

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® General Use Instruments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Instrumentos de uso general Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Strumenti per Uso Generale
Français	NOTICE D'UTILISATION : Instruments à usage général de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Instrumente für den allgemeinen Gebrauch
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Instrumentos de uso geral
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Εργαλεία γενικής χρήσης της Southern Implants®
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Instrument för allmän användning
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Instrumente de utilizare generală
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Genel Kullanıma Yönelik Aletler



Southern Implants (Pty.) Ltd. 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-805-94490
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

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

Description

Dental implantation drilling template guide sleeves

A small tubular device intended to be inserted within the guide holes of a dental implantation drilling template (a device used to guide drilling in the jawbone during dental implant placement/fixation) to guide the drill and / or implant into position. These devices are supplied non-sterile and for single use only.

Dental implant internal thread shaping tools

A cylindrical rod with a spiralled cutting distal end, similar to a drill bit or a screw, intended to be used to shape and rectify the internal thread of a dental implant that has been implanted into bone. It is made of metal and is designed to be attached to a manual screwdriver. These devices are supplied non-sterile and for single use only.

Dental implant extractor

A manually-operated, dental device used to retrieve a dental implant from the oral cavity, typically due to damage (e.g., a broken collar) or malfunction of the dental implant. It is made of toughened, high-grade steel and has a cylindrical design with a coarse left-handed flute. The flute has a steep pitch that spirals up the tapered working end and there is a hexagonal head at the proximal end that fits a torque wrench socket. The device is inserted into the implant which is to be removed and turned anticlockwise (counter clockwise). The anticlockwise torque exerted makes this device grip into the implant, which is then unscrewed as the device continues to turn anti-clockwise. This device is supplied sterile and for single use only.

Abutment retrieval tools

A screwdriver driven dental device used to retrieve a dental abutment, typically one with a short abutment post (e.g., a passive abutment) and conical connection (e.g., Single Platform SP1 connection), from a dental implant after prolonged loading when it is found that the abutment is jammed into the implant's connection. It is made of Titanium alloy (ASTM F136) and has a screw design with an elongated nib section intended to bottom out in the implant thread pilot hole and lift the abutment out of the implant without damaging the internal thread or connection of the implant. The abutment retrieval tool has external thread that corresponds with internal thread either manufactured into the abutment's screw access hole or tapped by the user. The device is inserted into the abutment and rotated clockwise until the seal between the abutment and implant's conical connection is broken and the abutment is dislodged and may be removed from the implant. These devices are supplied non-sterile and for single use only.

Guide Pins

A device used to stabilize a drilling template guide during implant bed preparation or implant placement. They are used in conjunction with the drilling template guide sleeves. These devices are supplied non-sterile and for single use only.

Intended use

The Southern Implants® General Use Instruments are single-use devices intended to aid in the surgical procedures associated with implant therapy.

Specifically, the Southern Implants® Dental Implantation Drilling Template Guide Sleeve is intended for the visual control or physical guidance during implant bed preparation or implant placement.

The Southern Implants® Dental Implant Internal Thread Shaping Tool is intended to manually reshape the internal thread of an implant.

The Southern Implants® Dental Implant Extractor is intended to remove an endosseous implant through the application of manual reverse torque.

The Southern Implants® Abutment Retrieval Tool is intended to remove an abutment from an implant through the application of manual torque.

The Southern Implants® Guide Pins are intended for stabilizing a drilling template guide during implant bed preparation or implant placement.

Indications for use

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

Intended user

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® General Use Instruments are intended to be used in patients subject to implant treatment/revision.

Compatibility information

The Southern Implants' General Use Instruments and their identifiers are given in Table A.

Table A - Compatibility

General Use Instrument type	Product Code	Description	Sterility Status
Dental implantation drilling template guide sleeves	I-GS-2513-L6	Guided surgery pin sleeve Ø2.50 outer diameter, Ø1.30 inner diameter, length 6mm	Non-sterile
	I-GS-3020-L4	Guided surgery sleeve Ø3.00 outer diameter, Ø2.0 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GS-3020-L6	Guided surgery sleeve Ø3.00 outer diameter, Ø2.0 inner diameter, length 6mm	Non-sterile
	I-GS-5142-L4	Guided surgery sleeve Ø5.10 outer diameter, Ø4.15 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GS-5142-L9	Guided surgery sleeve Ø5.10 outer diameter, Ø4.15 inner diameter, length 9mm	Non-sterile
	I-GS-6252-L4	Guided surgery sleeve Ø6.20 outer diameter, Ø5.15 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GS-6252-L9	Guided surgery sleeve Ø6.20 outer diameter, Ø5.15 inner diameter, length 9mm	Non-sterile
	I-GSC-5142-L4	Guided surgery C-type sleeve Ø5.10 outer diameter, Ø4.20 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GSC-5142-L9	Guided surgery C-type sleeve Ø5.10 outer diameter, Ø4.20 inner diameter, length 9mm	Non-sterile
	I-GSC-6252-L4	Guided surgery C-type sleeve Ø6.20 outer diameter, Ø5.20 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GSC-6252-L9	Guided surgery C-type sleeve Ø6.20 outer diameter, Ø5.20 inner diameter, length 9mm	Non-sterile
	I-GSZ-4128-L8	Guided surgery sleeve for zygomatic implants Ø4.10 outer diameter, Ø2.80 inner diameter, length 8mm	Non-sterile
	I-GS-4542-CS	Guided surgery sleeve for CEREC Ø4.45 outer diameter, Ø4.15 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GS-5342-CM	Guided surgery sleeve for CEREC Ø5.25 outer diameter, Ø4.15 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GS-6052-CL	Guided surgery sleeve for CEREC Ø5.95 outer diameter, Ø5.15 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GSF-5142-L4	Guided surgery sleeve with anti-rotate flats, Ø5.10 outer diameter, Ø4.15 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GSF-5142-L6	Guided surgery sleeve with anti-rotate flats, Ø5.10 outer diameter, Ø4.15 inner diameter, length 6mm	Non-sterile
	I-GSF-6252-L4	Guided surgery sleeve with anti-rotate flats, Ø6.20 outer diameter, Ø5.15 inner diameter, length 4mm	Non-sterile
	I-GSF-6252-L6	Guided surgery sleeve with anti-rotate flats, Ø6.20 outer diameter, Ø5.15 inner diameter, length 6mm	Non-sterile

	I-GSF-6252-L4-P5	Guided surgery sleeve with anti-rotate flats, Ø6.20 outer diameter, Ø5.15 inner diameter, length 4mm, 5 pack	Non-sterile
	I-GSCF-6252-L6	Guided surgery C-type sleeve with anti-rotate flats, Ø6.20 outer diameter, Ø5.15 inner diameter, length 6mm	Non-sterile
Dental implant internal thread shaping tools	I-M1.4-S	M1.4 thread tap, length short	Non-sterile
	I-M1.4	M1.4 thread tap, length long	Non-sterile
	I-M1.6-S	M1.6 thread tap, length short	Non-sterile
	I-M1.6	M1.6 thread tap, length long	Non-sterile
	I-M1.8-S	M1.8 thread tap, length short	Non-sterile
	I-M1.8	M1.8 thread tap, length long	Non-sterile
	I-M2-S	M2 thread tap, length short	Non-sterile
	I-M2	M2 thread tap, length long	Non-sterile
Dental implant extractor	I-IMP-REM	Implant extractor, wrench insert	Sterile
Abutment retrieval tools	I-ART-SP	Abutment retrieval tool/ screw to be used with the Single Platform SP1 passive abutments PA-SP & PA-NSP	Non-sterile
Guide Pins	I-D12T-GP	Guide Pin for Ø1.2 drill	Non-sterile

Clinical performance

The General Use Instruments are intended to aid in the surgical procedures associated with implant therapy. Consequently, the clinical performance of the General Use 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

The Southern Implants® General Use Instruments play a crucial role in ensuring the successful outcome of surgical procedures, though they do not provide a direct clinical benefit. However, the clinical benefits of the associated treatment, target implant, and/or prosthetic device(s) should be acknowledged, with relevant documentation reviewed as necessary.

Storage, cleaning and sterilisation

Applicable for Sterile Components:

The component is supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and is intended for single use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Do not reuse components indicated for single-use only. Reusing these components may result in:

- damage to the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.
- adds the risk of cross-patient infection and contamination if single-use items are reused.

Southern Implants® does not accept any responsibility for complications associated with reused single-use components.

Applicable for Non-Sterile Components:

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

Do not reuse components indicated for single-use only. Re-using these components may:

- damage on the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.
- adds the risk of cross-patient infection and contamination if single-use items are reused.

Southern Implants® does not accept any responsibility for complications associated with reused single-use components.

Southern Implants® recommends one of the following procedures to sterilise the restorations and non-sterile single-use components prior to use:

1. pre-vacuum 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: pre-vacuum 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.

Contraindications

The contraindications of all device groups used as part of the specific treatment or procedure apply. Therefore, the contraindications of the systems/medical devices utilized as part of implant surgery/therapy should be noted and the relevant documents consulted.

The contraindications specific to this device group include:

- Allergies or hypersensitivity to chemical ingredients in the following materials: Titanium, Aluminium, Vanadium, Stainless Steel.

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 General Use Instrument 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, anti-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 multiple factors. The following side effects and residual risks are associated with the General Use Instruments device group or the surgical procedures involved in its use. They may necessitate further treatment, revision surgery or additional visits to the relevant medical professional. Furthermore, these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

Therefore, the full list of known potential undesirable side-effects and residual risks that have been identified in relation to the General Use Instruments device group include:

- Allergic or hypersensitivity reaction(s)
- Bruising
- Dental injury during surgery
- Gingival injury or recession
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Pain or discomfort
- Soft tissue irritation
- Surgical side effects such as pain, inflammation, bruising and mild bleeding
- Wound dehiscence or poor healing
- Sub-optimal aesthetic result

Precaution: maintaining sterility protocol

Applicable to Sterile Components:

The 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 or blister is damaged or opened.

Applicable to Non-Sterile Components:

The devices supplied non-sterile are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

Notice regarding serious incidents

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Dental Implantation Drilling Template Guide Sleeves:	Titanium alloy Ti-6AL-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM 136 and ISO 5832-3
Abutment Retrieval Tools:	Titanium alloy Ti-6AL-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM 136 and ISO 5832-3
Dental Implant Internal Thread Shaping Tools:	Stainless Steel 316
Dental Implant Extractor:	Stainless Steel 431
Guide Pins:	Stainless Steel 303 or 316

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). In the interim, email clinical@southernimplants.com to request a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for these devices.

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 General Use Instruments	6009544039108M

Related literature and catalogues

CAT-2068 – SIGuided Product Catalogue
 CAT-2089M – SIREAL Product Catalogue
 CAT-2090M – Pilot Drill Guided Surgery Product Catalogue
 CAT-1076 – Implant Removal Data Sheet
 CAT-1224 – Abutment Retrieval Tool Data Sheet

Symbols and warnings



Manufacturer



CE mark



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

Fundas guía de las plantillas de perforación para implantes dentales

Es un pequeño dispositivo tubular que ha sido diseñado para insertarse en los orificios guía de una plantilla de perforación para implantes dentales (dispositivo utilizado para guiar la perforación en el hueso maxilar durante la colocación/fijación de implantes dentales) con el fin de guiar la fresa y/o el implante hasta su posición correcta. Estos dispositivos se suministran sin esterilizar y son de un solo uso.

Herramientas para dar forma a la rosca interna de los implantes dentales

Una varilla cilíndrica con un extremo distal cortante en espiral, similar a una fresa o un tornillo, destinada a dar forma y rectificar la rosca interna de un implante dental que se ha implantado en el hueso. Está fabricada en metal y diseñada para acoplarse a un destornillador manual. Estos dispositivos se suministran sin esterilizar y son de un solo uso.

Extractor de implantes dentales

Es un dispositivo dental de accionamiento manual que se utiliza para extraer un implante dental de la cavidad bucal, normalmente debido a daños (por ejemplo, un collarín roto) o al mal funcionamiento del implante dental. Está fabricado en acero endurecido de alta calidad y tiene un diseño cilíndrico con una ranura gruesa hacia la izquierda. La ranura tiene un paso pronunciado que se enrolla en espiral por el extremo de trabajo cónico y cuenta con una cabeza hexagonal en el extremo proximal que se ajusta a una llave dinamométrica. El dispositivo se inserta en el implante que se va a extraer y se gira en sentido antihorario (en sentido contrario a las agujas del reloj). El par de torsión en sentido antihorario ejercido hace que este dispositivo se agarre al implante, que luego se desenrosca a medida que el dispositivo continúa girando en sentido antihorario. Este dispositivo se suministra esterilizado y es de un solo uso.

Herramientas de recuperación de pilares

Son dispositivos dentales accionados por un destornillador que se utilizan para extraer un pilar dental, normalmente uno con un puntal corto (por ejemplo, un pilar pasivo) y una conexión cónica (por ejemplo, conexión de Plataforma única SP1), de un implante dental tras una carga prolongada cuando se comprueba que el pilar está atascado en la conexión del implante. Están fabricadas en aleación de titanio (ASTM F136) y tiene un diseño de tornillo con una sección alargada destinada a encajar en el orificio piloto de la rosca del implante y para levantar el pilar del implante sin dañar la rosca interna ni la conexión del implante. La herramienta de recuperación de pilares tiene una rosca externa que se corresponde con la rosca interna fabricada en el orificio de acceso al tornillo del pilar o roscada por el usuario. El dispositivo se inserta en el pilar y se gira en sentido horario hasta que se rompe el sello entre el pilar y la conexión cónica del implante, y el pilar se desprende y puede retirarse del implante. Estos dispositivos se suministran sin esterilizar y son de un solo uso.

Clavos guía

Dispositivos utilizados para estabilizar la guía de una plantilla de perforación durante la preparación del lecho o la colocación del implante. Se utilizan junto con las fundas guía de la plantilla de perforación. Estos dispositivos se suministran sin esterilizar y son de un solo uso.

Uso previsto

Los Instrumentos de uso general Southern Implants® son dispositivos de un solo uso destinados a facilitar los procedimientos quirúrgicos asociados al tratamiento con implantes.

En concreto, la Funda guía de las plantillas de perforación para implantes dentales Southern Implants® está diseñada para el control visual o la orientación física durante la preparación del lecho o la colocación del implante.

La Herramienta para dar forma a la rosca interna de los implantes dentales Southern Implants® está diseñada para remodelar manualmente la rosca interna de un implante.

El Extractor de implantes dentales Southern Implants® está diseñado para extraer un implante endoóseo mediante la aplicación de un torque inverso manual.

La Herramienta de recuperación de pilares Southern Implants® está diseñada para extraer un pilar de un implante mediante la aplicación de un torque manual.

Los Clavos guía Southern Implants® están diseñados para estabilizar una plantilla de perforación durante la preparación del lecho o la colocación del implante.

Indicaciones de uso

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

Usuario previsto

Técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros profesionales médicos con la formación o experiencia adecuadas.

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

Información sobre la compatibilidad

En la Tabla A, se proporcionan los Instrumentos de uso general de Southern Implants al igual que sus identificadores.

Tabla A: Compatibilidad

Tipo de Instrumento de Uso General	Código de producto	Descripción	Estado de esterilización
Fundas guía de las plantillas de perforación para implantes dentales	I-GS-2513-L6	Funda de clavo quirúrgico guiado de un diámetro exterior de Ø2,50, un diámetro interior de Ø1,30, una longitud de 6 mm	No esterilizado
	I-GS-3020-L4	Funda quirúrgica guiada de un diámetro exterior de Ø3,00, un diámetro interior de Ø2,0, una longitud de 4 mm	No esterilizado
	I-GS-3020-L6	Funda quirúrgica guiada de un diámetro exterior de Ø3,00, un diámetro interior de Ø2,0, una longitud de 6 mm	No esterilizado
	I-GS-5142-L4	Funda quirúrgica guiada de un diámetro exterior de Ø5,10, un diámetro interior de Ø4,15, una longitud de 4 mm	No esterilizado
	I-GS-5142-L9	Funda quirúrgica guiada de un diámetro exterior de Ø5,10, un diámetro interior de Ø4,15, una longitud de 9 mm	No esterilizado
	I-GS-6252-L4	Funda quirúrgica guiada de un diámetro exterior de Ø6,20, un diámetro interior de Ø5,15, una longitud de 4 mm	No esterilizado
	I-GS-6252-L9	Funda quirúrgica guiada de un diámetro exterior de Ø6,20, un diámetro interior de Ø5,15, una longitud de 9 mm	No esterilizado
	I-GSC-5142-L4	Funda quirúrgica guiada de tipo C de un diámetro exterior de Ø5,10, un diámetro interior de Ø4,20, una longitud de 4 mm	No esterilizado
	I-GSC-5142-L9	Funda quirúrgica guiada de tipo C de un diámetro exterior de Ø5,10, un diámetro interior de Ø4,20, una longitud de 9 mm	No esterilizado
	I-GSC-6252-L4	Funda quirúrgica guiada de tipo C de un diámetro exterior de Ø6,20, un diámetro interior de Ø5,20, una longitud de 4 mm	No esterilizado
	I-GSC-6252-L9	Funda quirúrgica guiada de tipo C de un diámetro exterior de Ø6,20, un diámetro interior de Ø5,20, una longitud de 9 mm	No esterilizado
	I-GSZ-4128-L8	Funda quirúrgica guiada para implantes cigomáticos de un diámetro exterior de Ø4,10, un diámetro interior de Ø2,80, una longitud de 8 mm	No esterilizado
	I-GS-4542-CS	Funda quirúrgica guiada para CEREC de un diámetro exterior de Ø4,45, un diámetro interior de Ø4,15, una longitud de 4 mm	No esterilizado
	I-GS-5342-CM	Funda quirúrgica guiada para CEREC de un diámetro exterior de Ø5,25, un diámetro interior de Ø4,15, una longitud de 4 mm	No esterilizado
	I-GS-6052-CL	Funda quirúrgica guiada para CEREC de un diámetro exterior de Ø5,95, un diámetro interior de Ø5,15, una longitud de 4 mm	No esterilizado
	I-GSF-5142-L4	Funda quirúrgica guiada con superficies planas antirrotación de un diámetro exterior de Ø5,10, un diámetro interior de Ø4,15, una longitud de 4 mm	No esterilizado

	I-GSF-5142-L6	Funda quirúrgica guiada con superficies planas antirrotación de un diámetro exterior de Ø5,10, un diámetro interior de Ø4,15, una longitud de 6 mm	No esterilizado
	I-GSF-6252-L4	Funda quirúrgica guiada con superficies planas antirrotación de un diámetro exterior de Ø6,20, un diámetro interior de Ø5,15, una longitud de 4 mm	No esterilizado
	I-GSF-6252-L6	Funda quirúrgica guiada con superficies planas antirrotación de un diámetro exterior de Ø6,20, un diámetro interior de Ø5,15, una longitud de 6 mm	No esterilizado
	I-GSF-6252-L4-P5	Funda quirúrgica guiada con superficies planas antirrotación de un diámetro exterior de Ø6,20, un diámetro interior de Ø5,15, una longitud de 4 mm, paquete de 5	No esterilizado
	I-GSCF-6252-L6	Funda quirúrgica guiada de tipo C con superficies planas antirrotación de un diámetro exterior de Ø6,20, un diámetro interior de Ø5,15, una longitud de 6 mm	No esterilizado
Herramientas para dar forma a la rosca interna de los implantes dentales	I-M1.4-S	Macho de roscar M1.4, longitud corta	No esterilizado
	I-M1.4	Macho de roscar M1.4, longitud larga	No esterilizado
	I-M1.6-S	Macho de roscar M1.6, longitud corta	No esterilizado
	I-M1.6	Macho de roscar M1.6, longitud larga	No esterilizado
	I-M1.8-S	Macho de roscar M1.8, longitud corta	No esterilizado
	I-M1.8	Macho de roscar M1.8, longitud larga	No esterilizado
	I-M2-S	Macho de roscar M2, longitud corta	No esterilizado
	I-M2	Macho de roscar M2, longitud larga	No esterilizado
Extractor de implantes dentales	I-IMP-REM	Extractor de implantes, inserto de llave	Estéril
Herramientas de recuperación de pilares	I-ART-SP	Herramienta de recuperación de pilares/tornillo para usar con los pilares pasivos de plataforma única SP1 PA-SP y PA-NSP.	No esterilizado
Clavos guía	I-D12T-GP	Clavo guía para fresa de Ø1,2	No esterilizado

Rendimiento clínico

Los Instrumentos de Uso General están diseñados para facilitar los procedimientos quirúrgicos asociados al tratamiento con implantes. Por lo tanto, el rendimiento clínico de los Instrumentos de Uso General se define 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

Los Instrumentos de uso general Southern Implants® desempeñan un papel fundamental para garantizar el éxito de los procedimientos quirúrgicos, aunque no proporcionan un beneficio clínico directo. Sin embargo, deben reconocerse los beneficios clínicos del tratamiento asociado, el implante objetivo y los dispositivos protésicos, y debe revisarse la documentación pertinente según sea necesario.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Aplicable a componentes estériles:

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y está destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilización está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. 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.

No reutilizar los componentes indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar:

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

Southern Implants® no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes de un solo uso reutilizados.

Aplicable a componentes no estériles:

Este componente se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. 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.

No reutilizar los componentes indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede dar lugar a:

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

Southern Implants® no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes de un solo uso reutilizados.

Southern Implants® recomienda los siguientes procedimientos para esterilizar las restauraciones y los componentes no esterilizados de un solo uso antes de su uso:

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

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

Contraindicaciones

Se aplican las contraindicaciones de todos los grupos de dispositivos utilizados como parte del tratamiento o procedimiento específico. 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 este grupo de dispositivos incluyen:

- Alergias o hipersensibilidad a los ingredientes químicos de los siguientes materiales: Titanio, aluminio, vanadio, acero inoxidable.

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 Instrumentos de uso general, 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 romas puede causar daños en el hueso, comprometiendo potencialmente la oseointegración.

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 oseointegración.
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 depende de múltiples factores. Los siguientes efectos secundarios y riesgos residuales están asociados a este grupo de dispositivos de Instrumentos de uso general o a procedimientos quirúrgicos relacionados con su uso. Estos pueden requerir tratamiento adicional, cirugía de revisión o visitas adicionales al profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

Por lo tanto, la lista completa de posibles efectos secundarios indeseables y riesgos residuales conocidos que se han identificado en relación con el grupo de dispositivos de Instrumentos de uso general incluye:

- Reacción(es) alérgica(s) o hipersensibilidad.
- Hematomas.
- Lesión dental durante la cirugía.
- Lesión o retracción gingival
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Dolor o molestias.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.
- Resultados estéticos por debajo del estándar.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Aplicable a componentes estériles:

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 esterilización está garantizada a menos que la bolsa de plástico o la tapa del blíster estén dañadas o abiertas.

Aplicable a componentes no estériles:

Los dispositivos que se suministran no estériles se suministran limpios pero no estériles en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con cubierta despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Fundas guía de plantillas de perforación para implantes dentales:

Aleación de titanio Ti-6AL-4V (90 % de titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) según ASTM 136 e ISO 5832-3

Herramientas de recuperación de pilares:

Aleación de titanio Ti-6AL-4V (90 % de titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) según ASTM 136 e ISO 5832-3

Herramientas para dar forma a la rosca interna de implantes dentales: Acero inoxidable 316
 Extractor de implantes dentales: Acero inoxidable 431
 Clavos guía: Acero inoxidable 303 o 316

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 seguridad y 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 sobre productos sanitarios (EUDAMED). En el interim, envíe un correo electrónico a clinical@southernimplants.com para solicitar un Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) para estos dispositivos.

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
Información básica para los Instrumentos de Uso General	6009544039108M

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2068– Catálogo de productos de SIGuided
 CAT-2089M– Catálogo de productos SIREAL
 CAT-2090M– Catálogo de productos para cirugía guiada con fresas piloto
 CAT-1076 – Hoja de datos para la extracción de implantes
 CAT-1224 – Hoja de datos de la herramienta de recuperación de pilares

Símbolos y advertencias



Fabricante



Marcado CE



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

Manicotti guida per dima di foratura dell'impianto dentale

Un dispositivo tubolare di piccole dimensioni destinato a essere inserito nei fori guida di una dima di foratura per impianto dentale (un dispositivo utilizzato per guidare la foratura nell'osso mascellare durante l'inserimento/fissazione di un impianto dentale) per guidare la punta e/o l'impianto in posizione. Questi dispositivi vengono forniti non sterili e sono monouso.

Strumenti per la sagomatura della filettatura interna dell'impianto dentale

Una barra cilindrica con un'estremità distale tagliente a spirale, simile a una punta da trapano o a una vite, progettata per sagomare e rettificare la filettatura interna di un impianto dentale già inserito nell'osso. È realizzata in metallo ed è destinata ad essere collegata a un cacciavite manuale. Questi dispositivi vengono forniti non sterili e sono monouso.

Estrattore di impianti dentali

Un dispositivo dentale ad azionamento manuale, utilizzato per estrarre un impianto dentale dalla cavità orale, in genere a causa di un danno (ad esempio, un collare rotto) o di un malfunzionamento dell'impianto dentale. È realizzato in acciaio temperato di alta qualità e presenta un design cilindrico con una scanalatura sinistra grossolana. La scanalatura ha un passo ripido che si avvita fino all'estremità di lavoro affusolata e all'estremità prossimale è presente una testa esagonale che si adatta all'attacco di una chiave dinamometrica. Il dispositivo viene inserito nell'impianto da rimuovere e ruotato in senso antiorario. La coppia antioraria esercitata permette al dispositivo di agganciarsi all'impianto, che viene quindi svitato mentre il dispositivo continua a girare in senso antiorario. Questo dispositivo viene fornito sterile e destinato a uso singolo.

Strumenti per il recupero del moncone

Un dispositivo dentale azionato da cacciavite, utilizzato per recuperare un moncone dentale, in genere uno con un perno corto (ad esempio, un moncone passivo) e connessione conica (ad esempio, connessione Single Platform SP1), da un impianto dentale dopo un carico prolungato, quando si scopre che il moncone è bloccato nella connessione dell'impianto. È realizzato in lega di titanio (ASTM F136) e presenta un design a vite con una sezione allungata destinata ad appoggiarsi nel foro pilota filettato dell'impianto e a sollevare il moncone dall'impianto senza danneggiare la filettatura interna o la connessione dell'impianto. Lo strumento per la rimozione dei monconi presenta una filettatura esterna corrispondente alla filettatura interna, presente nel foro di accesso alla vite del moncone o creata dall'utente mediante maschiatura. Il dispositivo viene inserito nel moncone e ruotato in senso orario finché la tenuta tra il moncone e la connessione conica dell'impianto non si rompe, consentendo al moncone di disallacciarsi e di essere rimosso dall'impianto. Questi dispositivi vengono forniti non sterili e sono monouso.

Perni guida

Un dispositivo utilizzato per stabilizzare una dima di foratura durante la preparazione del sito implantare o l'inserimento dell'impianto. Sono utilizzati in combinazione con i manicotti guida della dima di foratura. Questi dispositivi vengono forniti non sterili e sono monouso.

Uso previsto

Gli Strumenti per Uso Generale Southern Implants® sono dispositivi monouso progettati per facilitare le procedure chirurgiche associate alla terapia implantare.

In particolare, il Manicotto Guida per Dima di Foratura Southern Implants® è destinato a fornire controllo visivo o guida fisica durante la preparazione del sito implantare o l'inserimento dell'impianto.

Lo Strumento per la Sagomatura della Filettatura Interna dell'Impianto Dentale Southern Implants® è destinato a rimodellare manualmente la filettatura interna di un impianto.

L'Estrattore per Impianto Dentale Southern Implants® è destinato a rimuovere un impianto endosseo mediante l'applicazione di coppia manuale inversa.

Gli Strumenti per la Rimozione dei Monconi Southern Implants® sono destinati a rimuovere un moncone da un impianto mediante l'applicazione di coppia manuale.

I Perni Guida Southern Implants® sono destinati a stabilizzare la dima di foratura durante la preparazione del sito implantare o l'inserimento dell'impianto.

Istruzioni per l'uso

Gli Strumenti per Uso Generale sono dedicati al trattamento di edentulie parziali o totali, perdita di denti congenita o denti naturali difettosi o problematici, quando il paziente è insoddisfatto delle protesi rimovibili esistenti o come parte della revisione/sostituzione di precedenti restauri dentali.

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 per Uso Generale Southern Implants® sono destinati all'uso su pazienti sottoposti a trattamenti/revisioni implantari.

Informazioni sulla compatibilità

Gli Strumenti per Uso Generale Southern Implants® e i loro identificatori sono riportati nella Tabella A.

Tabella A - Compatibilità

Tipo di Strumento per Uso Generale	Codice prodotto	Descrizione	Stato di sterilità
Manicotti guida per dima di foratura dell'impianto dentale	I-GS-2513-L6	Manicotto per perno di chirurgia guidata Ø2,50 diametro esterno, Ø1,30 diametro interno, lunghezza 6 mm	Non sterile
	I-GS-3020-L4	Manicotto di chirurgia guidata Ø3,00 diametro esterno, Ø2,0 diametro interno, lunghezza 4 mm	Non sterile
	I-GS-3020-L6	Manicotto di chirurgia guidata Ø3,00 diametro esterno, Ø2,0 diametro interno, lunghezza 6mm	Non sterile
	I-GS-5142-L4	Manicotto di chirurgia guidata Ø5,10 diametro esterno, Ø4,15 diametro interno, lunghezza 4 mm	Non sterile
	I-GS-5142-L9	Manicotto di chirurgia guidata Ø5,10 diametro esterno, Ø4,15 diametro interno, lunghezza 9mm	Non sterile
	I-GS-6252-L4	Manicotto di chirurgia guidata Ø6,20 diametro esterno, Ø5,15 diametro interno, lunghezza 4 mm	Non sterile
	I-GS-6252-L9	Manicotto di chirurgia guidata Ø6,20 diametro esterno, Ø5,15 diametro interno, lunghezza 9mm	Non sterile
	I-GSC-5142-L4	Manicotto di chirurgia guidata tipo C Ø5,10 diametro esterno, Ø4,20 diametro interno, lunghezza 4 mm	Non sterile
	I-GSC-5142-L9	Manicotto di chirurgia guidata tipo C Ø5,10 diametro esterno, Ø4,20 diametro interno, lunghezza 9mm	Non sterile
	I-GSC-6252-L4	Manicotto di chirurgia guidata tipo C Ø6,20 diametro esterno, Ø5,20 diametro interno, lunghezza 4 mm	Non sterile
	I-GSC-6252-L9	Manicotto di chirurgia guidata tipo C Ø6,20 diametro esterno, Ø5,20 diametro interno, lunghezza 9mm	Non sterile
	I-GSZ-4128-L8	Manicotto di chirurgia guidata per impianti zigomatici Ø4,10 diametro esterno, Ø2,80 diametro interno, lunghezza 8 mm	Non sterile
	I-GS-4542-CS	Manicotto di chirurgia guidata per CEREC Ø4,45 diametro esterno, Ø4,15 diametro interno, lunghezza 4 mm	Non sterile
	I-GS-5342-CM	Manicotto di chirurgia guidata per CEREC Ø5,25 diametro esterno, Ø4,15 diametro interno, lunghezza 4 mm	Non sterile
	I-GS-6052-CL	Manicotto di chirurgia guidata per CEREC Ø5,95 diametro esterno, Ø5,15 diametro interno, lunghezza 4 mm	Non sterile
	I-GSF-5142-L4	Manicotto chirurgico guidato con lamelle antirotazione, diametro esterno Ø5,10, diametro interno Ø4,15, lunghezza 4mm	Non sterile
	I-GSF-5142-L6	Manicotto chirurgico guidato con lamelle antirotazione, diametro esterno Ø5,10, diametro interno Ø4,15, lunghezza 6mm	Non sterile
	I-GSF-6252-L4	Manicotto chirurgico guidato con lamelle antirotazione, Ø 6,20 diametro esterno, Ø 5,15 diametro interno, lunghezza 4 mm	Non sterile
	I-GSF-6252-L6	Manicotto chirurgico guidato con lamelle antirotazione, Ø 6,20 diametro esterno, Ø 5,15 diametro interno, lunghezza 6mm	Non sterile

	I-GSF-6252-L4-P5	Manicotto chirurgico guidato con lamelle antirotazione, Ø 6,20 diametro esterno, Ø 5,15 diametro interno, lunghezza 4 mm, confezione da 5	Non sterile
	I-GSCF-6252-L6	Manicotto chirurgico guidato tipo C con lamelle antirotazione, Ø 6,20 diametro esterno, Ø 5,15 diametro interno, lunghezza 6 mm	Non sterile
Strumenti per la sagomatura della filettatura interna dell'impianto dentale	I-M1.4-S	Maschio filettatore M1.4, lunghezza corta	Non sterile
	I-M1.4	Maschio filettatore M1.4, lunghezza lunga	Non sterile
	I-M1.6-S	Maschio filettatore M1.6, lunghezza corta	Non sterile
	I-M1.6	Maschio filettatore M1.6, lunghezza lunga	Non sterile
	I-M1.8-S	Maschio filettatore M1.8, lunghezza corta	Non sterile
	I-M1.8	Maschio filettatore M1.8, lunghezza lunga	Non sterile
	I-M2-S	Maschio filettatore M2, lunghezza corta	Non sterile
	I-M2	Maschio filettatore M2, lunghezza lunga	Non sterile
Estrattore di impianti dentali	I-IMP-REM	Estrattore per impianti, inserto per chiave	Sterile
Strumenti per il recupero del moncone	I-ART-SP	Strumento/vite per la rimozione dei monconi da utilizzare con i monconi passivi Single Platform SP1 PA-SP e PA-NSP	Non sterile
Perni guida	I-D12T-GP	Perno guida per punta Ø1,2	Non sterile

Prestazioni cliniche

Gli Strumenti per Uso Generale sono progettati per supportare le procedure chirurgiche associate alla terapia implantare. Di conseguenza, le prestazioni cliniche degli Strumenti per Uso Generale 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

Gli Strumenti per Uso Generale Southern Implants® svolgono un ruolo cruciale nel garantire il successo delle procedure chirurgiche, pur non fornendo un beneficio clinico diretto. Tuttavia, i benefici clinici del trattamento associato, dell'impianto target e/o del/i dispositivo/i protesico/i devono essere riconosciuti, con la revisione della documentazione pertinente, se necessario.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Applicabile ai componenti sterili:

I componenti vengono forniti sterili (sterilizzati mediante irradiazione gamma) ed è destinato all'uso singolo prima della data di scadenza (vedi etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, salvo che il contenitore o il sigillo risultino danneggiati o aperti. 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.

Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati articoli monouso.

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

Applicabile ai componenti non sterili:

Questo componente è fornito non sterile ed è indicato per uso singolo. 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.

Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può:

- causare danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;

- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati articoli monouso.

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

Southern Implants® raccomanda una delle seguenti procedure per sterilizzare i restauri e i componenti monouso non sterili prima dell'uso:

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: 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. Utilizzare esclusivamente un involucro o una busta approvati per la sterilizzazione a vapore.
2. per gli utenti negli USA: metodo di sterilizzazione pre-vuoto: 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.

Controindicazioni

Si applicano le controindicazioni di tutti i gruppi di dispositivi utilizzati nell'ambito del trattamento o della procedura specifica. 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 per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: Titanio, alluminio, vanadio, acciaio inossidabile.

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 degli Strumenti per Uso Generale, 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 di procedure di pulizia, ri-sterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle Istruzioni per l'Uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o lesioni 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, terapia steroidea cronica, terapia anti-coagulante, bloccanti del TNF- α , bifosfonati e 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 dell'inserimento 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 molti fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati al gruppo di dispositivi Strumenti per Uso Generale o alle procedure chirurgiche previste per il loro utilizzo. Questi possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso il medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia per gravità che per frequenza.

Perciò, l'elenco completo dei potenziali effetti collaterali indesiderati noti e dei rischi residui che sono stati identificati in relazione al gruppo di dispositivi Strumenti per Uso Generale include:

- Reazione/i allergica/e o di ipersensibilità
- Ecchimosi
- Lesioni dentali durante l'intervento
- Lesione o recessione gengivale
- Infezione (acuta e/o cronica)

- Infiammazione localizzata
- Dolore o disagio
- Irritazione dei tessuti molli
- Effetti collaterali dell'intervento chirurgico come dolore, infiammazione, ecchimosi e lieve sanguinamento
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione
- Risultato estetico non ottimale

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Applicabile ai componenti sterili:

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 la busta o il blister non siano danneggiati o aperti.

Applicabile ai componenti non sterili:

I componenti forniti non sterili sono puliti ma non sterilizzati, confezionati in una bustina peel pouch (apribile a strappo) o in una base blister con coperchio peel-back rimovibile. 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

Manicotti Guida per Dima di Foratura per Impianti Dentali:

Lega di titanio Ti-6AL-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) in conformità a ASTM 136 e ISO 5832-3

Strumenti per il Recupero del Moncone:

Lega di titanio Ti-6AL-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) in conformità a ASTM 136 e ISO 5832-3

Strumenti per la Sagomatura della Filettatura Interna dell'Impianto Dentale:

Acciaio inossidabile 316

Estrattore per Impianto Dentale:

Acciaio inossidabile 431

Perni Guida:

Acciaio inossidabile 303 o 316

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.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (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). Nel frattempo, inviare un'e-mail a clinical@southernimplants.com per richiedere una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questi dispositivi.

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 di Base per Strumenti per Uso Generale	6009544039108M

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2068 – Catalogo dei Prodotti SiGuided

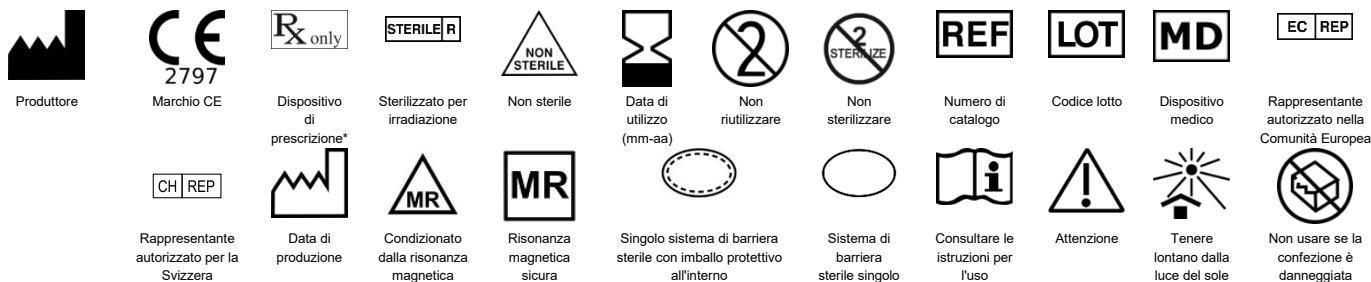
CAT-2089M – Catalogo dei Prodotti SIREAL

CAT-2090M – Catalogo dei Prodotti per la Chirurgia Guidata da Punta Pilota

CAT-1076 - Scheda tecnica per la Rimozione dell'Impianto

CAT-1224 – Scheda tecnica per Strumenti per la Rimozione dei Monconi

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

Douilles de guidage du modèle de perçage de l'implantation dentaire

Un petit tube conçu pour être inséré dans les orifices de guidage d'un modèle de perçage d'implantation dentaire (dispositif utilisé pour orienter le perçage de l'os maxillaire lors de la pose ou de la fixation d'un implant dentaire), afin de guider la fraise et/ou l'implant dans la bonne position. Ces dispositifs sont fournis non stérilisés et à usage unique.

Outils de façonnage du filetage interne des implants dentaires

Tige cylindrique dont l'extrémité distale est coupante et spiralée, semblable à un foret ou à une vis, destinée à être utilisée pour façonner et rectifier le filetage interne d'un implant dentaire qui a été implanté dans l'os. Il est fabriqué en métal et conçu pour être fixé à un tournevis manuel. Ces dispositifs sont fournis non stérilisés et à usage unique.

Extracteur d'implants dentaires

Instrument dentaire manuel servant à retirer un implant de la cavité buccale lorsqu'il est endommagé (p. ex. col cassé) ou en cas de dysfonctionnement de l'implant dentaire. Il est fabriqué en acier trempé de haute qualité et présente une forme cylindrique avec une cannelure grossière gauche. La cannelure présente un pas prononcé qui s'enroule en spirale autour de l'extrémité conique et une tête hexagonale située à l'extrémité proximale permet de s'adapter à une douille de clé dynamométrique. L'appareil est inséré dans l'implant à extraire, puis tourné dans le sens antihoraire (sens inverse des aiguilles d'une montre). Le couple exercé dans le sens antihoraire permet à l'appareil de s'ancrer dans l'implant, lequel est ensuite dévissé au fur et à mesure que l'appareil continue de tourner dans le sens antihoraire. Ce dispositif est fourni stérile et destiné à un usage unique.

Outils d'extraction de piliers

Un dispositif dentaire actionné par tournevis, utilisé pour extraire un pilier prothétique, généralement doté d'un tenon court (p. ex. un pilier passif) et d'une connexion conique (p. ex. une connexion à plateforme unique SP1), d'un implant dentaire après une longue période de mise en charge, lorsque le pilier est coincé dans la connexion de l'implant. Cet outil est fabriqué en alliage de titane (ASTM F136). Son filetage, associé à une extrémité effilée allongée, est conçu pour atteindre le fond du trou pilote de l'implant et extraire le pilier sans risque d'endommager le filetage interne ni la connexion de l'implant. L'outil de retrait du pilier possède un filetage externe qui s'adapte au filetage interne de l'orifice d'accès à la vis du pilier, qu'il soit déjà usiné ou taraudé par l'utilisateur. L'appareil est inséré dans le pilier, puis tourné dans le sens horaire jusqu'à ce que le joint entre le pilier et la connexion conique de l'implant soit rompu, permettant ainsi de déloger le pilier, qui peut alors être retiré de l'implant. Ces dispositifs sont fournis non stérilisés et à usage unique.

Goupilles de guidage

Un dispositif utilisé pour stabiliser un guide de modèle de perçage pendant la préparation du site implantaire ou la pose de l'implant. Elles sont utilisées conjointement avec les douilles de guidage du modèle de perçage. Ces dispositifs sont fournis non stérilisés et à usage unique.

Usage prévu

Les instruments à usage général de Southern Implants® sont des dispositifs à usage unique, conçus pour faciliter les interventions chirurgicales liées à la pose d'implants.

Plus précisément, la douille de guidage du modèle de perçage pour implantation dentaire de Southern Implants® est conçue pour assurer un contrôle visuel ou un guidage physique lors de la préparation du site implantaire ou de la pose de l'implant.

L'outil de façonnage de filetage interne de Southern Implants® est utilisé pour remodeler manuellement le filetage interne de l'implant.

L'extracteur d'implant dentaire de Southern Implants® est destiné à retirer un implant endo-osseux en appliquant un couple manuel en rotation inverse.

L'outil de retrait de pilier de Southern Implants® est destiné à extraire un pilier de l'implant au moyen d'un couple manuel.

Les goupilles de guidage de Southern Implants® servent à maintenir en position le modèle de perçage durant la préparation du site de l'implant ou au moment de son insertion.

Notice d'utilisation

Les instruments à usage général sont destinés au traitement des patients présentant une absence partielle ou totale de dents, une perte dentaire congénitale ou des dents naturelles défectueuses. Ils peuvent aussi être utilisés lorsque le patient n'est pas satisfait de ses prothèses amovibles actuelles, ou pour réviser ou remplacer d'anciennes restaurations dentaires.

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 à usage général de Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez les patients faisant l'objet d'un traitement ou d'une révision implantaire.

Informations sur la compatibilité

Les instruments à usage général de Southern Implants et leurs identifiants figurent dans le tableau A.

Tableau A - Compatibilité

Type d'instrument à usage général	Code produit	Description	État de stérilité
Douilles de guidage du modèle de perçage de l'implantation dentaire	I-GS-2513-L6	Douille pour chirurgie guidée, 2,50 mm de diamètre externe, 1,30 mm de diamètre interne, longueur 6 mm.	Non stérile
	I-GS-3020-L4	Douille pour chirurgie guidée, 3,00 mm de diamètre externe, 2,0 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile
	I-GS-3020-L6	Douille pour chirurgie guidée, 3,00 mm de diamètre externe, 2,0 mm de diamètre interne, longueur 6 mm.	Non stérile
	I-GS-5142-L4	Douille pour chirurgie guidée, 5,10 mm de diamètre externe, 4,15 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile
	I-GS-5142-L9	Douille pour chirurgie guidée, 5,10 mm de diamètre externe, 4,15 mm de diamètre interne, longueur 9 mm.	Non stérile
	I-GS-6252-L4	Douille pour chirurgie guidée, 6,20 mm de diamètre externe, 5,15 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile
	I-GS-6252-L9	Douille pour chirurgie guidée, 6,20 mm de diamètre externe, 5,15 mm de diamètre interne, longueur 9 mm.	Non stérile
	I-GSC-5142-L4	Douille de type C pour chirurgie guidée, 5,10 mm de diamètre externe, 4,20 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile
	I-GSC-5142-L9	Douille de type C pour chirurgie guidée, 5,10 mm de diamètre externe, 4,20 mm de diamètre interne, longueur 9 mm.	Non stérile
	I-GSC-6252-L4	Douille de type C pour chirurgie guidée, 6,20 mm de diamètre externe, 5,20 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile
	I-GSC-6252-L9	Douille de type C pour chirurgie guidée, 6,20 mm de diamètre externe, 5,20 mm de diamètre interne, longueur 9 mm.	Non stérile
	I-GSZ-4128-L8	Douille de chirurgie guidée pour implants zygomatiques, 4,10 mm de diamètre externe, 2,80 mm de diamètre interne, longueur 8 mm.	Non stérile
	I-GS-4542-CS	Douille de chirurgie guidée pour CEREC, 4,45 mm de diamètre externe, 4,15 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile
	I-GS-5342-CM	Douille de chirurgie guidée pour CEREC, 5,25 mm de diamètre externe, 4,15 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile
	I-GS-6052-CL	Douille de chirurgie guidée pour CEREC, 5,95 mm de diamètre externe, 5,15 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile
	I-GSF-5142-L4	Douille de chirurgie guidée avec méplats anti-rotation, 5,10 mm de diamètre externe, 4,15 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile
	I-GSF-5142-L6	Douille de chirurgie guidée avec méplats anti-rotation, 5,10 mm de diamètre externe, 4,15 mm de diamètre interne, longueur 6 mm.	Non stérile
	I-GSF-6252-L4	Douille de chirurgie guidée avec méplats anti-rotation, 6,20 mm de diamètre externe, 5,15 mm de diamètre interne, longueur 4 mm.	Non stérile

	I-GSF-6252-L6	Douille de chirurgie guidée avec méplats anti-rotation, 6,20 mm de diamètre externe, 5,15 mm de diamètre interne, longueur 6 mm.	Non stérile
	I-GSF-6252-L4-P5	Douille de chirurgie guidée avec méplats anti-rotation, 6,20 mm de diamètre externe, 5,15 mm de diamètre interne, longueur 4 mm, Lot de 5	Non stérile
	I-GSCF-6252-L6	Douille de type C pour chirurgie guidée avec méplats anti-rotation, 6,20 mm de diamètre externe, 5,15 mm de diamètre interne, longueur 6 mm.	Non stérile
Outils de façonnage du filetage interne des implants dentaires	I-M1.4-S	Taraud M1.4 à filetage court	Non stérile
	I-M1.4	Taraudage M1.4, assez long	Non stérile
	I-M1.6-S	Taraud M1.6 à filetage court	Non stérile
	I-M1.6	Taraudage M1.6, assez long	Non stérile
	I-M1.8-S	Taraud M1.8 à filetage court	Non stérile
	I-M1.8	Taraudage M1.8, assez long	Non stérile
	I-M2-S	Taraud M2 à filetage court	Non stérile
Extracteur d'implants dentaires	I-M2	Taraudage M2, assez long	Non stérile
	I-IMP-REM	Extracteur d'implant, embout de clé	Stérile
Outils d'extraction de piliers	I-ART-SP	Outil/vis d'extraction de pilier à utiliser avec les piliers passifs à plateforme unique SP1, références PA-SP et PA-NSP	Non stérile
Goupilles de guidage	I-D12T-GP	Goupille de guidage pour foret Ø1,2	Non stérile

Performance clinique

Les instruments à usage général sont destinés à faciliter les procédures chirurgicales associées à la thérapie implantaire. Par conséquent, les performances cliniques des instruments à usage général 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

Les instruments à usage général de Southern Implants® jouent un rôle essentiel pour garantir le bon déroulement des interventions chirurgicales, bien qu'ils n'apportent pas d'avantage clinique direct. Cependant, les avantages cliniques du traitement associé, de l'implant cible et/ou du (des) dispositif(s) prothétique(s) doivent être reconnus, et la documentation pertinente doit être examinée si nécessaire.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Applicable aux composants stériles :

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, 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.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques peuvent entraîner une détérioration des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants à usage unique.

Applicable aux composants non stériles :

Ce composant est fourni non stérile et est à usage unique. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, 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.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

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

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants à usage unique.

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser les restaurations et les composants à usage unique non stériles avant utilisation :

1. Méthode de stérilisation à pré-vide : stériliser à la vapeur le dispositif à 132°C (270°F) sous une pression de 180 à 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 par pré-vide: emballé, stériliser 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.

Contre-indications

Les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de l'intervention spécifique 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 à ce groupe de dispositifs sont les suivantes :

- Allergies ou hypersensibilité aux ingrédients chimiques des matériaux suivants : Titane, Aluminium, Vanadium, Acier inoxydable.

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/systèmes ainsi que des instruments à usage général, 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 restérilisation et de stockage décrites dans la notice d'utilisation 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 plusieurs facteurs. Les effets indésirables et risques résiduels suivants sont associés au groupe de dispositifs « Instruments à usage général » aux procédures chirurgicales impliquées dans leur utilisation. Ils peuvent nécessiter un traitement supplémentaire, une révision chirurgicale ou des visites supplémentaires chez le professionnel de la santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Ainsi, la liste complète des effets indésirables potentiels connus et des risques résiduels identifiés pour le groupe de dispositifs « Instruments à usage général » comprend :

- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- les ecchymoses

- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la lésion ou la récession gingivale
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la douleur ou la gêne
- 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
- le résultat esthétique sous-optimal

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

S'applique aux composants stériles :

Les dispositifs fournis stériles sont conditionnés dans une enveloppe pelable ou un emballage blister avec opercule pelable. 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 ou le blister n'ait pas été endommagé ou ouvert.

S'applique aux composants non stériles :

Les dispositifs fournis non stériles sont livrés propres, mais non stériles, dans une enveloppe pelable ou un emballage blister avec opercule pelable. 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

Douilles de guidage de modèle de perçage en implantologie dentaire :	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90% titane, 6% aluminium, 4% vanadium) conforme aux normes ASTM 136 et ISO 5832-3
Outils d'extraction de piliers :	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90% titane, 6% aluminium, 4% vanadium) conforme aux normes ASTM 136 et ISO 5832-3
Outils de façonnage du filetage interne des implants dentaires :	Acier inoxydable 316
Extracteur d'implants dentaires :	Acier inoxydable 431
Goupilles de guidage :	Acier inoxydable 303 ou 316

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 forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

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

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

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

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Entre temps, envoyez un e-mail à clinical@southernimplants.com pour demander un résumé des données relatives à la sécurité et aux performances cliniques (RCSPC) de ces dispositifs.

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 à usage général	6009544039108M

Littérature connexe et catalogues

CAT-2068 – Catalogue de produits guidés SI

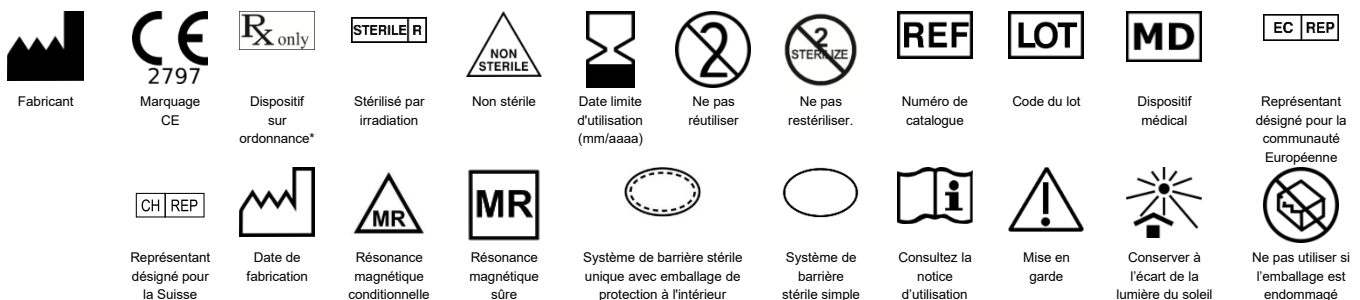
CAT-2089M – Catalogue de produits SIREAL

CAT-2090M – Catalogue de produits de chirurgie guidée par foret pilote

CAT-1076 – Fiche technique de retrait de l'implant

CAT-1224 – Fiche technique d'outil de retrait de pilier

Symboles et avertissements



* 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

Bohrschablonen-Führungshülsen für Zahnimplantationen

Ein kleines, röhrenförmiges Instrument, das in die Führungsöffnungen einer Bohrschablone für Zahnimplantationen eingesetzt wird (eine Vorrichtung, die das Bohren in den Kieferknochen während der Platzierung bzw. Fixierung von Zahnimplantaten führt), um den Bohrer und/oder das Implantat in die richtige Position zu führen. Diese Instrumente werden unsteril geliefert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Werkzeuge zur Formgebung des Innengewindes von Zahnimplantaten

Ein zylindrischer Stift mit einer spiralförmigen Schneidspitze, ähnlich einem Bohrer oder einer Schraube, der dazu bestimmt ist, das Innengewinde eines in den Knochen eingesetzten Zahnimplantats zu formen oder zu korrigieren. Er besteht aus Metall und ist dafür ausgelegt, an einem manuellen Schraubendreher befestigt zu werden. Diese Instrumente werden unsteril geliefert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Extraktor für Zahnimplantate

Ein manuell betriebenes zahnmedizinisches Instrument, das verwendet wird, um ein Zahnimplantat aus der Mundhöhle zu entfernen, typischerweise aufgrund einer Beschädigung (z. B. eines gebrochenen Halses) oder einer Fehlfunktion des Implantats. Es besteht aus gehärtetem, hochwertigem Stahl und hat eine zylindrische Form mit einer groben linksgewendelten Rille. Die Rille weist eine steile Steigung auf, die sich spiralförmig um das konisch zulaufende Arbeitsende windet. Am proximalen Ende befindet sich ein sechskantiger Kopf, der in eine Drehmomentschlüsselaufnahme passt. Das Instrument wird in das zu entfernende Implantat eingeführt und gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Das beim Drehen gegen den Uhrzeigersinn ausgeübte Drehmoment bewirkt, dass sich das Instrument im Implantat festsetzt, welches dann beim weiteren Drehen gegen den Uhrzeigersinn herausgeschraubt wird. Dieses Instrument wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Abutment-Entfernungsinstrumente

Ein schraubendreherbetriebenes zahnmedizinisches Instrument, das verwendet wird, um ein Abutment zu entfernen, typischerweise eines mit einem kurzen Abutmentpfosten (z. B. ein passives Abutment) und einer konischen Verbindung (z. B. Single Platform SP1 Verbindung), aus einem Zahnimplantat nach längerer Belastung, wenn festgestellt wird, dass das Abutment in der Implantatverbindung festsitzt. Es besteht aus einer Titanlegierung (ASTM F136) und hat ein Schraubendesign mit einem verlängerten Ansatz, der dazu bestimmt ist, im Gewindebohrloch des Implantats anzuliegen und das Abutment aus dem Implantat zu heben, ohne das Innengewinde oder die Verbindung des Implantats zu beschädigen. Das Abutment-Entfernungsinstrument verfügt über ein Außengewinde, das dem Innengewinde entspricht, welches entweder in die Schraubenöffnung des Abutments eingearbeitet oder vom Anwender geschnitten wird. Das Instrument wird in das Abutment eingeführt und im Uhrzeigersinn gedreht, bis die Verbindung zwischen Abutment und konischer Implantatverbindung gelöst ist und das Abutment freigesetzt und aus dem Implantat entfernt werden kann. Diese Instrumente werden unsteril geliefert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Führungsstifte

Ein Instrument, das verwendet wird, um eine Bohrschablonenführung während der Implantatbettpräparation oder der Implantatinserterion zu stabilisieren. Sie werden in Verbindung mit den Bohrschablonen-Führungshülsen verwendet. Diese Instrumente werden unsteril geliefert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Instrumente für den allgemeinen Gebrauch sind Einmalinstrumente, die zur Unterstützung bei chirurgischen Eingriffen im Zusammenhang mit der Implantattherapie bestimmt sind.

Insbesondere, ist das Southern Implants® Bohrschablonen-Führungshülsen-Instrument für Zahnimplantationen für die visuelle Kontrolle oder die physische Führung während der Implantatbettpräparation oder der Implantatinserterion vorgesehen.

Das Southern Implants® Werkzeug zur Formgebung des Innengewindes von Zahnimplantaten ist zur manuellen Nachformung des Innengewindes eines Implantats vorgesehen.

Der Southern Implants® Extraktor für Zahnimplantate ist zum Entfernen eines enossalen Implantats durch Anwendung eines manuellen Rückdrehmoments bestimmt.

Das Southern Implants® Abutment-Entfernungsinstrument ist zum Entfernen eines Abutments aus einem Implantat durch Anwendung eines manuellen Drehmoments bestimmt.

Die Southern Implants® Führungsstifte sind zur Stabilisierung einer Bohrschablonenführung während der Implantatbettpräparation oder der Implantatinserterion bestimmt.

Anwendungsgebiete

Die Instrumente für den allgemein Gebrauch sind für den Einsatz bei der Behandlung von teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit, angeborenem Zahnverlust oder bei insuffizientem bzw. problematischem natürlichen Gebiss vorgesehen, wenn eine Patientin oder ein Patient mit vorhandenen herausnehmbaren Prothesen unzufrieden ist oder im Rahmen einer Überarbeitung bzw. eines Austauschs früherer Zahnrestorationen behandelt wird.

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 Versorgungen sowie in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder zahnärztlichen Behandlungsraum vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Southern Implants® Instrumente für den allgemeinen Gebrauch sind zur Anwendung bei Patientinnen und Patienten bestimmt, die sich einer Implantatbehandlung oder einer Revisionsbehandlung unterziehen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Southern Implants® Instrumente für den allgemeinen Gebrauch und ihre Bezeichnungen sind in Tabelle A aufgeführt.

Tabelle A - Kompatibilität

Instrumententyp für allgemeinen Gebrauch	Produktcode	Beschreibung	Sterilitätsstatus
Bohrschablonen-Führungshülsen für Zahnimplantationen	I-GS-2513-L6	Geführte Chirurgie-Führungshülsen für Stifte, Außendurchmesser Ø2,50, Innendurchmesser Ø1,30, Länge 6 mm	Unsteril
	I-GS-3020-L4	Geführte Chirurgie-Führungshülsen, Außendurchmesser Ø3,00, Innendurchmesser Ø2,00, Länge 4 mm	Unsteril
	I-GS-3020-L6	Geführte Chirurgie-Führungshülsen, Außendurchmesser Ø3,00, Innendurchmesser Ø2,00, Länge 6 mm	Unsteril
	I-GS-5142-L4	Geführte Chirurgie-Führungshülsen, Außendurchmesser Ø5,10, Innendurchmesser Ø4,15, Länge 4 mm	Unsteril
	I-GS-5142-L9	Geführte Chirurgie-Führungshülsen, Außendurchmesser Ø5,10, Innendurchmesser Ø4,15, Länge 9 mm	Unsteril
	I-GS-6252-L4	Geführte Chirurgie-Führungshülsen, Außendurchmesser Ø6,20, Innendurchmesser Ø5,15, Länge 4 mm	Unsteril
	I-GS-6252-L9	Geführte Chirurgie-Führungshülsen, Außendurchmesser Ø6,20, Innendurchmesser Ø5,15, Länge 9 mm	Unsteril
	I-GSC-5142-L4	Geführte Chirurgie-Führungshülsen vom Typ C, Außendurchmesser Ø5,10, Innendurchmesser Ø4,20, Länge 4 mm	Unsteril
	I-GSC-5142-L9	Geführte Chirurgie-Führungshülsen vom Typ C, Außendurchmesser Ø5,10, Innendurchmesser Ø4,20, Länge 9 mm	Unsteril
	I-GSC-6252-L4	Geführte Chirurgie-Führungshülsen vom Typ C, Außendurchmesser Ø6,20, Innendurchmesser Ø5,20, Länge 4 mm	Unsteril
	I-GSC-6252-L9	Geführte Chirurgie-Führungshülsen vom Typ C, Außendurchmesser Ø6,20, Innendurchmesser Ø5,20, Länge 9 mm	Unsteril
	I-GSZ-4128-L8	Geführte Chirurgie-Führungshülsen für zygomatische Implantate, Außendurchmesser Ø4,10, Innendurchmesser Ø2,80, Länge 8 mm	Unsteril
	I-GS-4542-CS	Geführte Chirurgie-Führungshülsen für CEREC, Außendurchmesser Ø4,45, Innendurchmesser Ø4,15, Länge 4 mm	Unsteril
	I-GS-5342-CM	Geführte Chirurgie-Führungshülsen für CEREC, Außendurchmesser Ø5,25, Innendurchmesser Ø4,15, Länge 4 mm	Unsteril

	I-GS-6052-CL	Geführte Chirurgie-Führungshülsen für CEREC, Außendurchmesser Ø5,95, Innendurchmesser Ø5,15, Länge 4 mm	Unsteril
	I-GSF-5142-L4	Geführte Chirurgie-Führungshülsen mit flachen Anti-Rotationsflächen, Außendurchmesser Ø5,10, Innendurchmesser Ø4,15, Länge 4 mm	Unsteril
	I-GSF-5142-L6	Geführte Chirurgie-Führungshülsen mit flachen Anti-Rotationsflächen, Außendurchmesser Ø5,10, Innendurchmesser Ø4,15, Länge 6 mm	Unsteril
	I-GSF-6252-L4	Geführte Chirurgie-Führungshülsen mit flachen Anti-Rotationsflächen, Außendurchmesser Ø6,20, Innendurchmesser Ø5,15, Länge 4 mm	Unsteril
	I-GSF-6252-L6	Geführte Chirurgie-Führungshülsen mit flachen Anti-Rotationsflächen, Außendurchmesser Ø6,20, Innendurchmesser Ø5,15, Länge 6 mm	Unsteril
	I-GSF-6252-L4-P5	Geführte Chirurgie-Führungshülsen mit flachen Anti-Rotationsflächen, Außendurchmesser Ø6,20, Innendurchmesser Ø5,15, Länge 4 mm, 5er-Pack	Unsteril
	I-GSCF-6252-L6	Geführte Chirurgie-Führungshülsen vom Typ C mit flachen Anti-Rotationsflächen, Außendurchmesser Ø6,20, Innendurchmesser Ø5,15, Länge 6 mm	Unsteril
Werkzeuge zur Formgebung des Innengewindes von Zahnimplantaten	I-M1.4-S	M1.4 Gewindeschneider, kurze Ausführung	Unsteril
	I-M1.4	M1.4 Gewindeschneider, lange Ausführung	Unsteril
	I-M1.6-S	M1.6 Gewindeschneider, kurze Ausführung	Unsteril
	I-M1.6	M1.6 Gewindeschneider, lange Ausführung	Unsteril
	I-M1.8-S	M1.8 Gewindeschneider, kurze Ausführung	Unsteril
	I-M1.8	M1.8 Gewindeschneider, lange Ausführung	Unsteril
	I-M2-S	M2 Gewindeschneider, kurze Ausführung	Unsteril
	I-M2	M2-Gewindeschneider, lange Ausführung	Unsteril
Extraktor für Zahnimplantate	I-IMP-REM	Implantatextraktor, Einsatz für Drehmomentschlüssel	Steril
Abutment-Entfernungsinstrumente	I-ART-SP	Abutment-Entfernungsinstrument / Schraube zur Verwendung mit den Single Platform SP1 passiven Abutments PA-SP & PA-NSP	Unsteril
Führungsstifte	I-D12T-GP	Führungsstift für Ø1,2-Bohrer	Unsteril

Klinische Leistung

Die Instrumente für den allgemeinen Gebrauch sind dazu bestimmt, chirurgische Verfahren im Zusammenhang mit der Implantattherapie zu unterstützen. Dementsprechend wird ihre klinische Leistung in erster Linie 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

Die Southern Implants® Instrumente für den allgemeinen Gebrauch spielen eine entscheidende Rolle bei der Sicherstellung erfolgreicher chirurgischer Eingriffe, bieten jedoch keinen direkten klinischen Nutzen. Die klinischen Vorteile der zugehörigen Behandlung, des verwendeten Implantats und/oder der prothetischen Komponenten sollten jedoch berücksichtigt und gegebenenfalls durch relevante Dokumentationen überprüft werden.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Anwendbar für sterile Komponenten:

Das Komponent wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants 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.

Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

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

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

Gilt für unsterile Komponenten:

Diese Komponente wird unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants 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.

Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann:

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

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

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren, um die Restaurationen und unsterilen Einwegkomponenten vor dem Gebrauch zu sterilisieren:

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

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.

Kontraindikationen

Es gelten die Kontraindikationen aller Gerätegruppen, die im Rahmen der spezifischen Behandlung oder des Verfahrens verwendet werden. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

- Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber chemischen Bestandteilen der folgenden Materialien: Titan, Aluminium, Vanadium, Edelstahl.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um die sichere und wirksame Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen sowie der Instrumente für den allgemeinen Gebrauch 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 von chronischen Medikamenten, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Medikamente, 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 Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken stehen im Zusammenhang mit dieser Gerätegruppe oder den chirurgischen Verfahren, die bei deren Anwendung zum Einsatz kommen. Sie können eine weitere Behandlung, eine Revision oder zusätzliche Konsultationen bei medizinischem Fachpersonal erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken sowohl in ihrer Schwere als auch in ihrer Häufigkeit variieren.

Daher umfasst die vollständige Liste der bekannten potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen und identifizierten Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Produktgruppe Instrumente für den allgemeinen Gebrauch festgestellt wurden, Folgendes:

- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen
- Blutergüsse
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Verletzung oder Rückgang des Zahnfleisches (Gingivaverletzung oder Gingivarezession)
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokalisierte Entzündung
- Schmerzen oder Beschwerden
- Weichteilreizungen
- Chirurgische Nebenwirkungen wie Schmerzen, Entzündungen, Blutergüsse und leichte Blutungen
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung
- Suboptimales ästhetisches Ergebnis

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Gilt für sterile Komponenten:

Steril gelieferte Instrumente sind in einem Peelbeutel oder in einer Blisterschale mit Peel-Back-Deckel verpackt. Die Kennzeichnungsangaben 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 Beutel oder Blister nicht beschädigt oder geöffnet sind.

Gilt für nicht sterile Komponenten:

Unsteril gelieferte Instrumente werden sauber, jedoch unsteril, in einem Peelbeutel oder einer Blisterschale mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Bohrschablonen-Führungshülsen für Zahnimplantationen:	Titanlegierung Ti-6AL-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM 136 und ISO 5832-3
Abutment-Entfernungsinstrumente:	Titanlegierung Ti-6AL-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM 136 und ISO 5832-3
Werkzeuge zur Formgebung des Implantat-Innengewindes:	Edelstahl 316

Extraktor für Zahnimplantate:
Führungsstifte:

Edelstahl 431
Edelstahl 303 oder 316

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 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. In der Zwischenzeit senden Sie bitte eine E-Mail an clinical@southernimplants.com, um eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für diese Produkte anzufordern.

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.

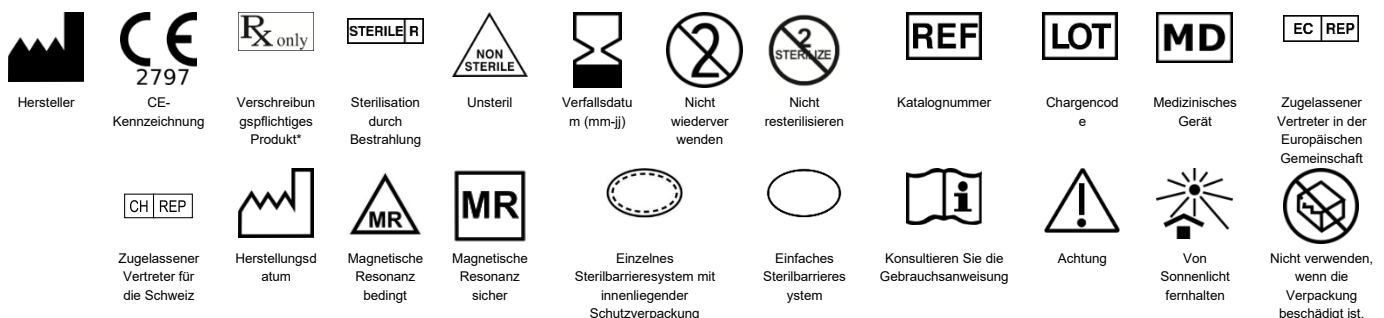
Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Instrumente für den allgemeinen Gebrauch	6009544039108M

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2068 – SIGuided Produktkatalog
CAT-2089M – SIREAL Produktkatalog
CAT-2090M – Pilotbohrer Geführte Chirurgie Produktkatalog
CAT-1076 – Datenblatt Implantatentfernung
CAT-1224 – Datenblatt Abutment-Entfernungsinstrument

Symbols und Warnhinweise



* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte gemäß dem kanadischen Recht lizenziert sind.

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

Mangas-guia para guia cirúrgica de perfuração em implantologia dentária

Um dispositivo tubular de pequenas dimensões, concebido para ser inserido nos orifícios-guia de uma guia cirúrgica de perfuração (utilizada para orientar a perfuração do osso maxilar/mandibular durante a colocação de implantes dentários), para guiar a broca e/ou o implante até à posição correta. Estes dispositivos são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

Ferramentas para moldagem de rosca interior de implantes dentários

Uma haste cilíndrica com uma extremidade distal cortante em espiral, semelhante a uma broca ou a um parafuso, destinada a ser utilizada para moldar e retificar a rosca interna de um implante dentário que foi implantado no osso. É feita de metal e foi concebida para ser ligada a uma chave de parafusos manual. Estes dispositivos são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

Extrator de implantes dentários

Dispositivo odontológico de acionamento manual, utilizado para remover um implante dentário da cavidade oral, normalmente devido a dano (por exemplo, colo do implante fraturado) ou mau funcionamento do implante. É fabricado em aço de alta qualidade temperado e tem um desenho cilíndrico com canelura helicoidal de rosca esquerda e passo grosso. A ranhura tem um passo acentuado que espirala ao longo da extremidade de trabalho cónica e existe uma cabeça hexagonal na extremidade proximal que se encaixa numa tomada de chave dinamométrica. O dispositivo é inserido no implante a ser removido e girado no sentido anti-horário (contra o sentido dos ponteiros do relógio). O binário aplicado no sentido anti-horário faz o dispositivo cravar-se no implante, que é então desenroscado à medida que o dispositivo continua a rodar no sentido anti-horário. Este dispositivo é fornecido estéril e para uso único.

Ferramentas para extração de pilares

Dispositivo dentário acionado por chave de parafusos, utilizado para recuperar um pilar de um implante dentário, tipicamente quando se trata de um pilar com haste curta (por exemplo, um pilar passivo) e ligação cónica (por exemplo, ligação Single Platform SP1), após carga prolongada, quando se verifica que o pilar ficou encravado na ligação do implante. É feito de liga de titânio (ASTM F136) e tem um design de parafuso com uma secção alongada destinada a encaixar no orifício piloto da rosca do implante e levantar o pilar para fora do implante sem danificar a rosca interna ou a conexão do implante. A ferramenta de extração de pilar possui rosca externa que corresponde à rosca interna existente no orifício de acesso ao parafuso do pilar, quer fabricada de origem, quer roscada pelo utilizador. O dispositivo é introduzido no pilar e roda-se no sentido horário até que a vedação entre o pilar e a ligação cónica do implante se rompa e o pilar fique desalojado, podendo então ser removido do implante. Estes dispositivos são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

Pinos de fixação do guia

Dispositivo utilizado para estabilizar uma guia cirúrgica de perfuração durante a preparação do leito do implante ou a colocação do implante. São utilizados em conjunto com as mangas-guia da guia cirúrgica. Estes dispositivos são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

Utilização pretendida

Os instrumentos de uso geral da Southern Implants® são dispositivos de utilização única destinados a auxiliar nos procedimentos cirúrgicos associados à terapia com implantes.

Especificamente, a manga-guia para guia cirúrgica de perfuração em implantologia dentária Southern Implants® destina-se ao controlo visual ou à orientação física durante a preparação do leito do implante ou a colocação do implante.

A ferramenta de moldagem da rosca interna de implantes dentários da Southern Implants® destina-se a remodelar manualmente a rosca interna de um implante.

O extrator de implantes dentários Southern Implants® destina-se à remoção de implantes endósseos através da aplicação de torque reverso manual.

A ferramenta de extração de pilar Southern Implants® destina-se a remover um pilar de um implante através da aplicação de torque manual.

Os pinos-guia Southern Implants® destinam-se a estabilizar uma guia cirúrgica de perfuração durante a preparação do leito do implante ou a colocação do implante.

Indicações de utilização

Os instrumentos de uso geral estão indicados para o tratamento de edentulismo parcial ou total, perda dentária congénita ou dentição natural comprometida/problemática, quando o paciente está insatisfeito com as próteses removíveis existentes ou no âmbito da revisão/substituição de restaurações dentárias anteriores.

Utilizador pretendido

Técnicos de prótese dentária, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas 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 de uso geral da Southern Implants® destinam-se a ser utilizados em doentes submetidos a tratamento/revisão de implantes.

Informações de compatibilidade

Os instrumentos de uso geral da Southern Implants e os seus identificadores estão listados na Tabela A.

Tabela A - Compatibilidade

Tipo de instrumento de utilização geral	Código do produto	Descrição	Estado de esterilidade
Mangas-guia para guia cirúrgica de perfuração em implantologia dentária	I-GS-2513-L6	Manga para pino de cirurgia guiada Ø2,50 diâmetro externo, Ø1,30 diâmetro interno, comprimento 6 mm	Não esterilizado
	I-GS-3020-L4	Manga-guia de cirurgia guiada Ø3,00 diâmetro externo, Ø2,0 diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GS-3020-L6	Manga-guia de cirurgia guiada Ø3,00 diâmetro externo, Ø2,0 diâmetro interno, comprimento 6 mm	Não esterilizado
	I-GS-5142-L4	Manga-guia de cirurgia guiada Ø5,10 diâmetro externo, Ø4,15 diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GS-5142-L9	Manga-guia de cirurgia guiada Ø5,10 diâmetro externo, Ø4,15 diâmetro interno, comprimento 9 mm	Não esterilizado
	I-GS-6252-L4	Manga-guia de cirurgia guiada Ø6,20 diâmetro externo, Ø5,15 diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GS-6252-L9	Manga-guia de cirurgia guiada Ø6,20 diâmetro externo, Ø5,15 diâmetro interno, comprimento 9 mm	Não esterilizado
	I-GSC-5142-L4	Manga-guia de cirurgia guiada tipo C Ø5,10 diâmetro externo, Ø4,20 diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GSC-5142-L9	Manga-guia de cirurgia guiada tipo C Ø5,10 mm diâmetro externo, Ø4,20 mm diâmetro interno, comprimento 9 mm	Não esterilizado
	I-GSC-6252-L4	Manga-guia de cirurgia guiada tipo C Ø6,20 mm diâmetro externo, Ø5,20 mm diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GSC-6252-L9	Manga-guia de cirurgia guiada tipo C Ø6,20 mm diâmetro externo, Ø5,20 mm diâmetro interno, comprimento 9 mm	Não esterilizado
	I-GSZ-4128-L8	Manga-guia de cirurgia guiada para implantes zigomáticos Ø4,10 mm diâmetro externo, Ø2,80 mm diâmetro interno, comprimento 8 mm	Não esterilizado
	I-GS-4542-CS	Manga-guia de cirurgia guiada para CEREC Ø4,45 mm diâmetro externo, Ø4,15 mm diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GS-5342-CM	Manga-guia de cirurgia guiada para CEREC Ø5,25 mm diâmetro externo, Ø4,15 mm diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GS-6052-CL	Manga-guia de cirurgia guiada para CEREC Ø5,95 mm diâmetro externo, Ø5,15 mm diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GSF-5142-L4	Manga-guia de cirurgia guiada com faces planas anti-rotação, Ø5,10 mm diâmetro externo, Ø4,15 mm diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GSF-5142-L6	Manga-guia de cirurgia guiada com faces planas anti-rotação, Ø5,10 mm diâmetro externo, Ø4,15 mm diâmetro interno, comprimento 6 mm	Não esterilizado

	I-GSF-6252-L4	Manga-guia de cirurgia guiada com faces planas anti-rotação, Ø6,20 mm diâmetro externo, Ø5,15 mm diâmetro interno, comprimento 4 mm	Não esterilizado
	I-GSF-6252-L6	Manga-guia de cirurgia guiada com faces planas anti-rotação, Ø6,20 mm diâmetro externo, Ø5,15 mm diâmetro interno, comprimento 6 mm	Não esterilizado
	I-GSF-6252-L4-P5	Manga-guia de cirurgia guiada com faces planas anti-rotação, Ø6,20 mm diâmetro externo, Ø5,15 mm diâmetro interno, comprimento 4 mm, embalagem com 5 unidades	Não esterilizado
	I-GSCF-6252-L6	Manga-guia de cirurgia guiada tipo C com faces planas anti-rotação, Ø6,20 mm diâmetro externo, Ø5,15 mm diâmetro interno, comprimento 6 mm	Não esterilizado
Ferramentas para moldagem de rosca interior de implantes dentários	I-M1.4-S	Macho de rosca M1,4, comprimento curto	Não esterilizado
	I-M1.4	Macho de rosca M1,4, comprimento longo	Não esterilizado
	I-M1.6-S	Macho de rosca M1,6, comprimento curto	Não esterilizado
	I-M1.6	Macho de rosca M1,6, comprimento longo	Não esterilizado
	I-M1.8-S	Macho de rosca M1,8, comprimento curto	Não esterilizado
	I-M1.8	Macho de rosca M1,8, comprimento longo	Não esterilizado
	I-M2-S	Macho de rosca M2, comprimento curto	Não esterilizado
	I-M2	Macho de rosca M2, comprimento longo	Não esterilizado
Extrator de implantes dentários	I-IMP-REM	Extrator de implantes, encaixe para chave	Esterilizado
Ferramentas para extração de pilares	I-ART-SP	Ferramenta/parafuso de extração de pilar para utilizar com os pilares passivos Single Platform SP1, PA-SP e PA-NSP	Não esterilizado
Pinos de fixação do guia	I-D12T-GP	Pino-guia para broca Ø1,2 mm	Não esterilizado

Desempenho clínico

Os instrumentos de utilização geral destinam-se a auxiliar nos procedimentos cirúrgicos associados à terapia de implantes. Consequentemente, o desempenho clínico de utilização geral 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

Os instrumentos de utilização geral da Southern Implants® desempenham um papel crucial para garantir o êxito dos procedimentos cirúrgicos, embora não proporcionem um benefício clínico direto. No entanto, devem ser reconhecidos os benefícios clínicos do tratamento associado, do implante alvo e/ou do(s) dispositivo(s) protésico(s), devendo a documentação relevante ser revista conforme necessário.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Aplicável para componentes estéreis:

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se a uma utilização única antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. 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 direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode resultar em:

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

A Southern Implants® não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados de utilização única.

Aplicável para componentes não estéreis:

Este componente é fornecido não estéril e é indicado para utilização única. 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 direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode:

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

A Southern Implants® não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados de utilização única.

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar as restaurações e os componentes de utilização única não esterilizados antes da 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.

Contraindicações

Aplicam-se as contraindicações de todos os grupos de dispositivos utilizados como parte do tratamento ou procedimento específico. 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 para este grupo de dispositivos incluem:

- Alergias ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos dos seguintes materiais: Titânio, alumínio, vanádio, aço inoxidável.

Avisos e precauções

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

- Para assegurar a utilização segura e eficaz de implantes dentários, de novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos dos instrumentos de uso geral, 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, infecções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infecções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osseointegração.

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 osseointegração 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 correta 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 fatores 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 fatores 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 esteroides, terapia anticoagulante, bloqueadores do TNF- α , bisfosfonatos 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, osteorradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores 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 fatores. Os seguintes efeitos secundários e riscos residuais estão associados ao grupo de dispositivos instrumentos de uso geral ou aos procedimentos cirúrgicos envolvidos na sua utilização. Podem necessitar de tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar em gravidade e frequência.

Assim, a lista completa de potenciais efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais conhecidos, identificados em relação ao grupo de dispositivos instrumentos de uso geral, inclui:

- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Contusões
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Lesão ou recessão gengival
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Dor ou desconforto
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos secundários cirúrgicos, tais como dor, inflamação, nódos negros e hemorragia ligeira
- Deiscência da ferida ou má cicatrização
- Resultado estético sub-ótimo

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Aplicável para componentes estéreis:

Os dispositivos esterilizados são embalados num saco de esterilização ou base 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 é garantida a menos que a bolsa ou blister esteja danificado ou aberto.

Aplicável para componentes não estéreis:

Os dispositivos não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou base blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Mangas-guia para guia cirúrgica de perfuração em implantologia dentária: Liga de titânio Ti-6AL-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com a norma ASTM 136 e ISO 5832-3

Ferramentas para extração de pilares: Liga de titânio Ti-6AL-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com a norma ASTM 136 e ISO 5832-3

Ferramentas de moldagem de roscas internas de implantes dentários: Aço inoxidável 316

Extrator de implantes dentários: Aço inoxidável 431

Pinos de fixação do guia: Aço inoxidável 303 ou 316

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 desempenho clínico (SSCP)

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

O SSCP relevante pode ser acessado 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). Entretanto, envie um e-mail para clinical@southernimplants.com para solicitar um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para estes dispositivos.

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 incorreta. 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 de utilização geral	6009544039108M

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2068 – Catálogo de produtos SIGuided

CAT-2089M – Catálogo de produtos SIREAL

CAT-2090M – Catálogo de produtos de brocas piloto para cirurgia guiada

CAT-1076 – Ficha técnica de remoção de implantes

CAT-1224 – Ficha técnica da ferramenta de extração de pilar

Símbolos e avisos



* 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 canadense.

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

Οδηγοί μανικιών χειρουργικού νάρθηκα για οστεοφυτευματολογία / τοποθέτηση εμφυτευμάτων

Μια μικρή σωληνοειδής συσκευή που προορίζεται να εισαχθεί στις οπές οδηγού ενός προτύπου διάτρησης για οδοντικά εμφυτεύματα (συσκευή που χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της διάτρησης στο οστό της γνάθου κατά την τοποθέτηση/στερέωση οδοντικών εμφυτευμάτων) για την καθοδήγηση του τρυπανιού και/ή του εμφυτεύματος στη σωστή θέση. Αυτές οι συσκευές παρέχονται μη αποστειρωμένες και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Εργαλεία διαμόρφωσης εσωτερικού σπειρώματος οδοντικών εμφυτευμάτων

Κυλινδρική ράβδος με σπειροειδές κοπτικό άκρο, παρόμοια με τρυπάνι ή βίδα, που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη διαμόρφωση και τη διόρθωση του εσωτερικού σπειρώματος ενός οδοντικού εμφυτεύματος που έχει εμφυτευθεί στο οστό. Είναι κατασκευασμένη από μέταλλο και έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται με ένα χειροκίνητο κατσαβίδι. Αυτές οι συσκευές παρέχονται μη αποστειρωμένες και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Εξαγωγέας οδοντικών εμφυτευμάτων

Μια χειροκίνητη οδοντιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ενός οδοντικού εμφυτεύματος από την στοματική κοιλότητα, συνήθως λόγω βλάβης (π.χ. θραύσης κολάρου) ή δυσλειτουργίας του οδοντικού εμφυτεύματος. Είναι κατασκευασμένη από ενισχυμένο, υψηλής ποιότητας χάλυβα και έχει κυλινδρικό σχεδιασμό με αδρή, αριστερόστροφη ελικοειδή αυλάκωση. Η ελικοειδής αυλάκωση έχει απότομη κλίση που περιστρέφεται κατά μήκος του κωνικού τμήματος εργασίας, ενώ στο εγγύς άκρο υπάρχει εξαγωνική κεφαλή που προσαρμόζεται σε υποδοχή κλειδιού ροπής. Η συσκευή εισάγεται στο εμφύτευμα που πρόκειται να αφαιρεθεί και περιστρέφεται αριστερόστροφα (αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού). Η ασκούμενη αριστερόστροφη ροπή επιτρέπει στη συσκευή να «πιαστεί» μέσα στο εμφύτευμα, το οποίο στη συνέχεια ξεβιδώνεται καθώς η συσκευή συνεχίζει να περιστρέφεται αριστερόστροφα. Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και είναι μόνο για μία χρήση.

Εργαλεία εξαγωγής κολοβώματος

Κατσαβιδόμορφη, χειριζόμενη συσκευή που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ενός οδοντικού κολοβώματος, συνήθως όταν αυτό διαθέτει κοντή κολώνα (π.χ. παθητικό κολόβωμα) και κωνική σύνδεση (π.χ. σύνδεση Single Platform SP1), από οδοντικό εμφύτευμα μετά από παρατεταμένη φόρτιση, όταν διαπιστώνεται ότι το κολόβωμα έχει σφηνωθεί στη σύνδεση του εμφυτεύματος. Είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου (ASTM F136) και διαθέτει σχεδιασμό βίδας με επιμηκυμένο άκρο, το οποίο προορίζεται να ακουμπά στο βάθος του οδηγού σπειρώματος του εμφυτεύματος και να ανυψώνει το κολόβωμα από το εμφύτευμα χωρίς να προκαλεί φθορά στο εσωτερικό σπείρωμα ή στη σύνδεση του εμφυτεύματος. Το εργαλείο εξαγωγής κολοβώματος διαθέτει εξωτερικό σπείρωμα που αντιστοιχεί στο εσωτερικό σπείρωμα που είτε είναι ενσωματωμένο στην οπή πρόσβασης της βίδας του κολοβώματος είτε έχει δημιουργηθεί από τον χρήστη. Η συσκευή εισάγεται στο κολόβωμα και περιστρέφεται δεξιόστροφα έως ότου σπάσει η σφράγιση μεταξύ του κολοβώματος και της κωνικής σύνδεσης του εμφυτεύματος και το κολόβωμα αποκολληθεί και μπορεί να αφαιρεθεί από το εμφύτευμα. Αυτές οι συσκευές παρέχονται μη αποστειρωμένες και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Οδηγοί πείροι

Συσκευή που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση του χειρουργικού νάρθηκα καθοδήγησης κατά την προετοιμασία της κοιλότητας του εμφυτεύματος ή κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα μανίκια καθοδήγησης του χειρουργικού νάρθηκα. Αυτές οι συσκευές παρέχονται μη αποστειρωμένες και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα εργαλεία γενικής χρήσης της Southern Implants® είναι συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται να βοηθήσουν στις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με την θεραπεία με εμφυτεύματα.

Συγκεκριμένα, το μανίκι καθοδήγησης χειρουργικού νάρθηκα για οδοντική εμφύτευση της Southern Implants® προορίζεται για οπτικό έλεγχο ή φυσική καθοδήγηση κατά την προετοιμασία της κοιλότητας του εμφυτεύματος ή την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Το εργαλείο διαμόρφωσης εσωτερικού σπειρώματος οδοντικών εμφυτευμάτων της Southern Implants® προορίζεται για τη χειροκίνητη επαναδιαμόρφωση του εσωτερικού σπειρώματος ενός εμφυτεύματος.

Ο εξαγωγέας οδοντικών εμφυτευμάτων της Southern Implants® προορίζεται για την αφαίρεση ενδοοστικών εμφυτευμάτων μέσω της εφαρμογής χειροκίνητης αντίστροφης ροπής.

Το εργαλείο εξαγωγής κολοβώματος της Southern Implants® προορίζεται για την αφαίρεση ενός κολοβώματος από ένα εμφύτευμα μέσω της εφαρμογής χειροκίνητης ροπής.

Οι οδηγοί πείροι της Southern Implants® προορίζονται για τη σταθεροποίηση του χειρουργικού νάρθηκα καθοδήγησης κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της κοιλότητας του εμφυτεύματος ή της τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

Ενδείξεις χρήσης

Τα εργαλεία γενικής χρήσης ενδείκνυνται για χρήση στη θεραπεία μερικής ή ολικής νωδότητας, συγγενούς έλλειψης δοντιών ή αποτυγχάνουσας/προβληματικής φυσικής οδοντοφυΐας, όταν ο ασθενής δεν είναι ικανοποιημένος με τις υπάρχουσες κινητές οδοντοστοιχίες ή στο πλαίσιο αναθεώρησης/αντικατάστασης προηγούμενων οδοντικών αποκαταστάσεων.

Προβλεπόμενος χρήσης

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 εργαλεία γενικής χρήσης της Southern Implants® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία/αναθεώρηση εμφυτευμάτων.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εργαλεία γενικής χρήσης της Southern Implants και τα αναγνωριστικά τους αναφέρονται στον Πίνακα Α.

Πίνακας Α - Συμβατότητα

Τύπος εργαλείου γενικής χρήσης	Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή	Κατάσταση αποστείρωσης
Οδηγοί μανικιών χειρουργικού νάρθηκα για οστεοφυτευματολογία / τοποθέτηση εμφυτευμάτων	I-GS-2513-L6	Μανίκι πείρου καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης, εξωτερική διάμετρος Ø2,50, εσωτερική διάμετρος Ø1,30, μήκος 6 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GS-3020-L4	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης, εξωτερική διάμετρος Ø3,00, εσωτερική διάμετρος Ø2,0, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GS-3020-L6	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης, εξωτερική διάμετρος Ø3,00, εσωτερική διάμετρος Ø2,0, μήκος 6 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GS-5142-L4	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης, εξωτερική διάμετρος Ø5,10, εσωτερική διάμετρος Ø4,15, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GS-5142-L9	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης, εξωτερική διάμετρος Ø5,10, εσωτερική διάμετρος Ø4,15, μήκος 9 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GS-6252-L4	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης, εξωτερική διάμετρος Ø6,20, εσωτερική διάμετρος Ø5,15, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GS-6252-L9	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης, εξωτερική διάμετρος Ø6,20, εσωτερική διάμετρος Ø5,15, μήκος 9 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GSC-5142-L4	Μανίκι τύπου C για χειρουργική καθοδήγηση, εξωτερική διάμετρος Ø5,10, εσωτερική διάμετρος Ø4,20, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GSC-5142-L9	Μανίκι τύπου C για χειρουργική καθοδήγηση Εξωτερική διάμετρος Ø5,10, εσωτερική διάμετρος Ø4,20, μήκος 9 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GSC-6252-L4	Μανίκι τύπου C για χειρουργική καθοδήγηση Εξωτερική διάμετρος Ø6,20, εσωτερική διάμετρος Ø5,20, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GSC-6252-L9	Μανίκι τύπου C για χειρουργική καθοδήγηση Εξωτερική διάμετρος Ø6,20, εσωτερική διάμετρος Ø5,20, μήκος 9 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GSZ-4128-L8	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής για ζυγωματικά εμφυτεύματα Εξωτερική διάμετρος Ø4,10, εσωτερική διάμετρος Ø2,80, μήκος 8 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GS-4542-CS	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής για CEREC Εξωτερική διάμετρος Ø4,45, εσωτερική διάμετρος Ø4,15, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GS-5342-CM	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής για CEREC Εξωτερική διάμετρος Ø5,25, εσωτερική διάμετρος Ø4,15, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GS-6052-CL	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής για CEREC Εξωτερική διάμετρος Ø5,95, εσωτερική διάμετρος Ø5,15, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο

	I-GSF-5142-L4	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής με επίπεδες επιφάνειες κατά της περιστροφής, εξωτερική διάμετρος Ø5,10, εσωτερική διάμετρος Ø4,15, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GSF-5142-L6	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής με επίπεδες επιφάνειες κατά της περιστροφής, εξωτερική διάμετρος Ø5,10, εσωτερική διάμετρος Ø4,15, μήκος 6 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GSF-6252-L4	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής με επίπεδες επιφάνειες κατά της περιστροφής, εξωτερική διάμετρος Ø6,20, εσωτερική διάμετρος Ø5,15, μήκος 4 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GSF-6252-L6	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής με επίπεδες επιφάνειες κατά της περιστροφής, εξωτερική διάμετρος Ø6,20, εσωτερική διάμετρος Ø5,15, μήκος 6 mm	Μη αποστειρωμένο
	I-GSF-6252-L4-P5	Μανίκι καθοδηγούμενης χειρουργικής με επίπεδες επιφάνειες κατά της περιστροφής, εξωτερική διάμετρος Ø6,20, εσωτερική διάμετρος Ø5,15, μήκος 4 mm, συσκευασία 5 τεμαχίων	Μη αποστειρωμένο
	I-GSCF-6252-L6	Μανίκι τύπου C για καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση με επίπεδες επιφάνειες κατά της περιστροφής, εξωτερική διάμετρος Ø6,20, εσωτερική διάμετρος Ø5,15, μήκος 6 mm	Μη αποστειρωμένο
Εργαλεία διαμόρφωσης εσωτερικού σπειρώματος οδοντικών εμφυτευμάτων	I-M1.4-S	Μηχανικό σπειροτόμο M1.4, μικρό μήκος	Μη αποστειρωμένο
	I-M1.4	Σπειροτόμος M1.4, μήκος μακρύ	Μη αποστειρωμένο
	I-M1.6-S	Μηχανικό σπειροτόμο M1.6, μικρό μήκος	Μη αποστειρωμένο
	I-M1.6	Σπειροτόμος M1.6, μήκος μακρύ	Μη αποστειρωμένο
	I-M1.8-S	Μηχανικό σπειροτόμο M1.8, μικρό μήκος	Μη αποστειρωμένο
	I-M1.8	Σπειροτόμος M1.8, μήκος μακρύ	Μη αποστειρωμένο
	I-M2-S	Μηχανικό σπειροτόμο M2, μικρό μήκος	Μη αποστειρωμένο
	I-M2	Σπειροτόμος M2, μήκος μακρύ	Μη αποστειρωμένο
Εξαγωγέας οδοντικών εμφυτευμάτων	I-IMP-REM	Εξαγωγέας εμφυτευμάτων, ένθετο κλειδιού	Αποστειρωμένο
Εργαλεία εξαγωγής κολοβώματος	I-ART-SP	Εργαλείο ανάκτησης/βίδα για χρήση με τα παθητικά κολοβώματα ενιαίας πλατφόρμας SP1 PA-SP & PA-NSP	Μη αποστειρωμένο
Οδηγοί πείροι	I-D12T-GP	Οδηγός πείρος για τρύπανο Ø1,2	Μη αποστειρωμένο

Κλινική απόδοση

Τα εργαλεία γενικής χρήσης προορίζονται να βοηθήσουν στις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με την θεραπεία με εμφυτεύματα. Κατά συνέπεια, η κλινική απόδοση των εργαλείων γενικής χρήσης 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

Τα εργαλεία γενικής χρήσης της Southern Implants® παίζουν σημαντικό ρόλο στην εξασφάλιση της επιτυχούς έκβασης των χειρουργικών επεμβάσεων, αν και δεν προσφέρουν άμεσο κλινικό όφελος. Ωστόσο, τα κλινικά οφέλη της σχετικής θεραπείας, του εμφυτεύματος-στόχου και/ή των προσθετικών συσκευών πρέπει να αναγνωρίζονται, με την αναθεώρηση της σχετικής τεκμηρίωσης, όπως απαιτείται.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Ισχύει για αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Το συστατικό παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για μία μόνο χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα συσκευασίας). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη 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.

Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

- ζημιά στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης και της συμβατότητας.
- προσθέτει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιηθούν τα στοιχεία μίας χρήσης.

Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιημένα εξαρτήματα μίας χρήσης.

Ισχύει για μη αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Αυτό το εξάρτημα παρέχεται μη αποστειρωμένο και ενδείκνυται για εφάπαξ χρήση. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη 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.

Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί:

- ζημιές στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση των επιδόσεων και της συμβατότητας.
- προσθέτει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιηθούν τα στοιχεία μίας χρήσης.

Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιημένα εξαρτήματα μίας χρήσης.

Η Southern Implants® συνιστά μία από τις ακόλουθες διαδικασίες για την αποστείρωση των αποκαταστάσεων και των μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων μίας χρήσης πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης προκενου: αποστειρώστε τη συσκευή με ατμό στους 132 °C (270 °F) σε 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 χρήστες στις ΗΠΑ: μέθοδος προκενου αποστείρωσης: τυλιγμένα, αποστειρώστε με ατμό στους 135°C (275°F), σε πίεση 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.

Αντενδείξεις

Ισχύουν οι αντενδείξεις όλων των ομάδων συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης θεραπείας ή διαδικασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλευούνται τα σχετικά έγγραφα.

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- Αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε χημικά συστατικά των ακόλουθων υλικών: Τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο, ανοξείδωτος χάλυβας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των συσκευών γενικής χρήσης, συνιστάται ανεπιφύλακτα η παρακολούθηση ειδικής εκπαίδευσης. 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, επαναποστείρωσης 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 επιβραδύνουν την επούλωση ή να αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της χρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της αντιπηκτικής θεραπείας, των αναστολέων 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 προοδευτική 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 πολλούς παράγοντες. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με την ομάδα συσκευών γενικής χρήσης ή τις χειρουργικές επεμβάσεις που εμπλέκονται στη χρήση τους. Μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω θεραπεία, επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ή επιπλέον επισκέψεις στον αρμόδιο ιατρό. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Επομένως, ο πλήρης κατάλογος των γνωστών πιθανών ανεπιθύμητων παρενεργειών και υπολειπόμενων κινδύνων που έχουν εντοπιστεί σε σχέση με την ομάδα συσκευών γενικής χρήσης περιλαμβάνει:

- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία
- Μώλωπες
- Τραυματισμός των δοντιών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- Τραυματισμός ή υποχώρηση των ούλων
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Πόνο ή δυσφορία
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Χειρουργικές παρενέργειες όπως πόνος, φλεγμονή, μώλωπες και ήπια αιμορραγία
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση
- Μη βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Ισχύει για αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Οι συσκευές που παρέχονται αποστειρωμένες είναι συσκευασμένες σε σακούλακι αποκόλλησης ή σε κυψέλη με καπάκι “peel-back”. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση διατηρείται εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί η σακούλα ή η φυσαλίδα.

Ισχύει για μη αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Οι συσκευές που παρέχονται μη αποστειρωμένες διατίθενται καθαρές, αλλά όχι αποστειρωμένες, σε σακούλακι αποκόλλησης ή σε κυψέλη με καπάκι peel-back. 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

Μανίκια Καθοδήγησης Χειρουργικού Νάρθηκα για Οδοντική Εμφύτευση:	Κράμα τιτανίου Ti-6AL-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM 136 και ISO 5832-3
Εργαλεία ανάκτησης κολοβώματος:	Κράμα τιτανίου Ti-6AL-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM 136 και ISO 5832-3
Εργαλεία διαμόρφωσης εσωτερικού σπειρώματος οδοντικών εμφυτευμάτων:	Ανοξείδωτος χάλυβας 316
Εξαγωγέας οδοντικών εμφυτευμάτων:	Ανοξείδωτος χάλυβας 431
Οδηγοί πείροι:	Ανοξείδωτος χάλυβας 303 ή 316

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 τρύπανα 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). Στο μεσοδιάστημα, στείλτε email clinical@southernimplants.com για να ζητήσετε μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για αυτές τις συσκευές.

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 όργανα γενικής χρήσης	6009544039108M

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2068 – Κατάλογος προϊόντων SIGuided

CAT-2089M – Κατάλογος προϊόντων SIREAL

CAT-2090M – Κατάλογος προϊόντων χειρουργικής με καθοδήγηση από πιλοτικό τρυπάνι

CAT-1076 – Φύλλο δεδομένων αφαίρεσης εμφυτεύματος

CAT-1224 – Φύλλο δεδομένων εργαλείου ανάκτησης κολοβώματος

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



Κατασκευαστής



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*



Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση



Μη αποστειρωμένο



Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)



Να μην επαναχρησιμοποιηθεί



Μην επαναστείρωστε



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ιατρική συσκευή



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό



Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



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

Guidehylsor för bormallar för tandimplantation

En liten rörformig anordning avsedd att sättas in i styrhålen i en bormall för tandimplantat (en anordning som används för att styra borrar i käkbenet under tandimplantatplacering/fixering) för att styra borrar och/eller implantatet på plats. Dessa enheter levereras - sterila och endast för engångsbruk.

Verktyg för att forma invändiga gängor till tandimplantat

En cylindrisk stång med en spiralformad skärande distal ände, liknande en borr eller en skruv, avsedd att användas för att forma och räta upp den inre gängan på ett tandimplantat som har implanterats i ben. Den är tillverkad av metall och är utformad för att fästas på en manuell skruvmejsel. Dessa enheter levereras - sterila och endast för engångsbruk.

Tandimplantatextraktor

En manuellt manövrerad tandanordning som används för att hämta ett tandimplantat från munhålan, vanligtvis på grund av skada (t.ex. en trasig krage) eller funktionsfel i tandimplantatet. Den är tillverkad av härdat, högkvalitativt stål och har en cylindrisk design med en grov vänsterhänt flöjt. Flöjten har en brant stigning som spiralerar upp för den avsmalnande arbetsändan och det finns ett sexkantigt huvud i den proximala änden som passar ett momentnyckeluttag. Enheten sätts in i implantatet som ska tas bort och vridas moturs (moturs). Det vridmoment som utövas moturs gör att denna enhet griper in i implantatet, som sedan skruvas loss när enheten fortsätter att vrida moturs. Denna enhet levereras steril och endast för engångsbruk.

Verktyg för hämtning av anliggningar

En skruvmejseldriven tandanordning som används för att hämta ett tandstöd, vanligtvis en med en kort anliggningsstolpe (t.ex. en passiv anliggning) och konisk anslutning (t.ex. Single Platform SP1-anslutning), från ett tandimplantat efter långvarig belastning när det konstateras att anliggningen har fastnat i implantatets anslutning. Den är tillverkad av titanlegering (ASTM F136) och har en skruvkonstruktion med en långsträckt spetssektion avsedd att bottna ut i implantatträdens pilothål och lyfta anliggningen ur implantatet utan att skada den inre gängan eller anslutningen av implantatet. Anliggningsverktøget har utvändiga gängor som motsvarar invändiga gängor antingen tillverkad i anliggarens skruvåtkomsthål eller tappad av användaren. Anordningen sätts in i anliggningen och roteras medurs tills tätningen mellan anliggningen och implantatets koniska anslutning bryts och anliggningen lossnar och kan avlägsnas från implantatet. Dessa enheter levereras - sterila och endast för engångsbruk.

Styrstift

En anordning som används för att stabilisera en bormallguide under förberedelse av implantatbädden eller implantatplacering. De används tillsammans med bormallens styrhylsor. Dessa enheter levereras - sterila och endast för engångsbruk.

Avsedd användning

Southern Implants® General Use Instruments är enheter för engångsbruk avsedda att underlätta kirurgiska ingrepp i samband med implantatbehandling.

Specifikt är Southern Implants® Dental Implantation Drilling Template Guide Sleeve avsedd för visuell kontroll eller fysisk vägledning under förberedelse av implantatbädden eller implantatplacering.

Southern Implants® Dental Implant Internal Thread Shaping Tool är avsett att manuellt omforma den inre gängan på ett implantat.

Southern Implants® Dental Implant Extractor är avsedd att ta bort ett endosseöst implantat genom applicering av manuellt omvänt vridmoment.

Southern Implants® Abutment Retrieval Tool är avsett att ta bort en anliggning från ett implantat genom applicering av manuellt vridmoment.

Southern Implants® Guide Pins är avsedda att stabilisera en bormallguide under förberedelse av implantatbädden eller implantatplacering.

Indikationer för användning

Instrumenten för allmän användning är indicerade för användning vid behandling av partiell eller fullständig edentulöshet, medfödd tandförlust eller svikt/problematisk naturlig tandvård, när en patient är missnöjd med befintliga borttagbara proteser, eller som en del av översynen/ersättningen av tidigare tandrestaureringar.

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® General Use Instruments är avsedda att användas till patienter som är föremål för implantatbehandling/revision.

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants' General Use Instruments och deras identifierare anges i tabell A.

Tabell A - Kompatibilitet

Allmänt bruk instrumenttyp	Produktkod	Beskrivning	Sterilitetsstatus
Guidehylsor för bormallar för tandimplantation	I-GS-2513-L6	Guidad operationstifthylsa Ø2,50 ytterdiameter, Ø1,30 innerdiameter, längd 6 mm	Icke-steril
	I-GS-3020-L4	Guidad operationshylsa Ø3,00 ytterdiameter, Ø2,0 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GS-3020-L6	Guidad operationshylsa Ø3,00 ytterdiameter, Ø2,0 innerdiameter, längd 6 mm	Icke-steril
	I-GS-5142-L4	Guidad operationshylsa Ø5,10 ytterdiameter, Ø4,15 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GS-5142-L9	Guidad operationshylsa Ø5,10 ytterdiameter, Ø4,15 innerdiameter, längd 9 mm	Icke-steril
	I-GS-6252-L4	Guidad operationshylsa Ø6,20 ytterdiameter, Ø5,15 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GS-6252-L9	Guidad operationshylsa Ø6,20 ytterdiameter, Ø5,15 innerdiameter, längd 9 mm	Icke-steril
	I-GSC-5142-L4	Guidad kirurgi C-hylsa Ø5,10 ytterdiameter, Ø4,20 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GSC-5142-L9	Guidad kirurgi C-hylsa Ø5,10 ytterdiameter, Ø4,20 innerdiameter, längd 9 mm	Icke-steril
	I-GSC-6252-L4	Guidad kirurgi C-hylsa Ø6,20 ytterdiameter, Ø5,20 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GSC-6252-L9	Guidad kirurgi C-hylsa Ø6,20 ytterdiameter, Ø5,20 innerdiameter, längd 9 mm	Icke-steril
	I-GSZ-4128-L8	Guidad operationshylsa för zygomatiska implantat Ø4,10 ytterdiameter, Ø2,80 innerdiameter, längd 8 mm	Icke-steril
	I-GS-4542-CS	Guidad operationshylsa för CEREC Ø4,45 ytterdiameter, Ø4,15 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GS-5342-CM	Guidad operationshylsa för CEREC Ø5,25 ytterdiameter, Ø4,15 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GS-6052-CL	Guidad operationshylsa för CEREC Ø5,95 ytterdiameter, Ø5,15 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GSF-5142-L4	Guidad operationshylsa med antiroterande platta, Ø5,10 ytterdiameter, Ø4,15 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GSF-5142-L6	Guidad operationshylsa med antiroterande platta, Ø5,10 ytterdiameter, Ø4,15 innerdiameter, längd 6 mm	Icke-steril
	I-GSF-6252-L4	Guidad operationshylsa med antiroterande platta, Ø6,20 ytterdiameter, Ø5,15 innerdiameter, längd 4 mm	Icke-steril
	I-GSF-6252-L6	Guidad operationshylsa med antiroterande platta, Ø6,20 ytterdiameter, Ø5,15 innerdiameter, längd 6 mm	Icke-steril

	I-GSF-6252-L4-P5	Guidad operationshylsa med antiroterande platta, Ø6,20 ytterdiameter, Ø5,15 innerdiameter, längd 4 mm, 5-pack	Icke-steril
	I-GSCF-6252-L6	Guidad operationshylsa C-typ med antiroterande platta, Ø6,20 ytterdiameter, Ø5,15 innerdiameter, längd 6 mm	Icke-steril
Verktyg för att forma invändiga gängor till tandimplantat	I-M1.4-S	M1.4 gängkran, längd kort	Icke-steril
	I-M1.4	M1.4 gängtapp, längd lång	Icke-steril
	I-M1.6-S	M1.6 gängkran, längd kort	Icke-steril
	I-M1.6	M1.6 gängtapp, längd lång	Icke-steril
	I-M1.8-S	M1.8 gängkran, längd kort	Icke-steril
	I-M1.8	M1.8 gängtapp, längd lång	Icke-steril
	I-M2-S	M2 gängkran, längd kort	Icke-steril
	I-M2	M2 gängtapp, längd lång	Icke-steril
Tandimplantatextraktor	I-IMP-REM	Implantatextraktor, skiftnyckelinsats	Steril
Verktyg för hämtning av anliggningar	I-ART-SP	Verktyg/skruv för anliggningshämtning som ska användas med Single Platform SP1 passiva anligganden PA-SP & PA-NSP	Icke-steril
Styrstift	I-D12T-GP	Styrstift för Ø1,2 borr	Icke-steril

Klinisk prestation

Allmänt bruk Instrumenten är avsedda att underlätta kirurgiska ingrepp i samband med implantatbehandling. Följaktligen definieras den kliniska prestandan hos de allmänt bruk instrumenten primärt av implantatbehandlingens framgång. Denna prestanda kan bedömas kvantitativt genom implantatöverlevnad/framgång, vilket fungerar som en viktig indikator på instrumentens effektivitet och framgång i klinisk praxis.

Kliniska fördelar

Southern Implants® General Use Instruments spelar en avgörande roll för att säkerställa ett framgångsrikt resultat av kirurgiska ingrepp, även om de inte ger en direkt klinisk fördel. De kliniska fördelarna med tillhörande behandling, målimplantat och/eller protesutrustning bör dock bekräftas, med relevant dokumentation granskad vid behov.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Tillämplig för sterila komponenter:

Komponenten levereras steril (steriliserad med gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). Sterilitet säkerställs såvida inte behållaren eller tätningen är skadad eller öpnad. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper.

Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

- skador på ytan eller kritiska dimensioner, vilket kan leda till försämring av prestanda och kompatibilitet.
- ökar risken för infektion och kontaminering mellan patienter om engångsartiklar återanvänds.

Southern Implants® tar inget ansvar för komplikationer i samband med återanvända engångskomponenter.

Gäller för icke-sterila komponenter:

Denna komponent levereras icke-steril och är indicerad för engångsbruk. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper.

Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan:

- skador på ytan eller kritiska dimensioner, vilket kan leda till försämring av prestanda och kompatibilitet.
- ökar risken för infektion och kontaminering mellan patienter om engångsartiklar återanvänds.

Southern Implants® tar inget ansvar för komplikationer i samband med återanvända engångskomponenter.

Southern Implants® rekommenderar en av följande procedurer för att sterilisera restaureringarna och icke-sterila engångskomponenter före användning:

1. Förvakuumsterilisering: ångsterilisera enheten vid 132 °C (270 °F) vid 180 - 220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
2. för användare i USA: förvakuumsterilisering: 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 ångsteriliseringssyckeln.

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för systemen/medicintekniska produkter som används som en del av implantatkirurgi/terapi noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationerna som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

- Allergier eller överkänslighet mot kemiska ingredienser i följande material: Titan, Aluminium, Vanadin, Rostfritt stål.

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 instrument för allmänt bruk 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 laboratorietekniker.

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:

1. Minimera trauma på värdvävnaden, vilket ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. 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.

Ansvaret 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 flera faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är förknippade med produktgruppen General Use Instruments eller de kirurgiska ingrepp som är involverade i dess användning. De kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök hos relevant läkare. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Den fullständiga listan över kända potentiella oönskade biverkningar och kvarstående risker som har identifierats i förhållande till produktgruppen General Use Instruments omfattar därför följande:

- Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner
- Blåmärken
- Tandskada under operationen
- Tandköttsskada eller retraktion
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Smärta eller obehag
- Mjukvävnadsirritation
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Sårdehiscens eller dålig läkning
- Sub-optimalt estetiskt resultat

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

Gäller för sterila komponenter:

De enheter 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 eller blåsan är skadad eller öppnad.

Gäller för icke-sterila komponenter:

De enheter som levereras som icke-sterila levereras rena men inte sterila i en skalpåse eller blisterbas med dragbart lock. 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

Vägljedningshylsor för tandimplantationsborrning:	Titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM 136 och ISO 5832-3
Verktyg för hämtning av anliggare:	Titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM 136 och ISO 5832-3
Verktyg för att forma invändiga gängor till tandimplantat:	Rostfritt stål 316
Tandimplantatextraktor:	Rostfritt stål 431
Styrstift:	Rostfritt stål 303 eller 316

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). Under tiden kan du skicka e-post till clinical@southernimplants.com för att begära en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för dessa enheter.

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.

Grundläggande UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Grundläggande UDI för allmänt bruk instrument	6009544039108M

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2068 — SiGuided Produktkatalog
 CAT-2089M — SIREAL produktkatalog
 CAT-2090M - Produktkatalog för pilotborrstyrd kirurgi
 CAT-1076 - Datablad för borttagning av implantat
 CAT-1224 - Datablad för verktyg för hämtning av anliggning

Symboler och varningar



Tillverkare



CE-märkning

Receptbelagd
enhet*Steriliseras
med
bestrålning

Icke-steril

Användning
efter datum
(mm-åå)Återanvänd
inteÅtersterilisera
inte

Katalognummer



Batchkod

Medicinsk
utrustningBemyndigad
representant i
Europeiska
gemenskapenAuktoriserad
representant för
Schweiz

Tillverkningsdatum

Magnetisk
resonans
villkorligMagnetisk
resonanssäkerEnkelt sterilt barriärsystem
med skyddande förpackning
inutiEnkelt sterilt
barriärsystemSe
bruksanvisningen

Varning

Håll dig
borta från
solljusAnvänd 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 manșoane pentru șabloane de forare la implantare dentară

Un dispozitiv tubular mic, destinat a fi inserat în orificiile de ghidaj ale unui șablon de forare pentru implantare dentară (un dispozitiv folosit pentru a ghida frezarea în osul mandibulei în timpul plasării/fixării implantului dentar) pentru a ghida freza și/sau implantul în poziție. Aceste dispozitive sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru utilizare unică.

Instrumente pentru formarea filetului interior al implanturilor dentare

O tijă cilindrică cu un capăt distal de tăiere spiralat, asemănător unei freze sau unui șurub, destinat să fie utilizat pentru a modela și corecta filetul intern al unui implant dentar implantat în os. Este făcut din metal și este proiectat să fie atașat la un șurubelniță manuală. Aceste dispozitive sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru utilizare unică.

Extractor de implant dentar

Un dispozitiv manual, utilizat pentru a recupera un implant dentar din cavitatea orală, de obicei datorită deteriorării (de exemplu, un colar rupt) sau disfuncției implantului dentar. Este fabricat din oțel călit, de înaltă calitate și are un design cilindric cu un filet pe stânga grosier. Filetul are un pas înclinat care spiralează până la capătul de lucru conic și are un cap hexagonal la capătul proximal care se potrivește cu o priză de cheie dinamometrică. Dispozitivul este inserat în implantul care urmează să fie îndepărtat și este rotit în sens antiorar. Torsiunea antiorară exercitată face ca acest dispozitiv să se fixeze în implant, care este apoi desurubat pe măsură ce dispozitivul continuă să se rotească în sens antiorar. Acest dispozitiv este furnizat steril și este destinat pentru o singură utilizare.

Instrumente de recuperare a bonturilor

Un dispozitiv dentar acționat cu șurubelniță, utilizat pentru a recupera un bont dentar, de obicei unul cu un post de bont scurt (de exemplu, un bont pasiv) și conexiune conică (de exemplu, conexiunea Platformă Unică SP1), de pe un implant dentar după o încărcare prelungită când se constată că bontul este blocat în conexiunea implantului. Este făcut din aliaj de titan (ASTM F136) și are un design de șurub cu o secțiune de vârf prelungită, destinată să atingă fundul găurii pilot a filetului implantului și să ridice bontul din implant fără a deteriora filetul intern sau conexiunea implantului. Instrumentul de recuperare a bontului are un filet extern care corespunde cu filetul intern fabricat în gaura de acces a șurubului bontului sau filetat de utilizator. Dispozitivul este inserat în bont și rotit în sens orar până când sigiliul dintre bont și conexiunea conică a implantului este rupt și bontul este desprins și poate fi îndepărtat de pe implant. Aceste dispozitive sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru utilizare unică.

Pini de ghidare

Un dispozitiv utilizat pentru a stabili un ghid de șablon de frezare în timpul pregătirii patului de implant sau plasării implantului. Acestea sunt utilizate împreună cu manșoanele de ghidare a șablonului de frezare. Aceste dispozitive sunt furnizate nesterile și sunt destinate pentru utilizare unică.

Utilizare preconizată

Instrumentele de uz general Southern Implants® sunt dispozitive de unică folosință destinate să ajute la procedurile chirurgicale asociate terapiei cu implant.

Mai exact, manșonul de ghidare a șablonului de frezare pentru implant dentar Southern Implants® este destinat controlului vizual sau ghidării fizice în timpul pregătirii patului de implant sau plasării implantului.

Instrumentul de modelare a firului intern al implantului dentar Southern Implants® este destinat să remodeleze manual filetul intern al unui implant.

Extractorul de implant dentar Southern Implants® este destinat să îndepărteze un implant endosos prin aplicarea cuplului invers manual.

Instrumentul de recuperare a bontului Southern Implants® este destinat să îndepărteze un bont dintr-un implant prin aplicarea cuplului manual.

Pinii de ghidare Southern Implants® sunt destinați stabilizării ghidării șablonului de frezare în timpul pregătirii patului de implant sau plasării implantului.

Indicații pentru utilizare

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

Utilizatorul destinat

Tehnicienii dentari, chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonți, parodontiști, proteziști și alți profesioniști medicali instruiți corespunzător și/sau cu experiență.

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 de uz general Southern Implants® sunt destinate utilizării la pacienții supuși tratamentului/revizuirii implantului.

Informații privind compatibilitatea

Instrumentele de uz general Southern Implants și identificatorii acestora sunt prezentați în Tabelul A.

Tabelul A - Compatibilitate

Tip de Instrument de Uz General	Cod produs	Descriere	Stare de Sterilitate
Ghid manșoane pentru șabloane de forare la implantare dentară	I-GS-2513-L6	Manșon pentru ghidare chirurgicală cu tijă, diametru exterior Ø 2,50, diametru interior Ø 1,30, lungime 6 mm.	Nesteril
	I-GS-3020-L4	Manșon pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 3,00, diametru interior Ø 2,0, lungime 6 mm.	Nesteril
	I-GS-3020-L6	Manșon pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 3,00, diametru interior Ø 2,0, lungime 6 mm.	Nesteril
	I-GS-5142-L4	Manșon pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 5,10, diametru interior Ø 4,15, lungime 9 mm.	Nesteril
	I-GS-5142-L9	Manșon pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 5,10, diametru interior Ø 4,15, lungime 9 mm.	Nesteril
	I-GS-6252-L4	Manșon pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 6,20, diametru interior Ø 5,15, lungime 9 mm.	Nesteril
	I-GS-6252-L9	Manșon pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 6,20, diametru interior Ø 5,15, lungime 9 mm.	Nesteril
	I-GSC-5142-L4	Manșon tip C pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 5,10, diametru interior Ø 4,20, lungime 4 mm.	Nesteril
	I-GSC-5142-L9	Manșon tip C pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 5,10, diametru interior Ø 4,20, lungime 4 mm.	Nesteril
	I-GSC-6252-L4	Manșon tip C pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 6,20, diametru interior Ø 5,20, lungime 4 mm.	Nesteril
	I-GSC-6252-L9	Manșon tip C pentru ghidare chirurgicală, diametru exterior Ø 6,20, diametru interior Ø 5,20, lungime 4 mm.	Nesteril
	I-GSZ-4128-L8	Manșon pentru ghidare chirurgicală destinat implanturilor zigomatice, diametru exterior Ø 4,10, diametru interior Ø 2,80, lungime 8mm.	Nesteril
	I-GS-4542-CS	Manșon pentru ghidare chirurgicală destinat sistemului CEREC, diametru exterior Ø 4,45, diametru interior Ø 4,15, lungime 4 mm.	Nesteril
	I-GS-5342-CM	Manșon pentru ghidare chirurgicală destinat sistemului CEREC, diametru exterior Ø 5,25, diametru interior Ø 4,15, lungime 4 mm.	Nesteril
	I-GS-6052-CL	Manșon pentru ghidare chirurgicală destinat sistemului CEREC, diametru exterior Ø 5,95, diametru interior Ø 5,15, lungime 4 mm.	Nesteril
	I-GSF-5142-L4	Manșon chirurgical ghidat cu plăci antirotație, diametru exterior Ø 5,10, diametru interior Ø 4,15, lungime 4 mm	Nesteril
	I-GSF-5142-L6	Manșon chirurgical ghidat cu plăci antirotație, diametru exterior Ø 5,10, diametru interior Ø 4,15, lungime 6 mm	Nesteril
	I-GSF-6252-L4	Manșon chirurgical ghidat cu plăci antirotație, diametru exterior Ø 6,20, diametru interior Ø 5,15, lungime 4 mm	Nesteril
	I-GSF-6252-L6	Manșon chirurgical ghidat cu plăci antirotație, diametru exterior Ø 6,20, diametru interior Ø 5,15, lungime 4 mm	Nesteril

	I-GSF-6252-L4-P5	Manșon chirurgical ghidat cu plăci antirotație, diametru exterior Ø 6,20, diametru interior Ø 5,15, lungime 4 mm, pachet de 5	Nesteril
	I-GSCF-6252-L6	Manșon chirurgical ghidat tip C cu plăci antirotație, diametru exterior Ø 6,20, diametru interior Ø 5,15, lungime 6 mm	Nesteril
Instrumente pentru formarea filetului interior al implanturilor dentare	I-M1.4-S	Robinet filetat M1.4, lungime scurtă.	Nesteril
	I-M1.4	Robinet filetat M1.4, lungime lungă.	Nesteril
	I-M1.6-S	Robinet filetat M1.6, lungime scurtă.	Nesteril
	I-M1.6	Robinet filetat M1.6, lungime lungă.	Nesteril
	I-M1.8-S	Robinet filetat M1.8, lungime scurtă.	Nesteril
	I-M1.8	Robinet filetat M1.8, lungime lungă.	Nesteril
	I-M2-S	Robinet filetat M2, lungime scurtă.	Nesteril
	I-M2	Robinet filetat M2, lungime lungă.	Nesteril
Extractor de implant dentar	I-IMP-REM	Extractor implant, inserție cheie	Steril
Instrumente de recuperare a bonturilor	I-ART-SP	Instrument de extragere a bontului/șurub de utilizat cu bonturile pasive Platformă Unică SP1 PA-SP & PA-NSP	Nesteril
Pini de ghidare	I-D12T-GP	Pin de ghidare pentru freză Ø 1,2	Nesteril

Performanță clinică

Instrumentele uz general sunt destinate în procedurile chirurgicale asociate cu terapia implantării. Prin urmare, performanța clinică a Instrumentelor uz general este definită în principal de succesul terapiei implantării. 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

Instrumentele de uz general Southern Implants® joacă un rol crucial în asigurarea rezultatului cu succes al procedurilor chirurgicale, deși nu oferă un beneficiu clinic direct. Cu toate acestea, beneficiile clinice ale tratamentului asociat, ale implantului țintă și/sau ale dispozitivului (dispozitivelor) protetice trebuie recunoscute, cu documentația relevantă revizuită după caz.

Depozitare, curățare și sterilizare

Aplicabil pentru componentele sterile:

Componenta este furnizată sterilă (sterilizată prin iradiere gamma) și este destinată unei singure utilizări înainte de data expirării (vezi eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. 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.

Nu reutilizați componentele indicate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, ceea ce poate duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă riscul de infecție și contaminare între pacienți dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor de unică folosință reutilizate.

Aplicabil pentru componentele nesterile:

Această componentă este furnizată nesterilă și este indicată pentru o singură utilizare. 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.

Nu reutilizați componentele indicate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, care pot duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă riscul de infecție și contaminare între pacienți dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor de unică folosință reutilizate.

Southern Implants® recomandă una dintre următoarele proceduri pentru sterilizarea restaurărilor și a componentelor nesterile de unică folosință înainte de utilizare:

1. metoda de sterilizare pre-vid: 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 înainte de vid: ambalare, sterilizare 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.

Contraindicații

Se aplică contraindicațiile tuturor grupurilor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice. Prin urmare, trebuie notate contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate ca parte a chirurgiei/terapii implantului și consultate documentele relevante.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- Alergii sau hipersensibilitate la ingrediente chimice din următoarele materiale: Titan, aluminiu, vanadiu, oțel inoxidabil.

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 instrumentale de uz general, 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 frezelor boante poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențialul osteointegrării.

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 mai mulți factori. Următoarele reacții adverse și riscuri reziduale sunt asociate cu grupul de dispozitive Instrumente de uz general sau cu procedurile chirurgicale implicate în utilizarea acestora. Acestea pot necesita tratament suplimentar, intervenții chirurgicale de revizuire sau vizite suplimentare la profesionistul medical relevant. În plus, aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Prin urmare, lista completă a efectelor secundare nedorite potențiale cunoscute și a riscurilor reziduale care au fost identificate în legătură cu grupul de dispozitive Instrumente de uz general include:

- Reacții alergice sau de hipersensibilitate
- Vânățai
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Leziuni gingivale sau recesiune
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Durere sau disconfort
- Iritarea țesuturilor moi
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânățai și sângerări ușoare
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă
- Rezultat estetic sub-optimal

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate**Aplicabil componentelor sterile:**

Dispozitivele furnizate sterile sunt ambalate într-o pungă termosudată 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 „peel-back”. Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care punga sau blisterul este deteriorat sau deschis.

Aplicabil componentelor nesterile:

Dispozitivele furnizate nesterile sunt furnizate curate, dar nu sterile într-o pungă termosudată sau o bază de blister cu un capac „peel-back”. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului „peel-back”.

Notificare 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

Manșoane de ghidare pentru șablonul de frezare pentru implantare dentară: Aliaj de titan Ti-6AL-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM 136 și ISO 5832-3

Instrumente de recuperare a bonturilor: Aliaj de titan Ti-6AL-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM 136 și ISO 5832-3

Instrumente pentru formarea filetelui interior al implanturilor dentare: Oțel inoxidabil 316

Extractor de implant dentar: Oțel inoxidabil 431

Pini de ghidare: Oțel inoxidabil 303 sau 316

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de freze și instrumentele 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). Între timp, trimiteți un e-mail la clinical@southernimplants.com pentru a solicita un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) pentru aceste dispozitive.

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
UDI de bază pentru instrumente de utilizare generală	6009544039108M

Literatură și cataloage conexe

CAT-2068 – Catalog produse SIGuided

CAT-2089M – Catalog produse SIREAL

CAT-2090M – Catalog produse Unelte pentru Monitorizarea Osseointegrării

CAT-1076 – Fișă de date pentru extragerea implanturilor

CAT-1224 – Fișă de date pentru instrumentele de extracție a bonturilor

Simboluri și avertismente



Producător



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



Compatibilitate cu rezonanța 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

Dental implantasyon delme şablonu kılavuz kılıfları

Diş implantı yerleştirilmesi/sabitlenmesi sırasında çenede delme işlemini yönlendirmek için kullanılan dental implantasyon delme şablonunun kılavuz deliklerine yerleştirilmek üzere tasarlanmış, küçük tübüler bir cihazdır ve bu kılıf frezi ve/veya implantı doğru konuma yönlendirmek amacıyla kullanılır. Bu cihazlar steril olmayan şekilde tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır.

Dental implant iç diş şekillendirme aletleri

Kemiğe yerleştirilmiş bir dental implantın iç diş yapısını şekillendirmek veya düzeltmek amacıyla kullanılan, ucunda spiral kesici yapıya sahip silindirik bir çubuktur. Bir matkap ucuna veya vidaya benzer şekilde tasarlanmıştır. Metalik malzemeden üretilmiş olup, manuel bir tornavidaya takılarak kullanılır. Bu cihazlar steril olmayan şekilde tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır.

Dental implant sökücü

Genellikle implantın hasar görmesi (örneğin, kırık boyun) veya işlev bozukluğu nedeniyle ağız boşluğundan bir dental implantı çıkarmak için manuel olarak kullanılan bir dental cihazdır. Dayanıklı, yüksek kalite sertleştirilmiş çelikten yapılmıştır ve kaba sol dişli oluklara sahip silindirik bir tasarıma sahiptir. Oluk, konik çalışma ucundan yukarı doğru dik bir hatla spirallenir ve proksimal uçta, tork anahtarı soketine uyan bir altıgen başlık bulunur. Cihaz, sökülecek implantın içine yerleştirilir ve saat yönünün tersi yönde çevrilir. Saat yönünün tersi yönde uygulanan tork, cihazın implanta tutunmasını sağlar ve cihaz saat yönünün tersi yönde çevrilmeye devam ettikçe implant sökülür. Bu cihaz steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır.

Abutment çıkarma araçları

Genellikle kısa abutment postuna sahip (örn. pasif abutment) ve konik bağlantılı (örn. Tek Platform SP1 bağlantı) bir dental abutment, uzun süreli yükleme sonrası implant bağlantısına sıkıştığında, abutmenti implanttan çıkarmak için kullanılan, tornavida ile çalıştırılan bir dental cihazdır. Cihaz, Titanyum alaşımından (ASTM F136) üretilmiştir ve vida tasarımına sahiptir; uzatılmış uç kısmı, implantın pilot vida deliğinde sonlanacak şekilde tasarlanmıştır ve implantın iç dişlerine veya bağlantısına zarar vermeden abutmenti implanttan yukarı doğru kaldırır. Abutment çıkarma aracının, abutmentin vida erişim deliğine önceden üretilmiş olan iç dişle veya kullanıcı tarafından açılmış dişle uyumlu harici diş vardır. Cihaz abutment içine yerleştirilir ve abutment ile implantın konik bağlantısı arasındaki sızdırmazlık kırılana ve abutment yerinden çıkarılarak implanttan uzaklaştırılabilir hale gelene kadar saat yönünde döndürülür. Bu cihazlar steril olmayan şekilde tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır.

Kılavuz Pimleri

İmplant yuvası hazırlığı veya implant yerleştirilmesi sırasında delme şablonu kılavuzunun stabilizasyonu için kullanılan bir cihazdır. Delme şablonu kılavuz kılıfları ile birlikte kullanılır. Bu cihazlar steril olmayan şekilde tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır.

Kullanım amacı

Southern Implants® Genel Kullanıma Yönelik Aletler, implant tedavisiyle ilişkili cerrahi işlemlere yardımcı olmak amacıyla tasarlanmış tek kullanımlık cihazlardır.

Özellikle, Southern Implants® Dental İmplantasyon Delme Şablonu Kılavuz Kılıfı, implant yuvası hazırlığı veya implant yerleştirilmesi sırasında görsel kontrol veya fiziksel yönlendirme sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Southern Implants® Dental İmplant İç Diş Şekillendirme Aracı, bir implantın iç diş yapısını manuel olarak yeniden şekillendirmek için kullanılır.

Southern Implants® Dental İmplant Sökücü, bir endosseöz implantın manuel ters tork uygulanarak çıkarılması amacıyla tasarlanmıştır.

Southern Implants® Abutment Çıkarma Aleti, bir abutmentin implanttan manuel tork uygulanarak çıkarılması amacıyla tasarlanmıştır.

Southern Implants® Kılavuz Pimleri, implant yuvası hazırlığı veya implant yerleştirilmesi sırasında delme şablonu kılavuzunun stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Genel Kullanıma Yönelik Aletler, kısmi veya tam dişsizlik, konjenital diş eksikliği veya sorunlu/doğal dentisyon kaybı durumlarının tedavisinde; hasta mevcut hareketli protezlerden memnun olmadığında veya önceki dental restorasyonların revizyonu/değişiminin bir parçası olarak kullanılmak üzere 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® Genel Kullanıma Yönelik Aletler, implant tedavisi/revizyonu uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants Genel Kullanıma Yönelik Aletler ve bunların tanımlayıcıları Tablo A'da verilmiştir.

Tablo A - Uyumluluk

Genel kullanıma yönelik alet tipi	Ürün Kodu	Açıklama	Sterilite Durumu
Dental implantasyon delme şablonu kılavuz kılıfları	I-GS-2513-L6	Kılavuzlu cerrahi pin kılıfı, dış çap Ø2,50 mm, iç çap Ø1,30 mm, uzunluk 6 mm	Steril değil
	I-GS-3020-L4	Kılavuzlu cerrahi kılıfı, dış çap Ø3,00 mm, iç çap Ø2,0 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GS-3020-L6	Kılavuzlu cerrahi kılıfı, dış çap Ø3,00 mm, iç çap Ø2,0 mm, uzunluk 6 mm	Steril değil
	I-GS-5142-L4	Kılavuzlu cerrahi kılıfı, dış çap Ø5,10 mm, iç çap Ø4,15 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GS-5142-L9	Kılavuzlu cerrahi kılıfı, dış çap Ø5,10 mm, iç çap Ø4,15 mm, uzunluk 9mm	Steril değil
	I-GS-6252-L4	Kılavuzlu cerrahi kılıfı, dış çap Ø6,20 mm, iç çap Ø5,15 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GS-6252-L9	Kılavuzlu cerrahi kılıfı, dış çap Ø6,20 mm, iç çap Ø5,15 mm, uzunluk 9 mm	Steril değil
	I-GSC-5142-L4	Kılavuzlu cerrahi C tipi kılıf, dış çap Ø5,10 mm, iç çap Ø4,20 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GSC-5142-L9	Kılavuzlu cerrahi C tipi kılıf, dış çap Ø5,10 mm, iç çap Ø4,20 mm, uzunluk 9 mm	Steril değil
	I-GSC-6252-L4	Kılavuzlu cerrahi C tipi kılıf, dış çap Ø6,20 mm, iç çap Ø5,20 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GSC-6252-L9	Kılavuzlu cerrahi C tipi kılıf, dış çap Ø6,20 mm, iç çap Ø5,20 mm, uzunluk 9 mm	Steril değil
	I-GSZ-4128-L8	Zigomatik implantlar için kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø4,10 mm, iç çap Ø2,80 mm, uzunluk 8 mm	Steril değil
	I-GS-4542-CS	CEREC için kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø4,45 mm, iç çap Ø4,15 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GS-5342-CM	CEREC için kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø5,25 mm, iç çap Ø4,15 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GS-6052-CL	CEREC için kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø5,95 mm, iç çap Ø5,15 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GSF-5142-L4	Anti-rotasyon düz yüzeyli kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø5,10 mm, iç çap Ø4,15 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GSF-5142-L6	Anti-rotasyon düz yüzeyli kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø5,10 mm, iç çap Ø4,15 mm, uzunluk 6 mm	Steril değil
	I-GSF-6252-L4	Anti-rotasyon düz yüzeyli kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø6,20 mm, iç çap Ø5,15 mm, uzunluk 4 mm	Steril değil
	I-GSF-6252-L6	Anti-rotasyon düz yüzeyli kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø6,20 mm, iç çap Ø5,15 mm, uzunluk 6 mm	Steril değil
	I-GSF-6252-L4-P5	Anti-rotasyon düz yüzeyli kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø6,20 mm, iç çap Ø5,15 mm, uzunluk 4 mm, 5 paket	Steril değil

	I-GSCF-6252-L6	Anti-rotasyon düz yüzeyle C tipi kılavuzlu cerrahi kılıf, dış çap Ø6,20 mm, iç çap Ø5,15 mm, uzunluk 6 mm	Steril değil
Dental implant iç diş şekillendirme aletleri	I-M1.4-S	M1.4 diş çekici, kısa boy	Steril değil
	I-M1.4	M1.4 diş çekici, uzun boy	Steril değil
	I-M1.6-S	M1.6 diş çekici, kısa boy	Steril değil
	I-M1.6	M1.6 diş çekici, uzun boy	Steril değil
	I-M1.8-S	M1.8 diş çekici, kısa boy	Steril değil
	I-M1.8	M1.8 diş çekici, uzun boy	Steril değil
	I-M2-S	M2 diş çekici, kısa boy	Steril değil
	I-M2	M2 diş çekici, uzun boy	Steril değil
Dental implant sökücü	I-IMP-REM	İmplant sökücü, anahtar inserti	Steril
Abutment çıkarma araçları	I-ART-SP	Tek Platform SP1 pasif abutmentleri PA-SP ve PA-NSP ile kullanılmak üzere abutment çıkarma aracı / vidası	Steril değil
Kılavuz Pimleri	I-D12T-GP	Ø1.2 frez için kılavuz pimi	Steril değil

Klinik performans

Genel Kullanıma Yönelik Aletler, implant tedavisiyle ilişkili cerrahi prosedürlerde yardımcı olması amaçlanır. Sonuç olarak, Genel Kullanıma Yönelik Aletlerin 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

Southern Implants® Genel Kullanıma Yönelik Aletler, cerrahi işlemlerin başarılı şekilde tamamlanmasında önemli bir rol oynar; ancak doğrudan bir klinik fayda sağlamaz. Bununla birlikte, ilişkili tedavinin, hedef implantın ve/veya protez cihazlarının klinik faydaları dikkate alınmalı ve gerekirse ilgili dokümantasyon gözden geçirilmelidir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Steril Bileşenler için Geçerlidir:

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar gömesi 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.

Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Steril Olmayan Bileşenler için Geçerlidir:

Bu bileşen steril değildir ve tek kullanımlıktır. Ambalajın zarar gömesi 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.

Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerde yeniden kullanım:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Southern Implants®, restorasyonlar ve steril olmayan tek kullanımlık bileşenlerin kullanımdan önce sterilize edilmesi 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.

Kontrendikasyonlar

Belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- Aşağıdaki materyallerdeki kimyasal bileşenlere karşı alerji veya aşırı duyarlılık: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Paslanmaz Çelik.

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Diş implantlarının, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Genel Kullanıma Yönelik Alet cihazların 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.
- Kunt 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 birçok faktörden etkilenir. Aşağıdaki yan etkiler ve kalıcı riskler, cihaz grubuyla veya Genel Kullanıma Yönelik Alet cihaz grubunun kullanımını içeren cerrahi işlemlerle ilişkilidir. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanına ilave vizitler yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Bu nedenle, Genel Kullanıma Yönelik cihaz grubuyla ilişkili olarak tanımlanmış bilinen tüm potansiyel istenmeyen yan etkiler ve kalıcı riskler aşağıda sıralanmıştır:

- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Morarma
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Dişeti yaralanması veya çekilmesi
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Ağrı veya rahatsızlık hissi
- Yumuşak doku irritasyonu
- Cerrahi yan etkiler: ağrı, inflamasyon, morarma ve hafif kanama
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme
- Optimal olmayan estetik sonuç

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Steril Bileşenler için Geçerlidir:

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 veya blister hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır.

Steril Olmayan Bileşenler için Geçerlidir:

Steril olmayan şekilde temin edilen cihazlar temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Dental İmplantasyon Delme Şablonu Kılavuz Kılıfları:	ASTM 136 ve ISO 5832-3 uyarınca Titanyum alaşım Ti-6AL-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum)
Abutment Çıkarma Araçları:	ASTM 136 ve ISO 5832-3 uyarınca Titanyum alaşım Ti-6AL-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum)
Dental İmplant İç Diş Şekillendirme Aletleri:	Paslanmaz Çelik 316
Dental İmplant Sökücü:	Paslanmaz Çelik 431
Kılavuz Pimleri:	Paslanmaz Çelik 303 veya 316

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. Bu arada, bu cihazlar için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) talep etmek için clinical@southernimplants.com adresine e-posta gönderebilirsiniz.

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
Genel Kullanıma Yönelik Aletlere İlişkin Temel UDI	6009544039108M

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2068 – SIGuided Ürün Kataloğu
CAT-2089M – SIREAL Ürün Kataloğu
CAT-2090M – Pilot Frez Kılavuzlu Cerrahi Ürün Kataloğu
CAT-1076 – İmplant Sökme Veri Sayfası
CAT-1224 – Abutment Çıkarma Aracı Veri Sayfası

Semboller ve uyarılar



Üretici



CE işareti

Reçeteli
cihaz*İşinlama
kullanılarak
sterilize
edilmiştir

Steril değil

Son
kullanma
tarihi (aa-yy)Tekrar
kullanmayınTekrar
sterilize
etmeyinKatalog
numarası

Seri kodu



Tıbbi cihaz

Avrupa
Topluluğu'ndaki
Yetkili TemsilciYetkili İsviçre
Temsilcisi

Üretim tarihi

Manyetik
Rezonans
koşulluManyetik
Rezonans
güvenliKoruyucu ambalajı içinde olan
tekli steril bariyer sistemiTekli steril
bariyer
sistemiKullanma
talimatına
başvurun

Dikkat

Güneş
ışığından
uzak tutunAmbalaj hasarlıysa
kullanmayın

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'in ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.