implantului ortodontic) la capătul său distal în timpul implantării implantului în cavitatea bucală a pacientului. Este de obicei un arbore metalic mic conceput pentru a fi montat pe capătul distal al unei șurubelnițe manuale prin care se aplică rotația pentru a introduce implantul într-o cavitate chirurgicală.

Osteotomii dentare

Un instrument chirurgical de mână utilizat pentru modelarea și condensarea osului într-o osteotomie dentară, de obicei atunci când se efectuează o procedură chirurgicală de implant dentar. Este ținut de utilizator care va folosi un ciocan chirurgical sau un ciocan pentru a conferi manual o forță de impact la capătul proximal al instrumentului. Dispozitivul are un mâner drept sau în formă de baionetă care duce la un vârf rotund sau concav la capătul distal, care poate fi marcat cu gradații pentru a indica diferențele de adâncime. Este utilizat pentru procedurile de extindere a creastei, condensarea osoasă și ridicarea podelei sinusurilor. Acest dispozitiv este fabricat din oțel inoxidabil de înaltă calitate.

Mori de oase

Un instrument chirurgical rotativ conceput pentru a mări diametrul porțiunii proximale a unei găuri găurite în os. Este un arbore din metal cu cap de tăiere, disponibil în diferite configurații. Dispozitivul este utilizat în mod obișnuit pentru a adânci capul unui implant dentar în interiorul osului (permițându-i să se întindă la același nivel cu sau sub suprafața osoasă) sau pentru a ajuta la adaptarea implantării unui dispozitiv în os. Accesorii (cum ar fi capacele) pot fi necesare pentru conectarea la implanturi, care aliniază condusurile și protejează conexiunea internă a implantului împotriva deteriorării cauzate de mișcarea rotativă a condusului.

Retractoare dentare de bază

Un instrument dentar de mână, care nu se auto-reține, destinat să fie utilizat pentru deplasarea manuală a țesuturilor moi ale cavității bucale pentru a îmbunătăți vizualizarea și accesul acestora și pentru a le oferi protecție în timpul procedurilor chirurgicale orale. Este un dispozitiv metalic și include o lamă formată/agățată cu mâner/porțiune de susținere.

Ghiduri extractoare cu șurub

Un instrument chirurgical manual de mână conceput pentru a îndepărta șuruburile implantate care au o adâncitură a șurubului deteriorată prin auto-filetare în adâncitura/capul defect și oferind o aderență suficientă pentru a roti și scoate șurubul în mod normal. De obicei are un vârf conic care este plasat în conexiunea implantului pentru a furniza un canal prin care dispozitivul de îndepărtare a șurubului este ghidat în timpul utilizării. Dispozitivul este, de asemenea, destinat să protejeze conexiunea internă a implantului în timpul procedurii de îndepărtare a șurubului.

Ghiduri chirurgicale de foraj

Un dispozitiv chirurgical conceput pentru a ajuta în timpul procedurilor chirurgicale pentru a acționa ca un ghid fizic pentru poziția, adâncimea și/sau direcția burghiului chirurgical rotativ. De asemenea, poate servi pentru a proteja țesutul moale înconjurător și dentiția în timp ce burghiul este în funcțiune. Poate avea un mâner la capătul său proximal pentru menținere și manipulare sau poate fi ținut de un alt dispozitiv (de exemplu, dispozitiv ortopedic, ghid chirurgical imprimat 3D). Dispozitivele sunt dedicate dimensiunii burghiului, fabricate din metal și pot avea gradații de-a lungul lungimii sale; nu este personalizat pentru un anumit pacient.

Chei dinamometrice dentare

Un instrument dentar portabil destinat aplicării manuale a rotației pentru strângerea/dezlegarea/scoaterea unui dispozitiv (de exemplu, implant dentar, registru spațial (localizator/tractor/calibrator)) montat în sau în apropierea cavității bucale și/sau a unui instrument chirurgical, în asociere cu o procedură chirurgicală dentară (de exemplu, înregistrarea unei intervenții chirurgicale ghidate dentare). Poate avea o funcție de clichet încorporată, cu direcție înainte și înapoi și o scară calibrată la care poate fi setat un cuplu recomandat; nu este o șurubelniță. De obicei, este fabricat din materiale metalice și poate avea o conexiune standard pentru a găzdui diferiți bituri/adaptoare de scule.

Chei de montare a dispozitivului

O cheie de fixare este destinată să mențină un implant în poziție în timp ce șurubul de montare a dispozitivului este slăbit pentru a preveni transmiterea cuplului invers către implant.

Adaptoare pentru chei

O componentă a unei chei chirurgicale (de obicei tip clichet) destinată să permită conectarea corpului principal al cheii la o varietate de piese de capăt distale (biți). Este destinat a fi utilizat în timpul unei proceduri chirurgicale invazive și nu este dedicat numai utilizării dentare. Acesta poate fi denumit un convertor.

Componente de retenție

Un dispozitiv destinat să fie asamblat cu un instrument de inserție a implantului, o piesă de fixare a implantului dentar sau o extensie de burghiu, pentru a reține un implant dentar, un suport de fixare a implantului sau un burghiu în timpul procedurilor de plasare a implantului.

Stabilizatoare de ghidare

Un dispozitiv utilizat pentru a reține un ghid chirurgical către un implant plasat, printr-un șurub integrat, pentru a fixa ghidajul chirurgical din poziția de schimbare în timp ce sunt pregătite osteotomii suplimentare ale implantului și plasate implanturi.

Întreținători de spațiu

Un dispozitiv utilizat în general deasupra unui bont conic compact după plasarea implantului pentru a menține deschiderea țesuturilor moi în timpul pregătirii protezei.

Utilizare preconizată

Instrumentele reutilizabile Implants® sunt dispozitive reutilizabile destinate utilizării în planificarea, pregătirea osteotomiei și plasarea implanturilor/protezelor unde ajută la procedurile chirurgicale asociate terapiei cu implant.

Mai exact, Southern Implants® Cutting Guide este destinat să acționeze ca un ghid fizic în timpul procedurilor de tăiere osoasă asociate cu altoirea.

Suportul Southern Implants® Fibula este destinat să prindă o grefă de fibulă și să permită tăierea acesteia la dimensiune pentru a fi utilizată în procedurile de altoire.

Aparatul Southern Implants® Implant Space Analyzer Gauge este destinat să fie utilizat ca ghid vizual pentru spațiul disponibil între dentiție.

Southern Implants® Angle Gauge este destinat să fie utilizat ca ghid vizual pentru a confirma sau determina direcția sau orientarea osteotomiei pregătite.

Indicatorul de adâncime Southern Implants® destinat să fie utilizat ca ghid vizual pentru confirmarea sau determinarea adâncimii osteotomiei pregătite.

Robinetul osos reutilizabil Southern Implants® destinat să taie firele în os, să faciliteze inserarea implantului (implanturilor) țintă și/sau să reducă cuplul necesar pentru plasarea implantului.

Șuruburile chirurgicale Southern Implants® destinate să aplice sau să transmită cuplul la bonturi și/sau șuruburi.

Capătul de susținere a implantului dentar Southern Implants® este destinat să aplice sau să transmită cuplul unui implant în timpul implantării.

Osteotomii dentari Southern Implants® destinate modelării și condensării osului ca parte a tehnicilor de expansiune a creastei și/sau ridicarea podelei sinusurilor.

Fabricile de îmbinare osoase Southern Implants® sunt destinate îndepărtării sau măcinării osului din jurul unei platforme de implant.

Retractorii dentare de bază Southern Implants® sunt destinate să deplaseze țesutul moale al cavității bucale și să îmbunătățească vizualizarea/accesul în timpul pregătirii patului de implant sau plasării implantului.

Ghidurile de extracție a șuruburilor Southern Implants® sunt destinate a fi utilizate ca ghid fizic pentru îndepărtarea șuruburilor în timpul procedurilor de îndepărtare a șuruburilor.

Ghidul de burghiu chirurgical Southern Implants® destinat să acționeze ca un ghid fizic pentru poziția, adâncimea și direcția burghiului chirurgical rotativ.

Cheia dinamometrică dentară Implants® este destinată aplicării sau transmiterii cuplului șuruburilor, instrumentelor, implanturilor sau dispozitivelor protetice pentru a facilita strângerea/slăbirea/îndepărtarea acestora.

Cheia de fixare Southern Implants® destinată să prevină transmiterea cuplului invers către implant atunci când șurubul de montare a dispozitivului este slăbit.

Adaptorul pentru cheie Implants® este destinat să permită conectarea unei chei dinamometrice la o varietate de instrumente.

Componentele de retenție Southern Implants® sunt destinate să fie asamblate cu un instrument de inserție a implantului, o piesă de susținere a implantului dentar sau o extensie de burghiu pentru a reține un implant dentar, un suport de fixare a implantului sau un burghiu în timpul procedurilor de plasare a implantului.

Stabilizatorul de ghidare Southern Implants® este destinat să rețină și să fixeze Ghidul de burghiu chirurgical.

Suporturile Southern Implants® Space Maintainers sunt destinate menținerii deschiderii țesuturilor moi după plasarea implantului în timpul pregătirii protezei.

Indicații pentru utilizare

Instrumentele reutilizabile Southern Implants® sunt indicate pentru procedurile asociate cu restaurarea funcțională și estetică a persoanelor indicate pentru protezele reținute prin implant și plasarea/utilizarea dispozitivelor Southern Implants®.

Mai exact, ghidajele de extracție a șuruburilor Southern Implants® indicate pentru îndepărtarea șuruburilor deteriorate sau defecte.

Ghidurile de foraj chirurgical Southern Implants® sunt indicate pentru protocoalele de chirurgie ghidate.

Stabilizatorul de ghidare Southern Implants® este indicat pentru protocoalele de chirurgie ghidate.

Utilizatorul destinat

Tehnicienii dentari, chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonti, parodontisti, protesti si alti profesioniști medicali instruiți corespunzător și/sau experimentați.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un laborator stomatologic ca parte a proiectării și fabricării restaurării, precum și într-un mediu clinic, cum ar fi un teatru de operație sau o sală de consultații stomatologice.

Populația de pacienți intenționată

Instrumentele reutilizabile Implants® sunt destinate utilizării la pacienții supuși tratamentului/revizuirii implantului.

Informații privind compatibilitatea

Tabelul A — Coduri ale dispozitivelor instrumentale reutilizabile

Tip instrument reutilizabil	Cod produs dispozitiv	
Ghiduri de tăiere și suport pentru fibulă	Piese etichetate CG-F-RT-30/40/50 și I-FH-RT sunt ghiduri de osteotomie pentru sistemele Rohner Technique	
Dimensiunea spațiului/adâncimi/unghiului implantului dentar	Piese etichetate I-DG sunt indicatoare de adâncime pentru implanturile dentare generale	
	Piese etichetate I-MD-SP sunt manometre de adâncime a mucoasei pentru implanturile cu platformă unică	
	Piese etichetate I-ADG și I-DI sunt manometre pentru implanturi dentare generale	
	Piese etichetate CH-I-DG și I-ZYG-DG-1 sunt manometre de adâncime pentru implanturile zigomatice	
	Piese etichetate I-ZYG-DI55 și ZYG-TR-55-35/45/52,5/52 sunt manometre pentru implanturi zigomatice	
	Piese etichetate LISA sunt manometre ale analizorului spațiului pentru a măsura spațiul disponibil între dinți	
	Componentele etichetate MAX-7/8/9/10-PG-xx și MAX-ROD sunt manometre de profil pentru implanturile MAX	
Robinete osoase reutilizabile (portabile)	Piese etichetate IV-TR45xx/ TR50xx/ TR60xx sunt destinate utilizării cu implanturile INVERTA (dispozitive destinate până la 10 utilizări)	
Șurubelnițe chirurgicale	Hexed portabil	Piese etichetate I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L
	Cheie de inserție hexată	Piese etichetate I-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L
	Handheld Unigrip	Piese etichetate I-UGI-S/M/L, I-UD-LH
	Inserție cheie Unigrip	Piese etichetate I-WI-UG-S/M/L
	Quad portabil	Piese etichetate I-QDI-S/M/L, I-QD-LH
	Cheie cu inserție Quad	Piese etichetate I-WI-QS/M/L
	Cu fantă portabilă/lamă	Piese etichetate I-BD-S/M/L, I-BB-LH
	Cheie de inserare cu fante/lamă	Piese etichetate I-WI-BS/M/L
	Torx portabil	Piese etichetate I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L
	Cheie de inserție Torx	Piese etichetate I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L
	Șurubelniță portabilă pentru bont	Piese etichetate I-AD, I-OAB-H
	Șurubelniță de fixare pentru inserarea cheii	Piese etichetate I-WI-A, I-WI-SA
Capete de fixare a implantului dentar	Conexiune hexată portabilă	Piese etichetate I-IMP-INS-2 și I-ZYG-INS-2 (utilizează piesa de schimb I-X-RING) utilizate cu implanturi pre-montate cu suporturi de fixare
	Conexiune pătrată portabilă	Piese etichetate I-IMP-INS-1 și I-ZYG-INS-1 utilizate cu implanturi pre-montate cu suporturi de fixare
	Burghiu de cheie	Piese etichetate I-WIID-S/ L (utilizează piesa de schimb I-PBIT-H) utilizate cu implanturi externe hexagonale interne
		Piese etichetate I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M și I-WI-DC5-S/ M utilizate cu implanturi Deep Conical
		Piese etichetate I-WI-LH35S/LH35M și I-WIL-43-12D (utilizează piesa de schimb I-PBIT-L18) utilizate cu implanturile TRI-NEX
		Piese etichetate I-WI-LH43S/LH43M, I-WI-LH50S/LH50M, I-WI-LH60 și I-WIL50-12D (utilizează piesa de schimb I-PBIT-L2) utilizate cu implanturile TRI-NEX
		Piese etichetate I-WI-3M-S/ M/ L (utilizează piesa de schimb I-PBIT-H16) utilizate cu implanturile PROVATA
		Piese etichetate I-WI-MS/ M/L și I-WI-Z-S/ M/ L (utilizează piesa de schimb I-PBIT-L18) utilizate cu implanturile interne Hex M-Series și PROVATA
		Piese etichetate I-WI-ITS și I-WI-ITS-S (utilizează piesa de schimb I-PBIT-2) utilizate cu implanturile IT Octagon interne
		Piese etichetate I-WI-SP-S/ M/L și SP-FMU/-L utilizate cu implanturi cu platformă unică
		Piese etichetate I-WI-ILZ-S utilizate cu implanturile ILZ Mini
	Suporturi de fixare pentru chirurgie ghidată	Piese etichetate BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU, PRO12D-GS-FMU sunt suporturi de fixare chirurgicale ghidate pentru implanturi dentare generale

	Extensii de montare a dispozitivului	Piese etichetate I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM, I-FM-H sunt extensii de fixare pentru implanturi dentare generale
	Convertoare cu montare pe fixare	Piese etichetate I-ITS-FMU sunt destinate suporturilor interne pentru implanturi IT Octagon
Osteotomii dentare	Piese etichetate I-OST- (Ø) C/P/SU, I-FSD și I-HAMMER sunt destinate implanturilor dentare generale	
Mori de oase	Freze de oase portabile	Piese etichetate I-HBM-DC30/35/40/50 sunt destinate implanturilor conice profunde
		Piese etichetate I-HBML-35/43/50/60 sunt destinate implanturilor Tri-Nex
		Piese etichetate I-HBM-M-46/M-56/Z66 sunt destinate implanturilor interne Hex M-Series și PROVATA
	Capace Bone Mill	Piese etichetate I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP sunt destinate implanturilor hexagonale externe
		Piese etichetate I-BMZYG-CAP sunt destinate implanturilor Zygomatic (ZYGIN/ZYGON)
Retractor dentare de bază	Piese etichetate I-NIC/ -L sunt destinate implanturilor dentare generale	
	Piese etichetate I-ZYG-RET-1 sunt destinate implanturilor zigomatice	
	Piese etichetate I-PT-RET sunt destinate implanturilor pterygoide	
Ghiduri extractoare cu șurub	Piese etichetate I-SRG-DC3/4/5 sunt destinate implanturilor Deep Conical	
	Piese etichetate I-SRG-EXT-HEX/IBN sau I-SRG-MS-C-IP și I-SR4-GH sunt destinate implanturilor hexagonale externe	
	Piese etichetate I-SRG-IT sunt destinate implanturilor IT Octagon interne	
	Piese etichetate I-SRG-L-35/43/50/60 sunt destinate implanturilor Tri-Nex	
	Piese etichetate I-SRG-3M/M/Z sunt destinate implanturilor interne Hex M-Series și PROVATA	
	Piese etichetate I-SRG-SP sunt destinate implanturilor cu o singură platformă	
Ghiduri chirurgicale de foraj	Linguri de ghidare pentru foraj	Piese etichetate DGS-L- (Ø) și DGS-S- (Ø) sunt linguri de ghidare pentru implanturi dentare generale
	Stabilizatoare de foraj	Piese etichetate GSDS- (Ø) și I-TDS- (Ø) sunt stabilizatori de foraj pentru implanturile dentare generale
	Ghid de foraj tehnic Rohner	Piese etichetate TDF-RT- (Ø) și ICF-RT sunt ghiduri chirurgicale pentru sistemele Rohner Technique
	Oprire de foraj	Piese etichetate I-GS-TDS-20 sunt opritoare de foraj pentru implanturi dentare generale
	Manșoane offset	Piese etichetate I-GSSO4/5- (L) sunt manșoane offset pentru implanturi dentare generale
Chei dinamometrice dentare	Piese etichetate I-RATCHET-2, I-TW-45/TWS-B45/TWS-B100/TWA-45 sunt chei dinamometrice pentru implanturi dentare generale	
Chei de montare a dispozitivului	Piese etichetate I-SP-X și I-SP-IT sunt chei de fixare pentru implanturi dentare generale	
Adaptoare pentru chei	Piese etichetate I-WI-C-L/S, I-WI-CNB/CST și I-WI-SH/SL/SS sunt adaptoare pentru chei pentru implanturi dentare generale	
Componente de retenție	Piese etichetate I-X-RING sunt destinate utilizării cu I-CON-X	
	Piese etichetate I-PBIT-L18/L2/2/H16/H sunt destinate instrumentelor de inserție a implanturilor și capetelor de fixare a implantului dentar	
Stabilizatoare de ghidare	Piese etichetate I-GSN-SP și I-GS-SP pentru implanturi cu platformă unică (SP1)	
Întreținători de spațiu	Piese etichetate I-SMC6 sunt destinate utilizării cu bonturi conice compacte Ø4.8	

Performanță clinică

Instrumentele reutilizabile sunt destinate să ajute la procedurile chirurgicale asociate terapiei cu implant. În consecință, performanța clinică a instrumentelor reutilizabile este definită în primul rând de succesul terapiei cu implant. Această performanță poate fi evaluată cantitativ prin supraviețuirea/succesul implantului, care servește ca un indicator important al eficacității și succesului instrumentelor în practica clinică.

Beneficii clinice

Acest dispozitiv ajută la rezultatul cu succes al procedurilor chirurgicale și nu are niciun beneficiu clinic direct.

Depozitare, curățare și sterilizare

Pentru componentele furnizate sterile (sterilizate prin iradiere gamma) și destinate utilizării multiple înainte de data de expirare (vezi eticheta ambalajului), sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis.

Pentru toate componentele, dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dvs. Southern sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu sunt expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Limitări privind articolele reutilizabile

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

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

Bone Taps sunt singurele instrumente care au o durată de viață de 10 utilizări pe instrument.

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

Conținere

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

Precurățare

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

Curățare manuală sau curățare automată

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

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

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

Uscarea

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

Inspecție

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

Ambalare

Utilizați materialul de ambalare corect, așa cum este indicat pentru sterilizarea cu abur, pentru a vă asigura că sterilitatea este menținută. Se recomandă ambalarea dublă. Dacă este cazul, dispozitivele curățate, dezinfectate și verificate pot fi

asamblate și plasate în tăvi pentru instrumente, după caz. Tăvile pentru instrumente pot fi ambalate dublu sau plasate în pungi de sterilizare.

Sterilizare

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

1. metoda de sterilizare prevacuum: sterilizați cu abur dispozitivul la 132 °C (270 °F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prevacuum: ambalat, sterilizat cu abur la 135 °C (275 °F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul indicat de sterilizare cu abur.

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

Depozitare

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

Contraindicații

Se aplică contraindicațiile implantului țintă specific și ale dispozitivelor protetice. Prin urmare, trebuie notate contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate ca parte a chirurgiei/terapii implantului și consultate documentele relevante.

Contraindicațiile specifice instrumentelor reutilizabile Southern Implants® includ:

- Alergii sau hipersensibilitate la ingrediente chimice din următoarele materiale: Titan, aluminiu, vanadiu, oțel inoxidabil (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 sau DIN 1.4320), siliciu, polietil eter cetona (PEEK), copolimer acetal (POM), homopolimer acetal (POM-H) și polifenilsulfonă (PPSU).

Avertismente și precauții

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

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

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

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

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

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

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

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

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

Pacienți cu risc ridicat

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

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

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

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

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori. Următoarele reacții adverse și riscuri reziduale sunt asociate cu grupul de dispozitive și pot necesita tratament suplimentar, intervenții chirurgicale de revizuire sau vizite suplimentare la cabinetul medicului relevant. În plus, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot apărea cu diferite posibilități de severitate și frecvențe.

- Durere, disconfort sau sensibilitate
- Inflamație localizată
- Iritarea țesuturilor moi

- Hematom sau vânătăi
- Sângerări minore
- Reacții alergice sau de hipersensibilitate
- Vânătăi
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Formarea fistulei
- Leziuni gingivale
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Pierderea sau deteriorarea dentiției adiacente
- Durere sau disconfort
- Peri-implantită, peri-mucozită sau o sănătate precară a țesuturilor moi periimplantate
- Iritarea țesuturilor moi
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerări ușoare
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Dispozitivele furnizate sterile sunt ambalate într-o pungă de coajă sau o bază de blister cu un capac „peel-back”. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii, în interiorul pachetului sau pe suprafața capacului decojit. Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care pungă este deteriorată sau deschisă.

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

Aviz cu privire la incidente grave

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Dispozitiv	Materialul dispozitivului
Ghiduri de osteotomie (ghidaje de tăiere și suporturi pentru fibule)	Oțel inoxidabil 431 (întărit la 45-55 HRC), oțel inoxidabil 304, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3 și PEEK de calitate medicală
Spațiu/adâncime/unghi pentru implant dentar reutilizabil	Titan pur comercial (gradul 2, 3, 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3, oțel inoxidabil 316/316L/303
Robinet osos, reutilizabil	Titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2
Șurubelnițe chirurgicale, reutilizabile	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197) (întărit la 48-52 HRC), oțel inoxidabil (SAE 316), titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2, RADEL PPSU, oțel inoxidabil (SAE 316)
Capete de fixare a implantului dentar	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197), oțel inoxidabil 316, titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2
Osteotomii dentare	Oțel inoxidabil 316, Celeron/Tufnol
Mori de oase	Titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3 Mâner - Oțel inoxidabil (SAE 316)

	Idler - Titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2 Nit - Oțel inoxidabil (SAE 316)
Retractoare dentare de bază	Aluminiu, Oțel inoxidabil
Ghiduri extractoare cu șurub, reutilizabile	Titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3
Ghiduri chirurgicale de foraj, reutilizabile	Oțel inoxidabil (AISI 303), oțel inoxidabil (SAE 316), titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3
Chei dinamometrice dentare	Oțel inoxidabil (SAE 316)
Chei de montare a dispozitivului	Oțel inoxidabil (SAE 316)
Adaptoare pentru chei	Oțel inoxidabil DIN 1.4197, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3, siliciu
Componente de retenție	Sârmă cu arc din oțel inoxidabil (AISI 302 sau DIN 1.4320), PEEK de calitate medicală, silicon
Stabilizatoare de ghidare	Aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3
Întreținători de spațiu	Aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3

Eliminare

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

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

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

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

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

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și conform recomandărilor ca în cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants® să nu fie autorizate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Basic-UDI pentru instrumente reutilizabile	6009544038769E

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catalogul de produse pentru implanturi IT
 CAT-2010 - Catalogul corpurilor de iluminat Osseointegrate
 CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe
 CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde
 CAT-2043 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne
 CAT-2060 - Catalogul de produse pentru implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®
 CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice
 CAT-2087M - Catalog de produse pentru mini implanturi ILZ
 CAT-2088M - Catalog de produse pentru implanturi Nazalus și manual chirurgical
 CAT-2092 - Catalog de produse pentru implanturi pterygoide conice profunde
 CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu o singură platformă (SP1)
 CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®
 CAT-2096 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale pterygoide externe

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, Căsuța poștală 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE	Dispozitiv cu prescripție medicală*	Sterilizat prin iradiere	Nesteril	Utilizare după dată (mm-yy)	Nu reutilizați	Nu resterilizați	Numărul de catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricației	Rezonanță magnetică condiționată	Rezonanță magnetică sigură	Sistem unic de barieră steril cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	Păstrați departe de lumina soarelui	Nu utilizați 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.

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

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

Açıklama

Kesme Kılavuzu

Kesme kılavuzu, osteotomi prosedürü sırasında kemiğin bir kısmına (örn. pelvis, femur, tibia, ulna) takılarak istenen kesim hattının ana hatlarını çizmesi ve kesme cihazını (örn. salınlı kesme testeresi) mekanik olarak desteklemesi/kılavuzluk etmesi için tasarlanmış steril olmayan bir cerrahi alettir.

Fibula Tutucu

Fibula Tutucu, cerrahın kemiği kesmek için fibulayı güvenli bir şekilde tutabilmesine yönelik uçlu kelepçelere sahiptir. Fibula, yüzeyden 80 mm ile 100 mm arasında yükseltilmelidir.

İmplant Boşluğu Analizör Ölçer

Bir dental implantasyon prosedürünün planlama ve osteotomi sonrası aşamalarında, cerrahi implant yerleştirme/sabitlenme öncesinde, çeşitli uzunlukları (örn. osteotomi boşluğunun matkap derinliği, mukozal yükseklik, implantın mezyodistal konumunu belirlemek için implantlar/dişler arasındaki mesafe) ve/veya açıları (örn. antagonist ark ile ilişkili olarak perforasyonun yönü) ölçmek için kullanılan ve uygun implantın ve/veya takılacak nihai protez abutmentinin seçimine yardımcı olan, tekrar kullanılabilir bir dental implant boşluk/derinlik/açı ölçer kullanılır. Genellikle derecelendirilmiştir ve el tipi bir alet veya intraoral olarak yerleştirilen bağımsız bir cihaz olabilir; bazı tipleri röntgen görüntüleme sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Açı Ölçer

Bir dental implantasyon prosedürünün planlama ve osteotomi sonrası aşamalarında, cerrahi implant yerleştirme/sabitlenme öncesinde, çeşitli uzunlukları (örn. osteotomi boşluğunun matkap derinliği, mukozal yükseklik, implantın mezyodistal konumunu belirlemek için implantlar/dişler arasındaki mesafe) ve/veya açıları (örn. antagonist ark ile ilişkili olarak perforasyonun yönü) ölçmek için kullanılan ve uygun implantın ve/veya takılacak nihai protez abutmentinin seçimine yardımcı olan, tekrar kullanılabilir bir dental implant boşluk/derinlik/açı ölçer kullanılır. Genellikle derecelendirilmiştir ve el tipi bir alet veya intraoral olarak yerleştirilen bağımsız bir cihaz olabilir; bazı tipleri röntgen görüntüleme sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Derinlik Ölçer

Bir dental implantasyon prosedürünün planlama ve osteotomi sonrası aşamalarında, cerrahi implant yerleştirme/sabitlenme öncesinde, çeşitli uzunlukları (örn. osteotomi boşluğunun matkap derinliği, mukozal yükseklik, implantın mezyodistal konumunu belirlemek için implantlar/dişler arasındaki mesafe) ve/veya açıları (örn. antagonist ark ile ilişkili olarak perforasyonun yönü) ölçmek için kullanılan ve uygun implantın ve/veya takılacak nihai protez abutmentinin seçimine yardımcı olan, tekrar kullanılabilir bir dental implant boşluk/derinlik/açı ölçer kullanılır. Genellikle derecelendirilmiştir ve el tipi bir alet veya intraoral olarak yerleştirilen bağımsız bir cihaz olabilir; bazı tipleri röntgen görüntüleme sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yeniden Kullanılabilir Kemik Kılavuzları

Kemikte yiv açmak ve böylece yivlerin, kemik vidalarının aşırı tork uygulamadan yerleştirilmesini sağlamak için tasarlanan bir metal cerrahi alettir. Vidalar, kemik fragmentlerini, fiksörleri ve/veya diğer cihazları kemiğe sabitler. Titanyumdan yapılmış olup, helikal bir yiv ile uzunlamasına kesme oluklarıyla distal uç kısmında kesme kenarları oluşturur ve kanülasyonlu olabilir. Proksimal uç, genellikle bir kare ile sonlanır ve bu kareye bir kılavuz aleti veya uzantı takılabilir. Genellikle olası en iyi yivi oluşturmak için elle döndürülür.

Cerrahi Tornavidalar

Tornavidalar, protez vidasına veya abutmente tork uygulayarak vidayı veya abutmenti dental implanta sabitlemek veya bileşeni dental implanttan veya abutmentten gevşetmek ve çıkarmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tornavidaların bir ucunda ilgili vida veya abutment ile uyumlu bir sürüş arayüzü bulunur. Bu arayüz, ilgili bileşenin alınmasını sağlar ve tork uygulandığında vida veya abutment ile tornavida arasındaki nispi dönüşü engeller. Tornavidaların çeşitli boyları (kısa 5 mm, orta 14 mm, uzun 21 mm) mevcuttur, bu çeşitlilik mevcut alanın farklı olabileceği hem anterior hem de posteriorda kullanıma olanak tanır.

Dental İmplant Tutucu Uç Parçası

İmplantın hastanın ağız boşluğuna implantasyonu sırasında dental implantı (örn. ortodontik implant vidası) distal ucundan tutmak için tasarlanmış bir cihazdır. Bu, genellikle manuel bir tornavidanın distal ucuna monte edilmek üzere tasarlanmış küçük bir metal şafttır; bu sayede implantı cerrahi bir boşluğa sokmak için rotasyon uygulanır.

Dental Osteotomlar

Tipik olarak bir dental implant cerrahi prosedürü gerçekleştirilirken, dental osteotomide kemiği şekillendirmek ve yoğunlaştırmak için kullanılan el tipi bir cerrahi alettir. Aletin proksimal ucuna manuel olarak bir darbe kuvveti uygulamak üzere cerrahi çekiç kullanacak olan kullanıcı tarafından tutulur. Cihaz, yuvarlak veya içbükey bir uca giden düz veya süngü şeklinde bir sapa sahiptir ve bu sap distal ucunda derinlik farklılıklarını göstermek için derecelendirmelerle işaretlenmiştir. Sırt genişletme, kemik yoğunlaştırma ve sinüs tabanı yükseltme prosedürlerinde kullanılır. Bu cihaz yüksek dereceli paslanmaz çelikten imal edilmiştir.

Kemik Frezleri

Kemikte açılan bir deliğin proksimal kısmının çapını genişletmek için tasarlanmış döner bir cerrahi alettir. Kesici başlığı olan metalden yapılmış bir mildir ve farklı konfigürasyonlarda mevcuttur. Cihaz, genellikle dental implant başının kemik içine girinti yapmasını (kemik yüzeyiyle hizalanması veya kemik yüzeyinin altına yerleştirilmesini sağlamak) veya cihaz implantasyonunun kemiğe uyum sağlamasına yardımcı olmak için kullanılır. Aksesuarlar (örneğin kapaklar) implantlara bağlanmak için gerekebilir; bunlar, countersinklerin hizalanmasına yardımcı olur ve bunların dönme hareketinden kaynaklanabilecek hasara karşı implantın iç bağlantısını korur.

Temel Dental Retraktörler

Ağız boşluğundaki yumuşak dokuların görüntülenmesi ve erişimini iyileştirmek ve oral cerrahi prosedürler sırasında koruma sağlamak amacıyla manuel olarak yerlerini değiştirmek için kullanılması amaçlanan, el tipi, kilitleme mekanizması bulunmayan bir dişçilik aleti. Metalik bir cihazdır ve sap/tutma kısmında şekilli/kancalı bir bıçak bulunur.

Vida Sökücü Kılavuzları

Hasarlı vida girintisine sahip implante edilmiş vidaları, hasarlı girintiye/başa kendiliğinden dokunarak ve vidayı normal şekilde döndürmek ve çıkarmak için yeterli kavrama sağlayarak çıkarmak üzere tasarlanmış, elde kullanılan manuel bir cerrahi alettir. Tipik olarak, kullanım sırasında vida sökücünün yönlendirildiği bir kanal sağlamak için implant bağlantısına yerleştirilen konik bir uca sahiptir. Cihaz ayrıca vida çıkarma prosedürü sırasında implantın iç bağlantısını korumak üzere tasarlanmıştır.

Cerrahi Matkap Kılavuzları

Cerrahi prosedürler sırasında, döner cerrahi matkabın pozisyonunu, derinliğini ve/veya yönünü fiziksel bir kılavuz olarak kullanmak için tasarlanmış bir cerrahi cihazdır. Ayrıca, matkap çalışırken çevredeki yumuşak dokuları ve dişleri korumaya da yarayabilir. Tutma ve yönlendirme için proksimal ucunda bir tutamağa sahip olabilir veya başka bir cihaz tarafından tutulabilir (örneğin ortopedik jig, 3D baskılı cerrahi kılavuz). Cihazlar matkap ucu boyutuna özeldir, metalden imal edilmiştir ve uzunluğu boyunca derecelendirmelere sahip olabilir; belirli bir hasta için özel olarak üretilmemiştir.

Dental Tork Anahtarları

Ağız boşluğuna veya yakınına ve/veya bir cerrahi alete takılan bir cihazı (örn. dental implant, uzaysal kayıt (lokalizör/izleyici/kalibratör)) bir dental cerrahi prosedürle (örn. dental kılavuzlu cerrahi kayıt) bağlantılı olarak sıkı/gevşetmek/çıkarmak için manuel rotasyon uygulamasına yönelik, el tipi dental aletlerdir. İleri ve geri hareket eden dahili bir mandal işlevine ve önerilen torkun ayarlanabileceği kalibre edilmiş bir ölçeği olabilir; bu alet tornavida değildir. Tipik olarak metalik malzemelerden imal edilmiştir ve farklı takım uçlarını/adaptörleri birbirine uydurmak için standart bir soket bağlantısına sahip olabilir.

Fikstür Yuvalı Montaj Anahtarları

Fikstür Yuvalı Montaj Anahtarı, ters torkun implant üzerine iletilmesini engellemek için yerleşim elemanı montaj vidası gevşetilirken implantın yerinde tutulmasını sağlamak için tasarlanmıştır.

Anahtar Adaptörleri

Anahtarın ana gövdesinin çeşitli distal uç parçalarına (uçlar) bağlanmasını sağlamak için tasarlanmış, bir cerrahi anahtarın (tipik olarak mandal tipi) bir bileşenidir. İnvazif cerrahi prosedürlerde kullanılması amaçlanmıştır ve sadece dental kullanıma yönelik değildir. Dönüştürücü olarak da adlandırılabilir.

Retansiyon Bileşenleri

Bu cihaz, implant yerleştirme prosedürleri sırasında bir dental implantı, implant fişkür yuvasını veya frezi tutmak amacıyla bir implant yerleştirme aleti, dental implant tutucu uç veya frez uzatıcıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kılavuz Sabitleyiciler

Ek implant osteotomileri hazırlanırken ve implantlar yerleştirilirken cerrahi kılavuzun konum değiştirmesini önlemek amacıyla, cerrahi kılavuzu yerleştirilmiş bir implanta entegre bir vida aracılığıyla tutturmak için kullanılan bir cihazdır.

Boşluk Koruyucular

İmplant yerleştirdikten sonra, protez hazırlığı sırasında yumuşak doku açıklığının korunmasını sağlamak için genellikle kompakt konik abutment üzerinde kullanılan bir cihazdır.

Kullanım amacı

Southern Implants® Kullanılabilir Cihazlar, implant tedavisiyle ilişkili cerrahi prosedürlerde planlama, osteotomi hazırlığı ve implant/protez yerleştirme işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış, tekrar kullanılabilir cihazlardır.

Özellikle, Southern Implants® Kılavuzu, greftleme işlemiyle ilgili kemik kesme prosedürleri sırasında fiziksel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Fibula Tutucu, fibula greftini sıkıştırmak ve greftleme prosedürlerinde kullanılmak üzere boyutuna göre kesilmesini sağlamak için tasarlanmıştır.

Southern Implants® Boşluğu Analizör Ölçer, dişler arasındaki mevcut boşluğu görsel bir kılavuz olarak kullanmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Açık Ölçer, hazırlanan osteotominin yönünü veya açısını belirlemek ya da doğrulamak için görsel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Ölçer, hazırlanan osteotominin derinliğini belirlemek ya da doğrulamak için görsel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Kullanılabilir Kemik Kılavuzu kemiğe yiv açmak, hedef implantların yerleştirilmesini kolaylaştırmak ve/veya implant yerleştirme için gereken torku azaltmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Cerrahi Tornavidalar, abutmentlere ve/veya vidalara tork uygulamak veya tork iletmek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Dental İmplant Tutucu Uç Parçası, implantasyon sırasında implanta tork uygulamak veya tork iletmek amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Dental Osteotomlar, sırt genişletme ve/veya sinüs tabanı kaldırma tekniklerinin bir parçası olarak kemiği şekillendirmek ve yoğunlaştırmak için tasarlanmıştır.

Southern Implants® Frezleri, bir implant platformunun etrafındaki kemikleri kaldırmak veya frezelemek üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Temel Dental Retraktörler, implant yatağı hazırlığı veya implant yerleştirme sırasında ağız boşluğundaki yumuşak dokuyu uzaklaştırmak ve görselleştirmeyi/erişimi artırmak amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Vida Sökücü Kılavuzları, vida çıkarma prosedürleri sırasında Vida Sökücü için fiziksel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Cerrahi Matkap Kılavuzları, döner cerrahi matkabin pozisyonunu, derinliğini ve yönünü fiziksel bir kılavuz olarak kullanmak için tasarlanmıştır.

Southern Implants® Dental Tork Anahtarı, vidalara, cihazlara, implantlara veya protez bileşenlerine tork uygulamak ya da tork iletmek ve böylece bunların sıkılmasını/gevşetilmesini/çıkarılmasını kolaylaştırmak amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Fikstür Yuvalı Montaj Anahtarı, fikstür montaj vidası gevşetildiğinde ters torkun implant üzerine iletilmesini engellemek için tasarlanmıştır.

Southern Implants®, tork anahtarının çeşitli cihazlara bağlanmasını sağlamak amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Bileşenleri, implant yerleştirme prosedürleri sırasında bir dental implantı, implant fikstür yuvasını veya frezi tutmak amacıyla; implant yerleştirme cihazı, dental implant tutucu uç parçası veya frez uzatmasıyla birleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Kılavuz Stabilizatörü, Cerrahi Matkap Kılavuzunu tutmak ve güvenliğini sağlamak için tasarlanmıştır.

Southern Implants® Koruyucular, implant yerleştirildikten sonra protez hazırlığı sırasında yumuşak doku açıklığının korunması amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Yeniden Kullanılabilir Cihazlar, implant tutuculu protezler için endikasyonu bulunan bireylerin fonksiyonel ve estetik restorasyonuna yönelik işlemler ile Southern Implants® cihazlarının yerleştirilmesi/kullanımıyla ilişkili prosedürler için endikedir.

Özellikle, Southern Implants® Sökücü Kılavuzları, hasarlı veya arızalı vidaların çıkarılması için endikedir.

Southern Implants® Matkap Kılavuzları, kılavuzlu cerrahi protokoller için endikedir.

Southern Implants® Kılavuz Stabilizatörü, kılavuzlu cerrahi protokoller için endikedir.

Hedef kullanıcı

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

Hedeflenen ortam

Cihazlar, restorasyon tasarımı ve üretim sürecinin parçası olarak diş laboratuvarlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ayrıca ameliyathane ya da diş hekimi muayenehanesi gibi klinik ortamlarda da kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Kullanılabilir Cihazlar, implant tedavisi/revizyonu uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Tablo A – Yeniden Kullanılabilir Cihaz Kodları

Tekrar Kullanılabilir Alet Tipi	Cihaz Ürün Kodu	
Kesme Kılavuzları ve Fibula Tutucu	CG-F-RT-30/ 40/ 50 ve I-FH-RT etiketli parçalar Rohner Technique sistemlerine ait osteotomi kılavuzlarıdır	
Dental İmplant Boşluk/Derinlik/Açı Ölçer	I-DG etiketli parçalar genel dental implantlara yönelik derinlik ölçerlerdir	
	I-MD-SP etiketli parçalar Tek Platform implantlar için mukozal derinlik ölçerleridir	
	I- ADG ve I-DI etiketli parçalar genel dental implantlara yönelik açı ölçerlerdir	
	CH-I-DG ve I-ZYG-DG-1 etiketli parçalar zigomatik implantlara yönelik derinlik ölçerlerdir	
	I-ZYG-DI55 ve ZYG-TR-55-35/ 45/ 52.5/ 52 etiketli parçalar zigomatik implantlara yönelik açı ölçerlerdir.	
	LISA etiketli parçalar dişler arasındaki mevcut boşluğu ölçmeye yönelik boşluk analizör kılavuzlarıdır	
	MAX-7/8/9/10-PG-xx ve MAX-ROD etiketli parçalar MAX implantları için profil kılavuzlarıdır	
Yeniden Kullanılabilir Kemik Kılavuzları (el tipi)	IV-TR45xx/ TR50xx/ TR60xx etiketli parçalar, INVERTA implantlarla kullanıma yöneliktir (en fazla 10 kullanıma yönelik cihazlar)	
Cerrahi Tornavidalar	El tipi altıgen	I-CS-HD/L, I-HD-S/M/L, I-HD-22U-S/M/L, I-HD-27-S/M/L etiketli parçalar
	Anahtar İnserti, Altıgen	-WI-09, I-WI-22S/M/L, I-WI-22U-S/M/L, I-WI-27S/M/L etiketli parçalar
	El Tipi Unigrip	I-UGI-S/M/L, I-UD-LH etiketli parçalar
	Anahtar İnserti, Unigrip	I-WI-UG-S/M/L etiketli parçalar
	El Tipi Dörtlü	I-QDI-S/M/L, I-QD-LH etiketli parçalar
	Anahtar İnserti Dörtlü	I-WI-QS/M/L etiketli parçalar
	El Tipi Yivli/Bıçak	I-BD-S/M/L, I-BB-LH etiketli parçalar
	Anahtar İnserti Yivli/Bıçak	I-WI-BS/M/L etiketli parçalar
	El Tipi Torks	I-SCS-S/M/L, I-HD-ASC-M/L etiketli parçalar
	Anahtar İnserti, Torks	I-WI-SCS-S/M/L, I-WI-ASC-M/L etiketli parçalar
	El Tipi Abutment Sürücüsü	I-AD, I-OAB-H etiketli parçalar
	Anahtar İnserti Abutment Sürücüsü	I-WI-A, I-WI-SA etiketli parçalar
Dental İmplant Tutucu Uç Parçaları	El tipi altıgen bağlantı	Fikstür yuvaları ile önceden monte edilmiş implantlarla kullanılan I-IMP-INS-2 ve I-ZYG-INS-2 (I-X-RING yedek parçasını kullanır) etiketli parçalar
	El tipi kare bağlantı	Fikstür yuvaları ile önceden monte edilmiş implantlarla kullanılan I-IMP-INS-1 ve I-ZYG-INS-1 etiketli parçalar
	Anahtar ucu	Eksternal Heks İnternal Sürücü implantlarla kullanılan I-WIID-S/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H yedek parçası kullanılır)
		Derin Konik implantlarla kullanılan I-WI-DC3-S/ M, I-WI-DC4-S/ M ve I-WI-DC5-S/ M etiketli parçalar
		TRI-NEX implantlarla kullanılan I-WI-LH35S/ LH35M ve I-WIL-43-12D etiketli parçalar (I-PBIT-L18 yedek parçası kullanılır)
		TRI-NEX implantlarla kullanılan I-WI-LH43S/ LH43M, I-WI-LH50S/ LH50M, I-WI-LH60 ve I-WIL50-12D etiketli parçalar (I-PBIT-L2 yedek parçası kullanılır)
		PROVATA implantlarla kullanılan I-WI-3M-S/ M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-H16 yedek parçası kullanılır)
		İnternal Hex M Serisi ve PROVATA implantlarla kullanılan I-WI-M-S/ M/ L ve I-WI-Z-S/ M/ L etiketli parçalar (I-PBIT-L18 yedek parçası kullanılır)
		İnternal Oktagon IT implantlarla kullanılan I-WI-ITS ve I-WI-ITS-S etiketli parçalar (I-PBIT-2 yedek parçası kullanılır)
		Tek Platform implantlarla kullanılan I-WI-SP-S/ M/ L ve SP-FMU /-L etiketli parçalar
	ILZ Mini implantlarla kullanılan I-WI-ILZ-S etiketli parçalar	
	Kılavuzlu cerrahi fikstür yuvası	BA-GS-FMU, BAR12D-GS-FMU, IB-GS-FMU, IBN-GS-FMU, IBNT12D-GS-FMU, IBR12D-GS-FMU, PRO12D-GS-FMU etiketli parçalar, genel dental implantlara yönelik kılavuzlu cerrahi fikstür yuvalarıdır
Fikstür yuvası uzatmaları	I-FM-E, I-FME-XL, I-FME-XS, I-FME-XM, I-FM-H etiketli parçalar, genel dental implantlara yönelik fikstür yuvası uzatmalarıdır	

	Fikstür yuvası dönüştürücüleri	I-ITS-FMU etiketli parçalar, İnternal Oktagon IT implant fikstür yuvaları içindir
Dental Osteotomlar	I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD ve I-HAMMER etiketli parçalar genel dental implantlar içindir	
Kemik Frezleri	EI Tipi Kemik Frezleri	I-HBM-DC30/35/40/50 etiketli parçalar, Derin Konik implantlar içindir
		I-HBML-35/43/50/60 etiketli parçalar, Tri-Nex implantlar içindir
		I-HBM-M-46/ M-56/ Z66 etiketli parçalar, İnternal Heks M Serisi ve PROVATA implantlar içindir
	Kemik Frezi Kapakları	I-BNM/BPM/BM/BAM/BBBM-CAP etiketli parçalar, Eksternal Heks implantlar içindir
		I-BMZYG-CAP etiketli parçalar, Zigomatik (ZYGIN/ZYGON) implantlar içindir
Temel Dental Retraktörler	I-NIC/ -L etiketli parçalar genel dental implantlar içindir	
	I-ZYG-RET-1 etiketli parçalar zigomatik implantlar içindir	
	I-PT-RET etiketli parçalar pterigoid implantlar içindir	
Vida Sökücü Kılavuzları	I-SRG-DC3/4/5 etiketli parçalar, Derin Konik implantlar içindir	
	I-SRG-EXT-HEX/ IBN veya I-SRG-MS-C-IP ve I-SR4-GH etiketli parçalar, Eksternal Heks implantlar içindir	
	I-SRG-IT etiketli parçalar, İnternal Oktagon IT implantlar içindir	
	I-SRG-L-35/43/50/60 etiketli parçalar, Tri-Nex implantlar içindir	
	I-SRG-3M/M/Z etiketli parçalar, İnternal Heks M Serisi ve PROVATA implantlar içindir	
	I-SRG-SP etiketli parçalar, Tek Platform implantlar içindir	
Cerrahi Matkap Kılavuzları	Matkap Kılavuzu Kaşıkları	DGS-L-(Ø) ve DGS-S-(Ø) etiketli parçalar genel dental implantlara yönelik matkap kılavuz kaşıklarıdır
	Matkap Stabilizatörleri	GSDS-(Ø) ve I-TDS-(Ø) etiketli parçalar genel dental implantlara yönelik matkap sabitleyicilerdir
	Rohner Teknik Matkap Kılavuzu	TDF-RT-(Ø) and ICF-RT etiketli parçalar Rohner Technique sistemlerine ait cerrahi kılavuzlardır
	Matkap Durdurma Aparatları	I-GS-TDS-20 etiketli parçalar, genel dental implantlara yönelik delme derinlik sınırlayıcılarıdır
	Ofset Kılıflar	I-GSSO4/5-(L) etiketli parçalar, genel dental implantlara yönelik ofset kılıflardır
Dental Tork Anahtarları	I-RATCHET-2, I-TW-45/ TWS-B45/ TWS-B100/ TWA-45 etiketli parçalar, genel dental implantlara yönelik tork anahtarlarıdır	
Fikstür Yuvalı Montaj Anahtarları	I-SP-X ve I-SP-IT etiketli parçalar, genel dental implantlara yönelik fikstür yuvalı montaj anahtarlarıdır	
Anahtar Adaptörleri	I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST ve I-WI-SH/ SL/ SS etiketli parçalar genel dental implantlara yönelik anahtar adaptörleridir	
Retansiyon Bileşenleri	I-X-RING etiketli parçalar, I-CON-X ile kullanıma yöneliktir	
	I-PBIT-L18/L2/2/H16/H etiketli parçalar, implant yerleştirme aletleri ve dental implant tutucu uç parçaları içindir	
Kılavuz Sabitleyiciler	I-GSN-SP ve I-GS-SP etiketli parçalar Tek Platform (SP1) implantlarıdır	
Boşluk Korumalar	I-SMC6 etiketli parçalar, Ø4.8 kompakt konik abutmentlerle kullanıma yöneliktir	

Klinik performans

Yeniden kullanılabilir cihazların, implant tedavisiyle ilişkili cerrahi prosedürlerde yardımcı olması amaçlanır. Sonuç olarak, Yeniden Kullanılabilir Cihazların klinik performansı öncelikle implant tedavisinin başarısıyla tanımlanır. Bu performans implantın kalıcılığı/başarısıyla kantitatif olarak değerlendirilebilir; bu değerlendirme, cihazların verimliliği ve klinik uygulamadaki başarının önemli bir göstergesi olarak kullanılır.

Klinik faydalar

Bu cihaz, cerrahi prosedürlerin başarılı sonuçlanmasına yardımcı olur ve doğrudan bir klinik fayda sağlamaz.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Steril olarak temin edilen (gama ışınıyla sterilize edilmiş) ve son kullanma tarihinden önce çoklu kullanım için tasarlanmış bileşenlerde (ambalaj etiketine bakınız), sterilite, konteyner veya mühür hasar görmediği sürece garanti edilir.

Tüm bileşenlerde geçerli olmak üzere, ambalajın zarar görmesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

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

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

Kemik Kılavuzları, alet başına 10 kez kullanım ömrüne sahip olan tek aletlerdir.

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

Muhafaza

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

Ön temizlik

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

Manuel temizlik veya otomatik temizlik

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

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

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

Kurutma

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

İnceleme

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

Ambalajlama

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

Sterilizasyon

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

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

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

Saklama

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

Kontraendikasyonlar

Spesifik hedef implant ve protez cihazlarına ait kontrendikasyonlar geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Southern Implants® Yeniden Kullanılabilir Cihazlara özel kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır:

- Aşağıdaki materyallerdeki kimyasal bileşenlere karşı alerji veya aşırı duyarlılık: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 veya DIN 1.4320), Silikon, Polieter Eter Keton (PEEK), Asetal Kopolimer (POM), Asetal Homopolimer (POM-H) ve Polifenilsülfon (PPSU).

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

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

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

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

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

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

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

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

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

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

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonucu çeşitli faktörlerden etkilenir. Cihaz grubuyla ilişkili aşağıdaki yan etkiler ve kalıcı riskler, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanının muayenehanesine ilave ziyaretleri gerektirebilir. Ayrıca, bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilirler.

- Ağrı, rahatsızlık veya hassasiyet
- Lokalize inflamasyon
- Yumuşak doku irritasyonu
- Hematom veya morarma
- Minör kanama
- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Morarma
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Fistül oluşumu
- Dişeti yaralanması
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)

- Lokalize inflamasyon
- Komşu dişlerin kaybı veya zarar görmesi
- Ağrı veya rahatsızlık hissi
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Yumuşak doku irritasyonu
- Cerrahi yan etkiler: ağrı, inflamasyon, morarma ve hafif kanama
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Steril olarak tedarik edilen cihazlar bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır.

Steril olmayan şekilde tedarik edilen cihazlar, temiz ancak steril olmayan biçimde; bir soyma poşetinde, arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda, kilitleli poşette veya içinde sünger bulunan teneke kutuda sunulur. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Cihaz	Cihaz Materyali
Osteotomi Kılavuzları (Kesme Kılavuzları ve Fibula Tutucular)	Paslanmaz Çelik 431 (45-55 HRC seviyesinde sertleştirilmiş), Paslanmaz Çelik 304, ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum) ve Tıbbi Kullanıma Uygun PEEK
Tekrar Kullanılabilir Dental İmplant Boşluk/Derinlik/Açı Ölçer	ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre ticari saflıkta titanyum (Grade 2, 3, 4), ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum), Paslanmaz Çelik 316/316L/303
Kemik Kılavuzu, Yeniden Kullanılabilir	ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre ticari saflıkta titanyum (Grade 4)
Cerrahi tornavidalar, yeniden kullanılabilir	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197) (48-52 HRC seviyesine sertleştirilir), Paslanmaz Çelik (SAE 316), ASTM F67 ve ISO 5832-2 uyarınca ticari saflıkta titanyum (Grade 4), RADEL PPSU, Paslanmaz Çelik (SAE 316)
Dental İmplant tutucu uç parçaları	Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197), Paslanmaz Çelik 316, ASTM F67 ve ISO 5832-2 uyarınca ticari saflıkta titanyum (Grade 4)
Dental Osteotomlar	Paslanmaz Çelik 316, Celeron/Tufnol
Kemik Frezleri	ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre Ticari saflıkta titanyum (Grade 4), ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum) Tutma Kısım - Paslanmaz Çelik (SAE 316) Kasnak - ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre ticari saflıkta titanyum (Grade 4) Perçin - Paslanmaz Çelik (SAE 316)
Temel Dental Retraktörler	Alüminyum, Paslanmaz Çelik
Vida sökücü kılavuzları, yeniden kullanılabilir	ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre Ticari saflıkta titanyum (Grade 4), ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum)

Cerrahi matkap kılavuzları, tekrar kullanılabilir	Paslanmaz Çelik (AISI 303), Paslanmaz Çelik (SAE 316), ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre ticari saflıkta titanyum (Grade 4), ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum)
Dental Tork Anahtarları	Paslanmaz Çelik (SAE 316)
Fikstür Yuvalı Montaj Anahtarları	Paslanmaz Çelik (SAE 316)
Anahtar Adaptörleri	Paslanmaz Çelik DIN 1.4197, ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum), Silikon
Retansiyon Bileşenleri	Paslanmaz Çelik Yay Teli (AISI 302 veya DIN 1.4320), Tıbbi Kullanıma Uygun PEEK, Silikon
Kılavuz Sabitleyiciler	ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum)
Boşluk Koruyucular	ASTM F136 ve ISO 5832-3'e göre Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum)

İmha

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

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

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

Sorumluluk reddi

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

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Tekrar Kullanılabilir Aletlere İlişkin Temel UDI	6009544038769E

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - Tri-Nex® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler Kataloğu
CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2042 - Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2069 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2087M - ILZ Mini İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2088M - Nazalus İmplantlar Ürün Kataloğu ve Cerrahi Kılavuz

CAT-2092 - Derin Konik Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2093 - Tek Platform (SP1) İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2095 - Eksternal Heks INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2096 - Eksternal Heks Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd., P.O. Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti 2797	Reçeteli cihaz*	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril değil	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

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

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

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