

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Instrumentos Reutilizables ZAGA™ Straumann®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Strumenti Riutilizzabili
Français	MODE D'EMPLOI : Instruments réutilisables Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ wiederverwendbare Instrumente
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα Zaga™ της Straumann®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ Återanvändbara instrument
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Instrumentos reutilizáveis Straumann® ZAGA
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Straumann® ZAGA™ instrumenti za višekratnu upotrebu
Dansk	BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ genanvendelige instrumenter
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Uudelleenkäytettävät Straumann® ZAGA™ -instrumentit
Nederlands (NL)	GEBRUIKSAANWIJZING: Straumann® ZAGA™ herbruikbare instrumenten
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Straumann® ZAGA™ újrahaználható műszerek
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Straumann® ZAGA™ daugkartinio naudojimo instrumentai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Straumann® ZAGA™ instrumenty wielokrotnego użytku
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Straumann® ZAGA™ Instrumente reutilizabile
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Instrumenti za večkratno uporabo Straumann® ZAGA™
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ: Інструменти багаторазового використання Straumann® ZAGA™
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Инструменты многоразового использования Straumann® ZAGA™
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Инструменти за многократна употреба Straumann® ZAGA™
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Zygomatické implantáty ZAGA™ Straumann®
Eesti	KASUTUSJUHEND: Straumann® ZAGA™ korduskasutatavad instrumendid
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Straumann® ZAGA™ endurnýtanleg hljóðfæri
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ atkārtoti lietojami instrumenti
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™ gjenbrukbare instrumenter
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Nástroje na opakované použitie Straumann® ZAGA™
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Straumann® ZAGA™ Frezler ve El Aletleri
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Straumann® ZAGA™ инструменти за виšekratnu upotrebu



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

Subsidiaries

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

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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Detentor do Registro: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A
CNPJ: 00.489.050.0001/84
Av. Juscelino Kubistchek de Oliveira, 3291 Curitiba/PR – Brasil
Registro Anvisa: 10344420494, 10344420496

Description

Angle Gauge

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

Depth Gauge

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

Surgical Screwdrivers

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

Dental Implant Holding Endpiece

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

Basic Dental Retractors

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

Screw Extractor Guides

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

Dental Torque Wrenches

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

Wrench Adaptors

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

Retention Components

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

Intended use

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Indications for use

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

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

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

Table A – Reusable Instrument Device Codes

Reusable Instrument Type	Device Product Code	
Dental Implant Depth/ Angle Gauge	Parts labelled CH-I-DG and I-ZYG-DG-1	
	Parts labelled ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Surgical Screwdrivers	Handheld Hexed	Parts labelled I-CS-HD, I-HD-M
Dental Implant Holding Endpieces	Handheld Hexed connection	Parts labelled I-IMP-INS-2 and I-ZYG-INS-2 (uses replacement part I-X-RING)
Basic Dental Retractors	Parts labelled I-ZYG-RET-1	
Screw Extractor Guides	Parts labelled I-SRG-EXT-HEX	
Dental Torque Wrenches	Parts labelled I-RATCHET-2	
Wrench Adaptors	Parts labelled I-WI-SH	
Retention Components	Parts labelled I-X-RING are replacement parts for use with the I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Clinical performance

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

Clinical benefits

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

Storage, cleaning and sterilisation

For components supplied sterile (sterilised by gamma irradiation), 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.

Limitations on reusable items

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

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

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

Containment

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

Precleaning

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

Manual cleaning or automated cleaning

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

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

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

Drying

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

Inspection

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

Packaging

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

Sterilisation

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

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

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

Storage

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

Contraindications

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

Contraindications specific to the Southern Implants® Reusable Instruments include:

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

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

- poor oral hygiene
- history of smoking/vaping/tobacco use
- history of periodontal disease
- history of orofacial radiotherapy**
- bruxism and unfavourable jaw relations

- use of chronic medications that may delay healing or increase the risk of complications including, but not limited to, chronic steroid therapy, ant-coagulant therapy, TNF- α blockers, bisphosphonate and cyclosporin

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

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

Side effects

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Devices supplied sterile are packed in a peel pouch or blister base with a "peel-back" lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened.

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

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

Material type Stainless Steel (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Stainless Steel Spring Wire (AISI 302 or DIN 1.4320), Commercially pure titanium (Grade 2, 3, 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2, Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-2, Aluminium, Polyphenylsulfone (PPSU)

Disposal

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

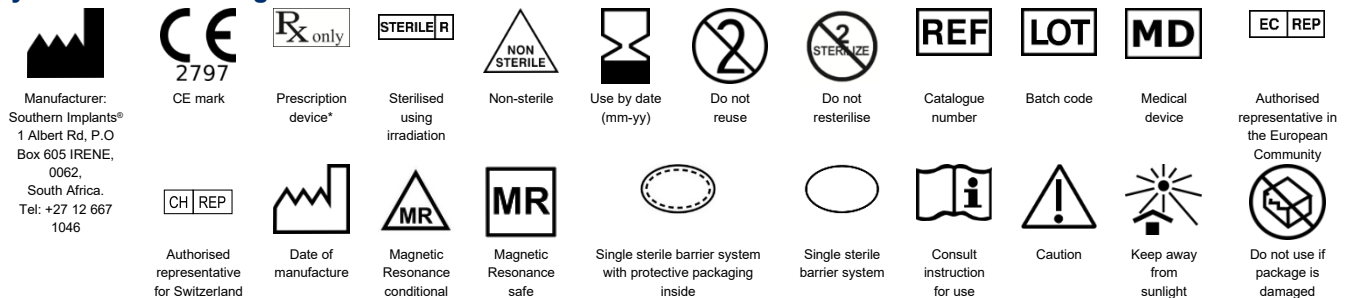
Basic UDI

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

Related literature and catalogues

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Cover Screws
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Drills & Handpiece Instruments
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays

Symbols and warnings



* 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

Medidor de ángulos

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

Medidor de profundidad

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

Destornilladores quirúrgicos

Los destornilladores están destinados a ser utilizados para aplicar un par de apriete a un tornillo o pilar protésico para fijar el tornillo o pilar al implante dental, o aflojar y extraer el componente del implante dental o pilar. Los destornilladores tienen una interfaz de accionamiento en un extremo que es compatible con el tornillo o pilar correspondiente. Esta interfaz permite recoger el componente correspondiente y evita la rotación relativa entre el tornillo o pilar y el destornillador cuando se aplica el par de apriete. Los destornilladores están disponibles en varias longitudes (corto de 5 mm, medio de 14 mm y largo de 21 mm) para poder utilizarlos tanto en la zona anterior como en la posterior, donde el espacio disponible puede variar.

Pieza terminal de sujeción para implantes dentales

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

Retractores dentales básicos

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

Guías extractoras de tornillos

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

Llaves dinamométricas dentales

Es una herramienta dental manual destinada a la aplicación manual de rotación para apretar/aflojar/retirar un dispositivo (por ejemplo, implante dental, registro espacial (localizador/seguir/calibrador)) colocado en la cavidad bucal o cerca de ella, y/o en un instrumento quirúrgico, en asociación con un procedimiento quirúrgico dental (por ejemplo, registro

de cirugía dental guiada). Puede tener una función de trinquete incorporada, con sentido de avance y retroceso, y una escala calibrada en la que se puede fijar un par de apriete recomendado; no es un destornillador. Suele estar fabricada con materiales metálicos y puede tener una conexión de enchufe estándar para alojar diferentes puntas/adaptadores de herramientas.

Adaptadores de llave

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

Componentes de retención

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

Uso previsto

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

En concreto, el Medidor Angular Southern Implants® está diseñado para utilizarse como guía visual para confirmar o determinar la dirección u orientación de la osteotomía preparada.

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

Los Destornilladores Quirúrgicos Southern Implants® están diseñados para aplicar o transmitir torque a los pilares y/o tornillos.

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

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

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

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

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

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

Indicaciones de uso

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

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

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

Información sobre la compatibilidad

Tabla A - Códigos de dispositivos de instrumentos reutilizables

Tipo de instrumento reutilizable	Código de producto del dispositivo	
Medidor de profundidad/ángulo de implantes dentales	Piezas etiquetadas como CH-I-DG e I-ZYG-DG-1	
	Piezas etiquetadas como ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Destornilladores quirúrgicos	Pieza hexagonal manual	Piezas etiquetadas como I-CS-HD, I-HD-M
Piezas de sujeción para implantes dentales	Pieza de mano de conexión hexagonal	Piezas etiquetadas como I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (utiliza la pieza de recambio I-X-RING)
Retractores dentales básicos	Piezas etiquetadas como I-ZYG-RET-1	
Guías extractoras de tornillos	Piezas etiquetadas como I-SRG-EXT- HEX	
Llaves dinamométricas dentales	Piezas etiquetadas como I-RATCHET-2	
Adaptadores de llave	Piezas etiquetadas como I-WI-SH	
Componentes de retención	Las piezas etiquetadas como I-X-RING son piezas de repuesto para su uso con los modelos I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2 e I-CON-X.	

Rendimiento clínico

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

Beneficios clínicos

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

En el caso de los componentes suministrados en condiciones estériles (esterilizados mediante irradiación gamma), la esterilidad está garantizada a menos que el envase o el precinto 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.

Limitaciones de los artículos reutilizables

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

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

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

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

Tan pronto Limpieza previa

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

Limpieza manual o automatizada

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

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

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

Secado

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

Inspección

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

Envasado

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

Esterilización

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

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

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

Almacenamiento

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

Contraindicaciones

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

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

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, de una formación y experiencia adecuadas en la colocación de implantes y del suministro de la información apropiada necesaria para el consentimiento informado recae en el profesional. Llevar a cabo un examen minucioso de los posibles candidatos a implantes con un profesional que posea un alto nivel de competencia en el uso del sistema, reducirá significativamente el potencial de complicaciones y efectos secundarios graves.

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

con distinta gravedad y frecuencia.

- Dolor, molestia o sensibilidad.
- Inflamación localizada.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Hematomas o moretones.
- Sangrado leve.
- Reacción(es) alérgica(s) o hipersensibilidad.
- Hematomas.
- Lesión dental durante la cirugía.

- Formación de fístulas.
- Lesión gingival.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Pérdida o daño de los dientes adyacentes.
- Dolor o molestias.
- Periimplantitis, peri-mucositis u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los dispositivos que se suministran estériles se envasan en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta.

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Tipo de material	Acero inoxidable (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Alambre de acero inoxidable para resortes (AISI 302 o DIN 1.4320), Titanio comercialmente puro (Grado 2, 3, 4) de acuerdo con ASTM F67 e ISO 5832-2, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % Titanio, 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-2, Aluminio, Polifenilsulfona (PPSU).
------------------	---

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Descargo de responsabilidad

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

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

Identificación básica

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

Literatura y catálogos relacionados

CAT-8049-STR - IFU - Implantes Cigomáticos ZAGA™ Straumann®

CAT-8047-STR - IFU- Pilares atornillados ZAGA™ Straumann®

CAT-8051-STR - IFU- Tornillos de cobertura ZAGA™ Straumann®

CAT-8048-STR - IFU- Dispositivos de fresado y piezas de mano ZAGA™ Straumann®

CAT-8082-STR - IFU- Bandejas para Instrumental ZAGA™ Straumann®

Símbolos y advertencias



Fabricante:
Southern
Implants®
1 Albert Rd, P.O
Box 605 IRENE,
0062,
Sudáfrica.
Tel: +27 12 667
1046



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

Calibro Angolare

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

Profondimetro

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

Cacciaviti Chirurgici

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

Dispositivo di Presa per Impianto Dentale

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

Divaricatori Dentali di Base

Strumento dentale portatile non autonomo, destinato ad essere utilizzato per spostare manualmente i tessuti molli della cavità orale, al fine di migliorarne la visualizzazione e l'accesso, e per proteggerli durante le procedure di chirurgia orale. Si tratta di un dispositivo metallico che comprende una lama sagomata/agganciata e un'impugnatura.

Guide Rimuovi Vite

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

Chiavi Dinamometriche Dentali

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

genere, è fabbricato in materiale metallico e può comprendere un collegamento socket standard per ospitare diversi tipi di punte/adattatori.

Adattatori per Chiavi Dinamometriche

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

Componenti di Ritenzione

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

Uso previsto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso

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

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

Tabella A - Codici dei Dispositivi per Strumenti Riutilizzabili

Tipo di Strumento Riutilizzabile	Codice Prodotto Dispositivo	
Calibro di Profondità/Angolo per Impianto Dentale	Parti etichettate CH-I-DG e I-ZYG-DG-1	
	Parti etichettate ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Cacciaviti Chirurgici	Cacciavite Esagonale Manuale	Parti etichettate I-CS-HD, I-HD-M
Dispositivi di Presa per Impianto Dentale	Manipolo a connessione esagonale	Parti etichettate I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (utilizza la parte di ricambio I-X-RING)
Divaricatori Dentali di Base	Parti etichettate I-ZYG-RET-1	
Guide Rimuovi Vite	Parti etichettate I-SRG-EXT-HEX	
Chiavi Dinamometriche Dentali	Parti etichettate I-RATCHET-2	
Adattatori per Chiavi Dinamometriche	Parti etichettate I-WI-SH	
Componenti di Ritenzione	Le parti etichettate I-X-RING sono parti di ricambio da utilizzare con I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Prestazioni cliniche

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

Vantaggi clinici

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Per i componenti forniti sterili (sterilizzati tramite irradiazione gamma), la sterilità è garantita a meno che il contenitore o la sigillatura non 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.

Limitazioni sugli articoli riutilizzabili

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

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

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

Contenimento

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

Pulizia preliminare

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

Pulizia manuale o automatizzata

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

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

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

Asciugatura

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

Ispezione

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

Imballaggio

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

Sterilizzazione

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

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

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

Conservazione

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

Controindicazioni

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

AVVISO IMPORTANTE: LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SOSTITUISCONO LA FORMAZIONE SPECIALISTICA

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

È fondamentale sottolineare che gli utilizzatori di impianti, sia nuovi che esperti, dovrebbero seguire un corso di formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o tentare di eseguire un nuovo metodo di trattamento.

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 deve prevedere la consultazione di un team multidisciplinare, che comprenda chirurghi, odontoiatri restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati.

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 un'adeguata selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento dell'impianto e della fornitura delle informazioni appropriate necessarie per il consenso informato spetta al 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 abitudine al fumo/vaping/uso del tabacco
- storia di malattia parodontale
- storia di radioterapia orofacciale**
- bruxismo e rapporti mascellari sfavorevoli
- Uso di farmaci cronici che possono ritardare la guarigione o aumentare il rischio di complicazioni, tra cui, ma non solo, la terapia steroidea cronica, la terapia anticoagulante, i bloccanti del TNF- α , i bifosfonati e la ciclosporina.

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

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

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da vari fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati al gruppo di dispositivi e possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso lo studio medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono manifestarsi con livelli variabili

di gravità e frequenze.

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I dispositivi forniti sterili sono confezionati in una busta apribile a strappo (peel pouch) o in una base blister con coperchio "a strappo" (peel-back). Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto.

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

Materiali

Tipo di materiale Acciaio inossidabile (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), filo a molla in acciaio inossidabile (AISI 302 o DIN 1.4320), titanio commercialmente puro (grado 2, 3, 4) secondo ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) secondo ASTM F136 e ISO 5832-2, alluminio, polifenilsulfone (PPSU).

Smaltimento

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

Riassunto della sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

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

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Impianti Zigomatici
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Monconi Avvitati
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Viti di Copertura
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Punte e Strumenti per Manipolo
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Vassoi per Strumenti

Simboli e avvertenze

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

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

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

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

Description

Mesureur d'angle

Un mesureur réutilisable d'espace/de profondeur/d'angle pour implant dentaire est utilisée pendant les étapes de la planification et post-ostéotomie lors d'une procédure d'implantation dentaire. Avant la fixation chirurgicale de l'implant, elle mesure diverses longueurs (comme la profondeur de forage, la hauteur de la muqueuse, et la distance entre les implants/dents pour déterminer leur position mésiodistale) et/ou angles (tels que la direction de la perforation par rapport à l'arcade antagoniste). Ceci aide à choisir un implant approprié et/ou un pilier prothétique final. Il est généralement gradué et peut être un instrument à main ou un dispositif autonome placé en intra-oral ; certains types sont destinés à être utilisés pendant l'imagerie radiologique.

Jauge de profondeur

Un mesureur réutilisable d'espace/de profondeur/d'angle pour implant dentaire est utilisée pendant les étapes de la planification et post-ostéotomie lors d'une procédure d'implantation dentaire. Avant la fixation chirurgicale de l'implant, elle mesure diverses longueurs (comme la profondeur de forage, la hauteur de la muqueuse, et la distance entre les implants/dents pour déterminer leur position mésiodistale) et/ou angles (tels que la direction de la perforation par rapport à l'arcade antagoniste). Ceci aide à choisir un implant approprié et/ou un pilier prothétique final. Il est généralement gradué et peut être un instrument à main ou un dispositif autonome placé en intra-oral ; certains types sont destinés à être utilisés pendant l'imagerie radiologique.

Tournevis chirurgicaux

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

Embout de maintien d'implant dentaire

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

Rétracteurs dentaires de base

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

Guides d'extraction de vis

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

Clés dynamométriques dentaires

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

généralement fabriqué en matériaux métalliques et peut avoir une connexion à douille standard pour accueillir différents embouts/adaptateurs d'outils.

Adaptateurs de clés

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

Composants de rétention

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

Usage prévu

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

Plus précisément, le mesureur d'angle Southern Implants® est destiné à être utilisé comme guide visuel pour confirmer ou déterminer la direction ou l'orientation de l'ostéotomie préparée.

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

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

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

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

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

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

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

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

Mode d'emploi

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

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

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

Tableau A – Codes des instruments réutilisables

Type d'instrument réutilisable	Code produit de l'appareil	
Mesureur de profondeur/d'angle d'implant dentaire	Les pièces étiquetées CH-I-DG et I-ZYG-DG-1	
	Les pièces étiquetées ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Tournevis chirurgicaux	Hexagone portatif	Pièces étiquetées I-CS-HD, I-HD-M
Embouts de maintien d'implant dentaire	Connexion d'hexagone portatif	Les pièces étiquetées I-IMP-INS-2 et I-ZYG-INS-2 (utilise comme pièce de rechange I-X-RING)
Rétracteurs dentaires de base	Les pièces étiquetées I-ZYG-RET-1	
Guides d'extraction de vis	Pièces étiquetées I-SRG-EXT-HEX	
Clés dynamométriques dentaires	Les pièces étiquetées I-RATCHET-2	
Adaptateurs de clés	Pièces étiquetées I-WI-SH	
Composants de rétention	Les pièces étiquetées I-X-RING sont des pièces de rechange à utiliser avec les instruments I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Performance clinique

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

Avantages cliniques

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Pour les composants fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma), la stérilité est assurée à moins que le contenant ou le scellé ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Limites sur les articles réutilisables

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

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

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

Confinement

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

Pré-nettoyage

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

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

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

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

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

Séchage

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

Inspection

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

Emballage

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

Stérilisation

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

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

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

Stockage

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

Contre-indications

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

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

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

Mises en garde et précautions

AVIS IMPORTANT : CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADÉQUATE

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

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

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

- la douleur, le gêne ou la sensibilité
- l'inflammation localisée
- l'irritation des tissus mous
- l'hématome ou l'ecchymose
- Petit saignement
- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- les ecchymoses
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la formation d'une fistule
- la lésion gingivale

- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la perte ou l'endommagement de la dentition adjacente
- la douleur ou le gêne
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- l'irritation des tissus mous
- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

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

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

Avis concernant les incidents graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau	Acier inoxydable (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), fil à ressort en acier inoxydable (AISI 302 ou DIN 1.4320), titane commercialement pur (grade 2, 3, 4) selon ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90% titane, 6% aluminium, 4% vanadium) selon ASTM F136 et ISO 5832-2, aluminium, polyphénylsulfone (PPSU)
------------------	--

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 (SSCP)

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

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

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

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune

responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

Implants zygomatiques CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Piliers vissés CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Vis de couverture CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Forets et instruments réutilisables CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Plateaux d'instruments CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Symboles et avertissements



Fabricant :
Southern
Implants®
1 Albert Rd, P.O.
Box 605 IRENE,
0062, Afrique du
sud.
Afrique du Sud
Tél. : +27 12 667
1046



Marquage
CE



Dispositif
sur
ordonnance*



Stérilisé par
irradiation



Non stérile



Date limite
d'utilisation
(mm/aaaa)



Ne pas
réutiliser



Ne pas
restériliser.



Numéro de
catalogue



Code lot



Dispositif
médical



Représentant
désigné pour la
communauté
Européenne



Représentant
désigné pour
la Suisse



Date de
fabrication



Résonance
magnétique
conditionnelle



Résonance
magnétique
sûre



Système de barrière stérile
unique avec emballage de
protection à l'intérieur



Système de
barrière stérile
simple



Consultez le
mode
d'emploi



Attention !



Conserver à
l'écart de la
lumière du soleil



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

* Dispositif sur ordonnance: Prescription 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

Winkellehre

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

Tiefenmessgerät

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

Chirurgische Schraubendreher

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

Halteansatz für Zahnimplantate

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

Einfache dentale Retraktoren

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

Führungen für Schraubenextraktoren

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

Dental-Drehmomentschlüssel

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

Drehmomentschlüssel-Adapter

Eine Komponente eines chirurgischen Schraubenschlüssels (typischerweise eine Ratsche), die dazu dient, den Hauptkörper des Schlüssels mit einer Vielzahl von distalen Endstücken (Bits) zu verbinden. Er ist für die Verwendung während eines invasiven chirurgischen Eingriffs vorgesehen und nicht nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt. Er kann auch als Konverter bezeichnet werden.

Haltekomponenten

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

Verwendungszweck

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

Konkret gilt: Die Southern Implants® Winkellehre dient als visuelle Orientierungshilfe, um die Richtung bzw. Ausrichtung der präparierten Osteotomie zu bestätigen oder zu bestimmen.

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

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

Der Southern Implants® Halteansatz für Zahnimplantate dient der Übertragung bzw. Anwendung von Drehmoment auf ein Implantat während der Implantation.

Die Southern Implants® einfachen dentalen Retraktoren dienen der Verdrängung des Weichgewebes in der Mundhöhle zur Verbesserung der Sicht und des Zugangs während der Implantatbettpräparation oder Implantatinsertion.

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

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

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

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

Anwendungsgebiete

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

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

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker sowie andere entsprechend geschulte 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® wiederverwendbaren Instrumente sind für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung oder einer Revisionsbehandlung unterziehen.

Kompatibilitätsinformationen

Tabelle A – Produktcodes für wiederverwendbare Instrumente

Typ des wiederverwendbaren Instruments	Produktcode des Geräts	
Tiefen-/Winkellehre für Zahnimplantate	Teile mit der Kennzeichnung CH-I-DG und I-ZYG-DG-1	
	Teile mit der Kennzeichnung ZYG-TR-55-35 / 45 / 52	
Chirurgische Schraubendreher	Manuell, mit Sechskantaufnahme	Teile mit der Kennzeichnung I-CS-HD, I-HD-M
Halteansätze für Zahnimplantate	Manuell, mit Sechskantverbindung	Teile mit Kennzeichnung I-IMP-INS-2 und I-ZYG-INS-2 (verwendet Ersatzteil I-X-RING)
Einfache dentale Retraktoren	Teile mit der Kennzeichnung I-ZYG-RET-1	
Führungen für Schraubenextraktoren	Teile mit der Kennzeichnung I-SRG-EXT-HEX	
Dental-Drehmomentschlüssel	Teile mit der Kennzeichnung I-RATCHET-2	
Drehmomentschlüssel-Adapter	Teile mit Kennzeichnung I-WI-SH	
Haltekomponenten	Teile mit der Kennzeichnung I-X-RING sind Ersatzteile zur Verwendung mit I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2 und I-CON-X.	

Klinische Leistung

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

Klinischer Nutzen

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Für steril gelieferte Komponenten (sterilisiert mittels Gammastrahlung) ist die Sterilität gewährleistet, solange der Behälter oder die Versiegelung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. 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.

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

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

Eindämmung

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

Vorreinigung

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

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

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

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

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

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen. Soweit zutreffend, können die gereinigten, desinfizierten und überprüften Instrumente zusammengesetzt und in Instrumententrays platziert werden. Die Instrumententrays können doppelt eingewickelt oder in Sterilisationsbeuteln verpackt werden.

Sterilisation

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

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

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

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

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

Spezifische Kontraindikationen für die Southern Implants® wiederverwendbaren Instrumente umfassen:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

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

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

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

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
2. Bestimmen Sie die Maße im Verhältnis zu den Röntgendaten genau, da dies sonst zu Komplikationen führen kann.
3. Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

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

Risikopatienten

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

- Schmerzen, Unbehagen oder Druckempfindlichkeit
- Lokale Entzündungen
- Weichteilreizungen
- Hämatome oder Blutergüsse
- Geringfügige Blutungen
- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen
- Blutergüsse
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Bildung von Fisteln
- Verletzung des Zahnfleisches
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokale Entzündungen
- Verlust oder Schädigung benachbarter Zähne
- Schmerzen oder Beschwerden
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Weichteilreizungen
- Chirurgische Nebenwirkungen wie Schmerzen, Entzündungen, Blutergüsse und leichte Blutungen
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Steril gelieferte Geräte sind in einem Peel-Beutel oder in einer Blisterschale mit „Peel-Back“-Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wird.

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialtyp Edelstahl (DIN 1.4197, SAE 316 / 316L / 303 / 431 / 304), Edelstahl-Federdraht (AISI 302 oder DIN 1.4320), kommerziell reines Titan (Grad 2, 3, 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-2, Aluminium, Polyphenylsulfon (PPSU)

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

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

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic-Implantate
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ schraubenretinierte Abutments
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Abdeckschrauben
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Bohrer & Handstückinstrumente
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumententrays

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Südafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnung 2797	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Unsteril	Verfallsdatum (mm-jj)	Nicht wiederverwe- nden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatu- m	Magnetische Resonanz bedingt	Magnetische Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresystem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

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

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

Descrição

Medidor de ângulo

Um medidor de espaço/ângulo/profundidade de implante dentário reutilizável é utilizado durante as fases de planeamento e pós-osteotomia de um procedimento de implantação dentária, antes da colocação/fixação cirúrgica do implante, para medir vários comprimentos (por exemplo, profundidade de perfuração da cavidade de osteotomia, altura da mucosa, distância entre implantes/dentes para determinar a posição mesiodistal do implante) e/ou ângulos (por exemplo, direção da perfuração em relação à arcada antagonista), para ajudar na seleção de um implante adequado e/ou pilar protético final a instalar. É tipicamente graduado e pode ser um instrumento portátil ou um dispositivo independente colocado intraoralmente; alguns tipos destinam-se a ser utilizados durante as imagens de raios X.

Medidor de profundidade

Um medidor de espaço/ângulo/profundidade de implante dentário reutilizável é utilizado durante as fases de planeamento e pós-osteotomia de um procedimento de implantação dentária, antes da colocação/fixação cirúrgica do implante, para medir vários comprimentos (por exemplo, profundidade de perfuração da cavidade de osteotomia, altura da mucosa, distância entre implantes/dentes para determinar a posição mesiodistal do implante) e/ou ângulos (por exemplo, direção da perfuração em relação à arcada antagonista), para ajudar na seleção de um implante adequado e/ou pilar protético final a instalar. É tipicamente graduado e pode ser um instrumento portátil ou um dispositivo independente colocado intraoralmente; alguns tipos destinam-se a ser utilizados durante as imagens de raios X.

Chaves de fendas cirúrgicas

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

Peça terminal de suporte de implantes dentários

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

Retratores dentários básicos

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

Guias de remoção de parafusos

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

Torquímetros dentários

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

materiais metálicos e pode ter uma ligação de tomada padrão para acomodar diferentes pontas/adaptadores de ferramentas.

Adaptadores de chaves

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

Componentes de retenção

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

Utilização pretendida

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Indicações de utilização

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

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

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

Tabela A - Códigos de dispositivos de instrumentos reutilizáveis

Tipo de instrumento reutilizável	Código do produto do dispositivo	
Medidor de profundidade/ângulo de implante dentário	Peças rotuladas CH-I-DG e I-ZYG-DG-1	
	Peças rotuladas ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Chaves de fendas cirúrgicas	Hexagonais portáteis	Peças rotuladas I-CS-HD, I-HD-M
Terminais de fixação para implantes dentários	Conexão hexagonal portátil	Peças rotuladas I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (utiliza a peça de substituição I-X-RING)
Retratores dentários básicos	Peças rotuladas I-ZYG-RET-1	
Guias de remoção de parafusos	Peças rotuladas I-SRG-EXT-HEX	
Torquímetros dentários	Peças rotuladas I-RATCHET-2	
Adaptadores de chaves	Peças rotuladas I-WI-SH	
Componentes de retenção	As peças rotuladas como I-X-RING são peças de substituição para serem utilizadas com os dispositivos I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Desempenho clínico

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

Benefícios clínicos

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Para os componentes fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama), a esterilidade é garantida, exceto se o recipiente ou o selo estiverem 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 directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

Limitações sobre itens reutilizáveis

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

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

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

Contenção

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

Pré-limpeza

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

Limpeza manual ou automatizada

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

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

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

Secagem

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

Inspeção

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

Embalagem

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

Esterilização

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

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar o dispositivo a vapor a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa durante 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
2. para utilizadores nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) a 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

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

Armazenamento

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

Contra-indicações

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

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

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

Avisos e precauções

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

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

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

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

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

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

1. Minimizar o trauma no tecido hospedeiro, aumentando assim o potencial para uma osteointegração bem-sucedida.

2. Identificar com precisão as medidas relativas aos dados radiográficos, uma vez que a falha em fazê-lo pode levar a complicações.
3. Estar vigilante para evitar danos em estruturas anatómicas vitais, como nervos, veias e artérias. As lesões nestas estruturas podem resultar em complicações graves, incluindo lesões oculares, danos nos nervos e hemorragia excessiva.

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

Pacientes de alto risco

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

- Dor, desconforto ou sensibilidade
- Inflamação localizada
- Irritação dos tecidos moles
- Hematoma ou nódos negros
- Hemorragias ligeiras
- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Contusões
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Formação de fístulas
- Lesão gengival
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada

- Perda ou lesão da dentição adjacente
- Dor ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos secundários cirúrgicos, tais como dor, inflamação, nódos negros e hemorragia ligeira
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os dispositivos esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja danificado ou aberto.

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material	Aço inoxidável (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), fio de mola em aço inoxidável (AISI 302 ou DIN 1.4320), titânio comercialmente puro (grau 2, 3, 4) de acordo com a norma ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com a norma ASTM F136 e ISO 5832-2, alumínio, polifenilsulfona (PPSU)
------------------	---

Eliminação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	6009544038769E

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049-STR - IFU - Implantes zigomáticos ZAGA™ Straumann®

CAT-8047-STR - IFU - Pilares aparafusados Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR - IFU - Parafusos de cobertura Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR - IFU - Brocas e instrumentos de peça de mão Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR - IFU - Tabuleiros para instrumentos Straumann® ZAGA™

Símbolos e avisos



Fabricante:
Southern
Implants®
1 Albert Rd, P.O
Box 605 IRENE,
0062,
África do Sul.
Tel: +27 12 667
1046



Marca CE

Dispositivo
de
prescrição*Esterilizado
por
irradiaçãoNão
esterilizadoData de
validade
(mm-aa)Não
reutilizar

Não reesterilizar

Número de
catálogoCódigo
de loteDispositivo
médicoRepresentante
autorizado na
Comunidade
EuropeiaRepresentante
autorizado
para a SuíçaData de
fabricoRessonância
magnética
condicionalSeguro para
ressonância
magnéticaSistema de barreira estéril
único com embalagem
protetora no interiorSistema de barreira
esterilizada únicaConsulte
instruções
de utilização

Cuidado

Não expor à
luz solarNão utilizar se a
embalagem estiver
danificada

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

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

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

Περιγραφή

Γωνιόμετρο

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

Βαθύμετρο

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

Χειρουργικά κατσαβίδια

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

Άκρο συγκράτησης οδοντικού εμφυτεύματος

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

Βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα

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

Οδηγοί εξαγωγής βιδών

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

Οδοντιατρικά δυναμομετρικά κλειδιά σύσφιξης

Χειροκίνητο οδοντιατρικό εργαλείο που προορίζεται για τη χειροκίνητη εφαρμογή περιστροφής για τη σύσφιξη/χαλάρωση/αφαίρεση μιας συσκευής (π.χ. οδοντικό εμφύτευμα, χωροστάτης (εντοπιστής/εντοπιστής/βαθμονομητής))

τοποθετημένης μέσα ή κοντά στη στοματική κοιλότητα ή/και σε ένα χειρουργικό όργανο, σε συνδυασμό με μια οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση (π.χ. οδοντιατρική καθοδηγούμενη χειρουργική εγγραφή). Μπορεί να έχει ενσωματωμένη λειτουργία κασάνιας, με κατεύθυνση προς τα εμπρός και προς τα πίσω, και βαθμονομημένη κλίμακα στην οποία μπορεί να ρυθμιστεί η συνιστώμενη ροπή, δεν πρόκειται όμως για κατσαβίδι. Είναι συνήθως κατασκευασμένο από μεταλλικά υλικά και μπορεί να έχει μια τυπική υποδοχή σύνδεσης για να φιλοξενεί διαφορετικές μύτες/προσαρμογές εργαλείων.

Αντάπτορες κλειδιών

Εξάρτημα ενός χειρουργικού κλειδιού (συνήθως τύπου κασάνιας) που προορίζεται να επιτρέπει τη σύνδεση του κύριου σώματος του κλειδιού με διάφορα απομακρυσμένα ακραία τεμάχια (bits). Προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια επεμβατικής χειρουργικής διαδικασίας και δεν προορίζεται μόνο για οδοντιατρική χρήση. Μπορεί να αναφέρεται και ως μετατροπέας.

Εξαρτήματα συγκράτησης

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

Συγκεκριμένα, το γωνιόμετρο της Southern Implants® προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως οπτικός οδηγός για την επιβεβαίωση ή τον προσδιορισμό της κατεύθυνσης ή του προσανατολισμού της προετοιμασμένης οστεοτομίας.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ενδείξεις χρήσης

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

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

Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντοτεχνίτες, Γναθοχειρουργοί, Γενικοί Οδοντίατροι, Ορθοδοντικοί, Περιοδοντολόγοι, Προσθετικοί Οδοντίατροι και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και/ή έμπειροι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Πίνακας Α – Κωδικοί επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών

Τύπος επαναχρησιμοποιήσιμου οργάνου	Κωδικός προϊόντος συσκευής	
Βαθμόμετρο/γωνιόμετρο οδοντικού εμφυτεύματος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση CH-I-DG και I-ZYG-DG-1	
	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Χειρουργικά κατασβίδια	Handheld Hexed	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση I-CS-HD, I-HD-M
Άκρα συγκράτησης οδοντικού εμφυτεύματος	Σύνδεση Handheld Hexed	Εξαρτήματα με σήμανση I-IMP-INS-2 και I-ZYG-INS-2 (χρησιμοποιεί το ανταλλακτικό I-X-RING)
Βασικά οδοντιατρικά άγκιστρα	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση I-ZYG-RET-1	
Οδηγοί εξαγωγής βιδών	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση I-SRG-EXT-HEX	
Οδοντιατρικά δυναμομετρικά κλειδιά σύσφιξης	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση I-RATCHET-2	
Αντάπορες κλειδίων	Εξαρτήματα με τη σήμανση I-WI-SH	
Εξαρτήματα συγκράτησης	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση I-X-RING είναι ανταλλακτικά για χρήση με τα I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Κλινική απόδοση

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

Κλινικά οφέλη

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Για τα εξαρτήματα που παρέχονται αποστειρωμένα (αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα), η αποστείρωση είναι εξασφαλισμένη, εκτός εάν το δοχείο ή η σφραγίδα είναι κατεστραμμένα ή έχουν. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το προϊόν 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.

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

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

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

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

Περιορισμός

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

Προκαθαρισμός

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

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. καθαριστικό οργάνων Steritech - αραίωση 5%), υποβάλετε σε υπερήχους για 20 λεπτά (μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι, εφόσον έχουν αποδειχθεί από τον τελικό χρήστη). Ξεπλύνετε με καθαρό/αποστειρωμένο νερό.

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

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

Στέγνωμα

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

Επιθεώρηση

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

Συσκευασία

Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας όπως ενδείκνυται για την αποστείρωση με ατμό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της στεριότητας. Συνιστάται διπλή συσκευασία. Κατά περίπτωση, οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και ελεγμένες συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν και να τοποθετηθούν σε δίσκους οργάνων κατά περίπτωση. Οι δίσκοι οργάνων μπορούν να τυλιγόνται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

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

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

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

Αποθήκευση

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

Αντενδείξεις

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

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

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

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

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

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

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Τύπος υλικού

Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), ανοξείδωτος χάλυβας για ελατήρια (AISI 302 ή DIN 1.4320), Εμπορικά καθαρό πιάνιο (βαθμός 2, 3, 4) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F67 και ISO 5832-2, κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-2, αλουμίνιο, πολυφαινυλοσουλφόνη (PPSU)

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό UDI για επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα	6009544038769E

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-8049-STR - IFU - Ζυγωματικά εμφυτεύματα ZAGA™ της Straumann®

CAT-8047-STR - IFU - Εμφυτεύματα με βιδωτή υποστήριξη ZAGA™ της Straumann®

CAT-8051-STR - IFU - Βίδες κάλυψης ZAGA™ της Straumann®

CAT-8048-STR - IFU - Τρύπανα & εργαλεία χειρολαβής ZAGA™ της Straumann®

CAT-8082-STR - IFU - Δίσκοι οργάνων ZAGA™ της Straumann®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία χρήσης (μμ- εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστείρωσετε	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.

Εξάιρεση αδείας 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

Vinkelmätare

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

Djupmätare

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

Kirurgiska skruvmejslar

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

Tandimplantat som håller ändstycket

En enhet är avsedda att hålla ett tandimplantat (t.ex. ortodontisk implantatskruv) vid dess distala ände under implantationen av implantatet i patientens munhåla. Det är vanligtvis ett litet metallskafte utformat för att monteras på den distala änden av en manuell skruvmejsel varvid rotation appliceras för att införa implantatet i en kirurgisk munhåla.

Grundläggande tandupprullare

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

Skruvutdragarguider

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

Tand vridmomentskiftnycklar

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

Skiftnyckel adapterar

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

Retentionskomponenter

En enhet avsedd att monteras med ett verktyg för implantatinsättning, tandimplantat som håller ändstycket eller en borrhörlängning, för att hålla kvar ett tandimplantat, en implantatfixtur eller en borr under implantatplaceringsprocedurer.

Avsedd användning

Southern Implants® återanvändbara instrument är återanvändbara anordningar avsedda för användning vid planering, osteotomiförberedelse och placering av implantat/proteser där de underlättar kirurgiska ingrepp i samband med implantatbehandling.

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

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

Southern Implants® kirurgiska skruvmejslar är avsedda att applicera eller överföra vridmoment till distanser och/eller skruvar.

Southern Implants® tandimplantat som håller ändstycket är avsett att applicera eller överföra vridmoment till ett implantat under implantation.

Southern Implants® basic tandretraktorer är avsedda att förskjuta mjukvävnaden i munhålan och förbättra visualisering/åtkomst under implantatberedning eller implantatplacering.

Southern Implants® skruvutdragarguider är avsedda att användas som en fysisk guide för skruvutdragaren under skruvborttagningsprocedurer.

Southern Implants® tand vridmomentskiftnyckeln är avsedd att applicera eller överföra vridmoment till skruvar, instrument, implantat eller proteser för att underlätta åtdragning/lossning/borttagning av dem.

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

Southern Implants® retentionskomponenterna är avsedda att monteras med ett verktyg för implantatinsättning, tandimplantat som håller ändstycket eller en borrhörlängning, för att hålla kvar ett tandimplantat, en implantatfixtur eller en borr under implantatplaceringsprocedurer.

Indikationer för användning

Southern Implants® återanvändbara instrument är indicerade för procedurer i samband med funktionell och estetisk restaurering av individer som är indicerade för implantatretina proteser och placering/användning av Southern Implants® enheter.

Mer specifikt är Southern Implants® skruvutdragarguider indicerade för borttagning av skadade eller defekta skruvar.

Avsedda användaren

Tandtekniker, maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och/eller erfarna läkare.

Avsedda miljö

Enheterna 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.

Avsedda patientpopulation

Southern Implants® återanvändbara instrument är avsedda att användas av patienter som genomgår implantatbehandling/revision.

Information om kompatibilitet

Tabell A – Återanvändbara instrumentenhetskoder

Återanvändbar instrumenttyp	Produktkod för enhet	
Tandimplantat djup/vinkelmätare	Delar märkta CH-I- DG och I-ZYG-DG-1	
	Delar märkta ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Kirurgiska skruvmejslar	Handhållen hexad	Delar märkta I-CS-HD, I-HD-M
Tandimplantat som håller ändstycken	Handhållen häxade anslutning	Delar märkta I-IMP-INS-2 och I-ZYG-INS-2 (använder reservdel I-X-RING)
Grundläggande tandupprullare	Delar märkta I-ZYG-RET-1	
Skruvutdragarguider	Delar märkta I-SRG-EXT-HEX	
Tand vridmomentskiftnycklar	Delar märkta I-RATCHET-2	
Skiftnyckel adaptrar	Delar märkta I-WI-SH	
Retentionskomponenter	Delar märkta I-X-RING är reservdelar för användning med I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Klinisk prestanda

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

Kliniska fördelar

Denna anordning bidrar till ett framgångsrikt resultat av kirurgiska ingrepp och har ingen direkt klinisk fördel.

Förvaring, rengöring och sterilisering

För komponenter som levereras sterila (steriliserade med gammastrålning) garanteras sterilitet om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten och kontakta din Southern-representant/eller returnera till Southern Implants®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper.

Begränsningar för återanvändbara artiklar

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

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

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

Inneslutning

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

Förrengöring

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

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

Förbered ett ultraljudsbad med lämpligt rengöringsmedel (d.v.s. Steritech instrumentrengöring - 5 % utspädning), sonikera i 20 minuter (alternativa metoder kan användas om slutanvändaren bevisar det). Skölj med renat/sterilt vatten.

OBS: följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

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

Torkning

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

Inspektion

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

Förpackning

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

Sterilisering

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

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

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

Lagring

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för det specifika målimplantatet och proteserna gäller. Därför bör kontraindikationerna för de system/medicinska apparater som används som en del av implantatkirurgi/behandling noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationer specifika för Southern Implants® återanvändbara instrument inkluderar:

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

Varningar och försiktighet

VIKTIGT MEDDELANDE: DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

- Ny teknik/system och metalldistansanordningar, det rekommenderas starkt att specialiserad utbildning genomförs för att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat. 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, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i dålig prestanda eller fel på enheten.
- När du hanterar enheter intraoralt är det viktigt 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-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer som antyds i bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten, sekundära infektioner eller patientskador.
- Om du överskrider antalet rekommenderade användningar för återanvändbara enheter kan det leda till skador på enheten, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegration.

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

Patienturval och preoperativ planering

En omfattande patienturvalsprocess och noggrann preoperativ planering är avgörande för framgångsrik implantatbehandling. Denna process bör involvera konsultation i ett tvärvetenskapligt team, med välutbildade kirurger, restaurerande tandläkare och laborietekniker.

Patientscreening måste åtminstone omfatta en fullständig medicinsk och tandläkarhistoria, såväl som visuella och radiologiska inspektioner för att utvärdera förekomsten av adekvata bendimensioner, placeringen av anatomiska landmärken, förekomsten av ogynnsamma ocklusala tillstånd och periodontal hälsostatus av patienten.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden och därigenom öka potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar i förhållande till röntgendata, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var uppmärksam på att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skador på dessa strukturer kan resultera i allvarliga komplikationer, med ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på läkaren. Genom att kombinera full screening av presumtiva implantatkandidater med en läkare med hög kompetens i användningen av systemet kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minimeras avsevärt.

Högriskpatienter

Du bör iaktta särskild försiktighet när du behandlar patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som negativt kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad eller på annat sätt öka allvaret av biverkningar, risken för komplikationer och/eller sannolikheten för implantatfel. Sådana faktorer inkluderar:

- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksanvändning
- historia av tandlossning
- historia av orofacial strålbehandling**
- bruxism och ogynnsamma käkrelationer
- användning av kroniska mediciner som kan bromsa läkningen eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF- α -blockerare, bisfosfonat och ciklosporin

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

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

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av olika faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är relaterade till enhetsgruppen och kan kräva ytterligare behandling, revisionsoperation eller ytterligare besök på relevant läkares kontor. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker uppstå med olika svårighetsgrad och frekvens.

- Smärta, obehag eller ömhet
- Lokaliserad inflammation
- Mjukvävnadsirritation
- Hematom eller blåmärken
- Mindre blödning
- Allergisk(a) reaktion(er) eller överkänslighetsreaktion(er)
- Blåmärken
- Tandskada under operation
- Fistelbildning
- Tandköttskada
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Förlust eller skada på intilliggande tandläkningen
- Smärta eller obehag
- Perimplantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig peri-implantat mjukdelshälsa
- Mjukvävnadsirritation
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Sårlossning eller dålig läkning

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Enheter som levereras sterila är förpackade i en avdragspåse eller blisterbas med ett avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avtagbara locket. Sterilitet garanteras om inte påsen är skadad eller öppnad.

Apparater som levereras icke-sterila levereras rena men inte sterila i en avskalbar påse, blisterbotten med avskalbart lock, dragkedjapåse eller plåtask med svampinlägg. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avtagbara locket.

Besked om allvarliga tillbud

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtyp Rostfritt stål (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), fjädertråd i rostfritt stål (AISI 302 eller DIN 1.4320), kommersiellt rent titan (grad 2, 3, 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-2, aluminium, polyfenylsulfon (PPSU)

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

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

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implantat
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Skruvhållna Distanser
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Täcksruvar
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Handstycke Instrument
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentbrickor

Symboler och varningar



Tillverkare:
Southern Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE,
0062,
South
Africa.
Tel: +27 12
667 1046



CE-
märkning



Receptbelagd
enhet*



Steriliserad
med
bestrålning



Icke-steril



Sista
förbrukningsdag
(mm-åå)



Återanvänd
inte



Omsterilisera
inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknisk
produkt



Auktoriserad
representant i
Europeiska
gemenskapen



Auktoriserad
representant
för Schweiz



Tillverkningsdatum



Magnetisk
resonans
villkorad



Magnetisk
resonanssäker



Enkelt sterilt barriärsystem med
skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt
barriärsystem



Se
bruksanvisningen



Försiktighet



Skyddas från
solljus



Använd inte om
förpackningen är
skadad

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

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

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

Descrição

Medidor de ângulo

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

Medidor de profundidade

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

Chaves de fenda cirúrgicas

As chaves de fenda devem ser usadas para aplicar torque a um parafuso ou pilar protético para fixar o parafuso ou pilar ao implante dentário, ou para afrouxar e remover o componente do implante ou pilar dentário. As chaves de fenda têm uma interface de acionamento em uma extremidade que é compatível com o parafuso ou o pilar correspondente. Essa interface permite a coleta do componente correspondente e evita a rotação relativa entre o parafuso ou o pilar e a chave de fenda quando o torque é aplicado. As chaves de fenda estão disponíveis em vários comprimentos (curto 5 mm, médio 14 mm, longo 21 mm) para permitir o uso tanto na parte anterior quanto na posterior, onde o espaço disponível pode ser diferente.

Peça final de suporte de implante dentário

Um dispositivo destinado a segurar um implante dentário (por exemplo, parafuso de implante ortodôntico) em sua extremidade distal durante a implantação do implante na cavidade oral do paciente. Normalmente, é uma pequena haste de metal projetada para ser montada na extremidade distal de uma chave de fenda manual, por meio da qual a rotação é aplicada para introduzir o implante em uma cavidade cirúrgica.

Afastadores odontológicos básicos

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

Guias para extratores de parafusos

Uma ferramenta cirúrgica manual de mão projetada para remover parafusos implantados que tenham um recesso de parafuso danificado, fazendo um auto-rosqueamento no recesso/cabeça defeituoso e fornecendo aderência suficiente para girar e remover o parafuso da maneira normal. Normalmente, ele tem uma ponta cônica que é colocada na conexão do implante para fornecer um canal pelo qual o removedor de parafuso é guiado durante o uso. O dispositivo também se destina a proteger a conexão interna do implante durante o procedimento de remoção do parafuso.

Torquímetros para uso odontológico

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

Adaptadores de chave

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

Componentes de retenção

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

Uso pretendido

Os instrumentos reutilizáveis da Southern Implants® são dispositivos reutilizáveis destinados ao planejamento, à preparação de osteotomias e à colocação de implantes/próteses, onde auxiliam nos procedimentos cirúrgicos associados à terapia com implantes.

Especificamente, o Medidor de Ângulo da Southern Implants® deve ser usado como um guia visual para confirmar ou determinar a direção ou a orientação da osteotomia preparada.

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

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

A peça final de retenção de implante dentário da Southern Implants® destina-se a aplicar ou transmitir torque a um implante durante a implantação.

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

As guias do extrator de parafuso da Southern Implants® devem ser usadas como um guia físico para o removedor de parafuso durante os procedimentos de remoção de parafuso.

A chave de torque odontológica da Southern Implants® destina-se a aplicar ou transmitir torque a parafusos, instrumentos, implantes ou dispositivos protéticos para facilitar seu aperto/afrouxamento/remoção.

O adaptador de chave de torque da Southern Implants® foi projetado para permitir a conexão de uma chave de torque a uma variedade de instrumentos.

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

Indicações de uso

Os Instrumentos Reutilizáveis Southern Implants® são indicados para os procedimentos associados à restauração funcional e estética de indivíduos indicados para próteses implanto-retidas e para a colocação/uso de dispositivos Southern Implants®.

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

Usuário pretendido

Técnicos odontológicos, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protéticos e outros profissionais médicos devidamente treinados e/ou experientes.

Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser usados em um laboratório odontológico como parte do projeto e da fabricação da restauração, bem como em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

População de pacientes pretendidos

Os instrumentos reutilizáveis da Southern Implants® devem ser usados em pacientes submetidos a tratamento/revisão de implantes.

Informações de compatibilidade

Tabela A - Códigos de dispositivos de instrumentos reutilizáveis

Tipo de instrumento reutilizável	Código do produto do dispositivo	
Medidor de profundidade/ângulo de implantes dentários	Peças rotuladas como CH-I-DG e I-ZYG-DG-1	
	Peças rotuladas como ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Chaves de fenda cirúrgicas	Hexed portátil	Peças rotuladas como I-CS-HD, I-HD-M
Peças finais de suporte de implantes dentários	Conexão hexagonal portátil	Peças identificadas como I-IMP-INS-2 e I-ZYG-INS-2 (usa a peça de reposição I-X-RING)
Afastadores odontológicos básicos	Peças rotuladas como I-ZYG-RET-1	
Guias para extratores de parafusos	Peças rotuladas como I-SRG-EXT-HEX	
Torquímetros para uso odontológico	Peças rotuladas como I-RATCHET-2	
Adaptadores de chave	Peças rotuladas como I-WI-SH	
Componentes de retenção	As peças identificadas como I-X-RING são peças de reposição para uso com o I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Desempenho clínico

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

Benefícios clínicos

Esse dispositivo ajuda no resultado bem-sucedido de procedimentos cirúrgicos e não tem nenhum benefício clínico direto.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Para componentes fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama), a esterilidade é garantida, a menos que o recipiente ou o lacre seja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não use o produto e entre em contato com o representante da Southern ou devolva-o à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados em um local seco, em temperatura ambiente, e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Limitações de itens reutilizáveis

Não é possível fornecer um valor direto para instrumentos reutilizáveis. O processamento frequente pode ter efeitos menores sobre os instrumentos. A vida útil do produto é normalmente determinada pelo desgaste e pelos danos durante o uso, portanto, os instrumentos, se bem cuidados e inspecionados após cada uso, podem ser reutilizados várias vezes. Mantenha uma lista de verificação para esses instrumentos, registrando o número de usos.

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

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

Contenção

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

Pré-lavagem

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

Limpeza manual ou automatizada

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

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

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

Secagem

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

Inspeção

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

Embalagem

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

Esterilização

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar o dispositivo antes do uso:

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

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

Armazenamento

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

Contra-indicações

Aplicam-se as contra-indicações do implante alvo específico e dos dispositivos protéticos. Portanto, as contra-indicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implante devem ser observadas e os documentos relevantes devem ser consultados.

As contra-indicações específicas dos Instrumentos Reutilizáveis Southern Implants® incluem:

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

Avisos e precauções

AVISO IMPORTANTE: ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

- Para garantir o uso seguro e eficaz de implantes dentários, novas tecnologias/sistemas e dispositivos Pilares Metálicos, recomenda-se enfaticamente a realização de treinamento especializado. Esse treinamento deve incluir métodos práticos para adquirir competência na técnica adequada, nos requisitos biomecânicos e nas avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- O uso do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em falha do dispositivo ou desempenho ruim.
- Ao manusear dispositivos intraorais, é imperativo que eles sejam adequadamente fixados para evitar a aspiração, pois a aspiração de produtos pode levar a infecções ou lesões físicas.
- O uso de itens não estéreis pode levar a infecções secundárias do tecido ou à transferência de doenças infecciosas.
- A não realização dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, de acordo com o documento Instruções de uso, pode resultar em danos ao dispositivo ou infecção secundária.
- Exceder o número de usos recomendados para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos ao dispositivo, infecção secundária ou danos ao paciente.
- O uso de brocas sem corte pode causar danos ao osso, comprometendo potencialmente a osseointegração.

É fundamental enfatizar que o treinamento deve ser realizado por usuários de implantes novos e experientes antes de utilizar um novo sistema ou tentar um novo método de tratamento.

Seleção de pacientes e planejamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planejamento pré-operatório meticuloso são essenciais para o sucesso do tratamento com implantes. Esse processo deve envolver a consulta a uma equipe multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

A triagem do paciente deve incluir, no mínimo, um histórico médico e odontológico completo, bem como inspeções visuais e radiológicas para avaliar a presença de dimensões ósseas adequadas, o posicionamento dos pontos de referência anatômicos, a presença de condições oclusais desfavoráveis e o estado de saúde periodontal do paciente.

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

1. A minimização do trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da osseointegração.
2. Identificar as medidas reais em relação aos dados radiográficos, já que não fazer isso pode levar a complicações.
3. Fique atento para evitar danos a estruturas anatômicas vitais, como nervos, veias e artérias. A lesão dessas estruturas pode resultar em complicações graves, incluindo lesões oculares, danos aos nervos e sangramento excessivo.

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, treinamento adequado, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informações apropriadas para o consentimento informado é do profissional. Ao combinar a triagem completa de possíveis candidatos a implantes com um profissional que possua um alto nível de competência no uso do sistema, o potencial de complicações e efeitos colaterais graves pode ser significativamente reduzido.

Pacientes de alto risco

Deve-se tomar cuidado especial ao tratar pacientes com fatores de risco locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização do osso e do tecido mole ou aumentar a gravidade dos efeitos colaterais, o risco de complicações e/ou a falha do implante. Esses fatores incluem:

- má higiene bucal
- histórico de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- histórico de doença periodontal

- histórico de radioterapia orofacial**
- bruxismo e relações desfavoráveis com a mandíbula
- uso de medicamentos crônicos que possam retardar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crônica com esteroides, terapia anticoagulante, bloqueadores de TNF- α , bifosfonato e ciclosporina

*** O potencial de falha do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e do tecido mole, levando à diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores que contribuem para esse risco aumentado 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.*

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

Efeitos colaterais

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários fatores. Os seguintes efeitos colaterais e riscos residuais estão associados ao grupo de dispositivos e podem exigir tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, esses efeitos colaterais e riscos residuais podem ocorrer com diferentes possibilidades severidades e frequências.

- Dor, desconforto ou sensibilidade
- Inflamação localizada
- Irritação dos tecidos moles
- Hematoma ou contusões
- Pequenos sangramentos
- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Hematomas
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Formação de fístula
- Lesão gengival
- Infecção (aguda e/ou crônica)
- Inflamação localizada
- Perda ou dano à dentição adjacente
- Dor ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outra condição de saúde ruim do tecido mole peri-implantar
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos colaterais cirúrgicos, como dor, inflamação, hematomas e sangramento leve
- Deiscência da ferida ou cicatrização ruim

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

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

Os dispositivos fornecidos não estéreis são fornecidos limpos, mas não estéreis, em uma bolsa com casca, base de blister com tampa removível, saco com zíper ou caixa de lata com inserção de esponja. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior da bolsa ou na superfície da tampa removível.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material Aço inoxidável (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), fio de mola de aço inoxidável (AISI 302 ou DIN 1.4320), titânio comercialmente puro (graus 2, 3, 4) de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% de titânio, 6% de alumínio, 4% de vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-2, alumínio, polifenilsulfona (PPSU)

Descarte

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

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

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

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

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

Isenção de responsabilidade

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

UDI básico

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

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8049-STR - IFU - Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR - IFU - Pilares aparafusados Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR - IFU - Parafusos de cobertura Straumann® ZAGA

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Brocas e instrumentos para peças de mão

CAT-8082-STR - IFU - Bandejas de instrumentos Straumann® ZAGA™

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Opis

Mjerač kuta

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

Dubinomjer

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

Kirurški odvijači

Odvijači su namijenjeni za primjenu zakretnog momenta na protetski vijak ili nosač za pričvrščivanje vijka ili nosača na zubni implantat ili za olabavljivanje i uklanjanje komponente iz zubnog implantata ili nosača. Odvijači imaju pogonsko sučelje na jednom kraju koje je kompatibilno s odgovarajućim vijkom ili nosačem. Ovo sučelje omogućuje preuzimanje odgovarajuće komponente i sprječava relativnu rotaciju između vijka ili nosača i odvijača kada se primijeni zakretni moment. Odvijači su dostupni u različitim duljinama (kratki 5 mm, srednji 14 mm, dugi 21 mm) kako bi se omogućila upotreba i na prednjem i na stražnjem dijelu gdje se raspoloživi prostor može razlikovati.

Završetak za držanje zubnog implantata

Proizvod namijenjen za držanje zubnog implantata (npr. vijka za ortodontski implantat) na njegovom distalnom kraju tijekom ugrađivanja implantata u usnu šupljinu pacijenta. To je obično mala metalna osovina dizajnirana za pričvrščivanje na distalni kraj ručnog odvijača, pri čemu se primjenjuje rotacija kako bi se implantat uveo u kiruršku šupljinu.

Osnovni retraktori za zube

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

Vodilice za uklanjanje vijaka

Ručni kirurški alat dizajniran za uklanjanje ugrađenih vijaka koji imaju oštećenu udubinu za vijak samourezujući se u neispravno udubljenje/glavu i osiguravajući dovoljno snažan hvat za rotiranje i uklanjanje vijka na normalan način. Obično ima konusni vrh koji se postavlja u spoj implantata kako bi se osigurao kanal kroz koji se tijekom uporabe vodi svrdlo za uklanjanje vijaka. Uređaj je također namijenjen zaštitu unutarnjeg spoja implantata tijekom postupka uklanjanja vijaka.

Stomatološki moment ključevi

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

Adapteri za ključeve

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

Komponente za retenciju

Proizvod namijenjen za sastavljanje s alatom za ugradnju implantata, završetkom za držanje zubnog implantata ili nastavkom za brusilicu radi pričvršćivanja zubnog implantata, nosača za učvršćivanje implantata ili svrdla tijekom postupaka postavljanja implantata.

Namjena

Southern Implants® instrumenti za višekratnu upotrebu višekratni su proizvodi namijenjeni za upotrebu u planiranju, pripremi osteotomije i postavljanju implantata/proteza, pri čemu pomažu u kirurškim postupcima povezanim s terapijom implantatima.

Konkretno, Southern Implants® mjerač kuta namijenjen je za upotrebu kao vizualni vodič za potvrdu ili određivanje smjera ili orijentacije pripremljene osteotomije.

Southern Implants® dubinomjer namijenjen je za upotrebu kao vizualni vodič za potvrdu ili određivanje smjera pripremljene osteotomije.

Southern Implants® kirurški odvijači namijenjeni su za primjenu ili prijenos momenta sile na abutmente i/ili vijke.

Southern Implants® završetak za držanje zubnog implantata namijenjen je za primjenu ili prijenos momenta sile na implantat tijekom implantacije.

Southern Implants® osnovni retraktori za zube namijenjeni su za pomicanje mekog tkiva usne šupljine i poboljšanje vidljivosti/pristupa tijekom pripreme ležišta implantata ili postavljanja implantata.

Southern Implants® vodilice za uklanjanje vijaka namijenjene su za upotrebu kao fizički vodič za svrdlo za uklanjanje vijaka tijekom postupaka uklanjanja vijaka.

Southern Implants® stomatološki moment ključ namijenjen je za primjenu ili prijenos momenta sile na vijke, instrumente, implantate ili protetske proizvode kako bi se olakšalo njihovo zatezanje/otpuštanje/uklanjanje.

Southern Implants® adapter za ključ namijenjen je za spajanje moment ključa s različitim instrumentima.

Southern Implants® komponente za retenciju namijenjene su za sastavljanje s alatom za ugradnju implantata, završetkom za držanje zubnog implantata ili nastavkom za brusilicu radi pričvršćivanja zubnog implantata, nosača za učvršćivanje implantata ili svrdla tijekom postupaka postavljanja implantata.

Indikacije za upotrebu

Southern Implants® instrumenti za višekratnu upotrebu namijenjeni su za postupke povezane s funkcionalnom i estetskom restauracijom pojedinaca s indikacijama za proteze koje se pričvršćuju implantatima i postavljanje/upotrebu Southern Implants® proizvoda.

Konkretno, Southern Implants® vodilice za uklanjanje vijaka namijenjene su za uklanjanje oštećenih ili neispravnih vijaka.

Ciljni korisnik

Zubarski tehničari, maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, protetičari i drugi prikladno obučeni i/ili iskusni medicinski stručnjaci.

Namijenjeno okruženje

Proizvodi su namijenjeni za upotrebu u zubotehničkom laboratoriju u sklopu dizajna i proizvodnje restauracije te u kliničkom okruženju kao što su operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Namijenjena populacija pacijenata

Southern Implants® instrumenti za višekratnu upotrebu namijenjeni su za upotrebu kod pacijenata koji se podvrgavaju terapiji implantatima / reviziji implantata.

Informacije o sukladnosti

Tablica A – Šifre instrumenata za višekratnu upotrebu

Vrsta instrumenta za višekratnu upotrebu	Šifra proizvoda instrumenta	
Dubinomer / mjerac kuta zubnih implantata	Dijelovi označeni s CH-I-DG i I-ZYG-DG-1	
	Dijelovi označeni s ZYG-TR-55-35/45/52	
Kirurški odvijači	Ručni šesterokutni	Dijelovi označeni s I-CS-HD, I-HD-M
Završeci za držanje zubnog implantata	Ručni šesterokutni spoj	Dijelovi označeni s I-IMP-INS-2 i I-ZYG-INS-2 (koristi se zamjenski dio I-X-RING)
Osnovni retraktori za zube	Dijelovi označeni s I-ZYG-RET-1	
Vodilice za uklanjanje vijaka	Dijelovi označeni s I-SRG-EXT-HEX	
Stomatološki moment ključevi	Dijelovi označeni s I-RATCHET-2	
Adapteri za ključeve	Dijelovi označeni s I-WI-SH	
Komponente za retenciju	Dijelovi označeni s I-X-RING zamjenski su dijelovi za upotrebu s dijelovima I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Klinička učinkovitost

Instrumenti za višekratnu upotrebu namijenjeni su za pomoć u kirurškim postupcima povezanim s terapijom implantatima. Posljedično, klinička učinkovitost instrumenata za višekratnu upotrebu prvenstveno se definira uspjehom terapije implantatima. Ta učinkovitost može se kvantitativno procijeniti opstankom/uspjehom implantata, što je važan indikator učinkovitosti i uspjeha instrumenata u kliničkoj praksi.

Kliničke prednosti

Ovaj proizvod pruža pomoć za uspješan ishod kirurških postupaka i nema izravnih kliničkih prednosti.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Za komponente koje se isporučuju sterilne (sterilizirane gama zračenjem) sterilnost je osigurana, osim ako dođe do oštećenja ili otvaranja spremnika ili pečata. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte upotrijebiti proizvod i kontaktirajte zastupnika tvrtke Southern ili vratite proizvod tvrtki Southern Implants®. Ovi se proizvodi moraju pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te ne smiju biti izloženi izravnom sunčevom svjetlu. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda.

Ograničenja za predmete za višekratnu upotrebu

Za instrumente namijenjene višekratnoj upotrebi ne može se dati izravna vrijednost. Česta obrada može imati manje učinke na instrumente. Vijek trajanja proizvoda obično je određen trošenjem i oštećenjima tijekom uporabe, stoga se instrumenti, ako se za njih pravilno brine i ako se pregledavaju nakon svake uporabe, mogu ponovno koristiti mnogo puta. Vodite kontrolni popis za ove instrumente bilježeći broj uporaba.

Prije ponovne obrade uređaj treba biti temeljito pregledan i testiran kako bi se utvrdila njegova prikladnost za ponovnu uporabu.

NAPOMENA: tijekom uporabe, svrdlima i instrumentima rukujte sterilnom pincetom kako biste smanjili kontaminaciju ladice za instrumente i rizik od oštećenja sterilnih kirurških rukavica.

Zadržavanje

Čim je to praktično izvedivo, uklonite sve vidljive ostatke nakon upotrebe (kosti, krv ili tkivo) uranjanjem instrumenta u hladnu vodu (osušenu zemlju može biti teško ukloniti).

Predčišćenje

Maknite instrumente s nasadnika, kao i sve spojne dijelove s instrumenata kako biste očistili uprljane dijelove. Uklonite PEEK bitove iz alata za postavljanje. Isperite mlakom vodom 3 minute i uklonite stvrdnute ostatke mekom najlonskom četkom. Izbjegavajte mehanička oštećenja tijekom čišćenja.

Ručno čišćenje ili automatizirano čišćenje

Pripremite ultrazvučnu kupku s prikladnim deterdžentom (tj. sredstvom za čišćenje instrumenata Steritech - otopina od 5%), sonicirajte 20 minuta (mogu se koristiti i alternativne metode ako su se krajnjem korisniku pokazale uspješnima). Isperite pročišćenom/sterilnom vodom.

NAPOMENA: uvijek slijedite upute za uporabu proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju.

Umetnite uređaje u termodezinfikator. Pokrenite ciklus čišćenja i dezinfekcije, nakon kojih slijedi ciklus sušenja.

Sušenje

Osušite instrumente iznutra i izvana filtriranim komprimiranim zrakom ili maramicama za jednokratnu upotrebu bez dlačica. Nakon vađenja, zapakirajte instrumente što je brže moguće u spremnik za pohranu. Ako je potrebno dodatno sušenje, osušite na čistom mjestu.

Provjera

Učinite vizualnu provjeru predmeta kako biste se uvjerali da nema oštećenja na instrumentima.

Pakiranje

Koristite ispravan materijal za pakiranje kako je navedeno za sterilizaciju parom kako biste osigurali održavanje sterilnosti. Preporučuje se dvostruko pakiranje. Prema potrebi, očišćeni, dezinficirani i provjereni uređaji mogu se sastaviti i staviti u ladice za instrumente. Posude za instrumente mogu se dvostruko zamotati ili staviti u vrećice za sterilizaciju.

Sterilizacija

Southern Implants® preporučuje jedan od sljedećih postupaka za sterilizaciju proizvoda prije upotrebe:

1. metoda predvakumske sterilizacije: sterilizirajte proizvode parom na 132 °C (270 °F) pri tlaku od 180 do 220 kPa 4 minute. Sušite najmanje 20 minuta u komori. Smije se upotrebljavati samo odobrena gaza ili vrećica za sterilizaciju parom.
2. za korisnike u SAD-u: metoda predvakumske sterilizacije: zamotana, sterilizirana parom na 135°C (275°F) pri tlaku 180 - 220 kPa tijekom 3 minute. Sušite 20 minuta u komori. Upotrijebite gazu ili vrećicu koje su odobrene za indicirani ciklus sterilizacije parom.

NAPOMENA: korisnici u SAD-u moraju provjeriti jesu li sterilizator, omot ili vrećica i sav pribor za sterilizator odobreni od strane FDA za predviđeni ciklus sterilizacije.

Pohrana

Održavajte cjelovitost pakiranja kako biste osigurali sterilnost prilikom čuvanja. Pakiranje treba biti potpuno suho prije pohrane kako bi se izbjegla korozija i degradacija reznih rubova.

Kontraindikacije

Primjenjuju se kontraindikacije specifičnog ciljanog implantata i protetskih proizvoda. Stoga je potrebno uzeti u obzir kontraindikacije sustava / medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju u sklopu operacije implantacije / terapije implantatima i proučiti relevantne dokumente.

Kontraindikacije specifične za Southern Implants® instrumente za višekratnu upotrebu uključuju:

- alergije ili hiperosjetljivost na kemijske sastojke u sljedećim materijalima: titan, aluminij, vanadij, nehrđajući čelik (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 ili DIN 1.4320), silikon, polietar eter keton (PEEK), acetalni kopolimer (POM), acetalni homopolimer (POM-H) i polifenil sulfon (PPSU).

Upozorenja i mjere opreza

VAŽNA NAPOMENA: OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU

- Kako bi se osigurala sigurna i učinkovita upotreba zubnih implantata, novih tehnologija/sustava i metalnih abutmenata, preporučuje se proći specijaliziranu obuku. Obuka bi trebala uključivati praktične metode za stjecanje vještina i znanja o pravilnoj tehnici, biomehaničkim zahtjevima sustava i radiografskim procjenama koje su potrebne za određeni sustav.
- Neispravna tehnika može dovesti do neuspješne implantacije, oštećenja živaca/žila i/ili gubitka potporne kosti.
- Upotreba proizvoda s nekompatibilnim ili neodgovarajućim proizvodima može dovesti do lošeg rada ili kvara proizvoda.
- Prilikom intraoralne upotrebe proizvoda nužno je da se poduzmu odgovarajuće mjere opreza kako bi se spriječilo njihovo udisanje jer udisanje proizvoda može dovesti do infekcije ili fizičke ozljede.
- Upotreba nesterilnih predmeta može dovesti do sekundarnih infekcija tkiva ili prijenosa zaraznih bolesti.
- Ako se ne slijede postupci za pravilno čišćenje, resterilizaciju i pohranu u skladu s Uputama za upotrebu, može doći do oštećenja proizvoda, sekundarnih infekcija ili povrede pacijenata.
- Premašivanje broja preporučenih upotreba proizvoda za ponovnu upotrebu može uzrokovati oštećenje proizvoda, sekundarnu infekciju ili povredu pacijenta.
- Upotreba tupih svrdala može uzrokovati oštećenje kosti, koje bi moglo ugroziti oseointegraciju.

Nužno je naglasiti da i novi i iskusni korisnici implantata trebaju proći obuku prije primjene novog sustava ili pokušaja primjene nove metode terapije.

Odabir pacijenata i predoperativno planiranje

Detaljan postupak odabira pacijenata i pomno predoperativno planiranje nužni su za uspješnu terapiju implantatima. Taj postupak trebao bi uključivati savjetovanje u multidisciplinarnom timu, uključujući dobro obučene kirurge, restaurativne stomatologe i laboratorijske tehničare.

Pregled pacijenta trebao bi uključivati najmanje temeljitu povijest bolesti i dentalnu povijest te vizualne i radiološke preglede kako bi se procijenila prisutnost odgovarajućih dimenzija kosti, položaj anatomskih orijentira, prisutnost nepovoljnih okluzijskih uvjeta i status parodontnog zdravlja pacijenta.

Za uspješnu terapiju implantatima važno je:

1. Minimizirati traumu tkivu koje prima implantat, što povećava šanse za uspješnom oseointegracijom.
2. Točno prepoznati mjere u odnosu na radiografske podatke jer bi u suprotnom moglo doći do komplikacija.
3. Voditi računa o vitalnim strukturama kao što su živci, vene i arterije te izbjeći njihovo oštećivanje. Ozljede tih struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije, uključujući ozljedu oka, oštećenje živaca i prekomjerno krvarenje.

Odgovornost za ispravan odabir pacijenata, adekvatnu obuku i iskustvo u postavljanju implantata te pružanje odgovarajućih informacija za informirani pristanak leži na liječniku. Kombinacija temeljitog pregleda potencijalnih kandidata za ugradnju implantata i liječnika s visokom razinom stručnosti za upotrebu sustava znatno smanjuje potencijalne komplikacije i ozbiljne nuspojave.

Visokorizični pacijenti

Potreban je poseban oprez pri liječenju pacijenata s lokalnim ili sustavnim čimbenicima rizika koji bi mogli negativno utjecati na zarastanje kosti i mekog tkiva ili na drugi način povećati ozbiljnost nuspojava, rizik komplikacija i/ili vjerojatnost neuspješne implantacije. To uključuje sljedeće čimbenike:

- lošu oralnu higijenu
- povijest pušenja / e-pušenja / konzumacije duhana
- povijest paradentoze
- povijest orofacijalne radioterapije**
- bruksizam i nepovoljne čeljusne odnose
- upotrebu kroničnih lijekova koji mogu usporiti zarastanje ili povećati rizik od komplikacija, uključujući, ali ne ograničeno na kroničnu terapiju steroidima, antikoagulantnu terapiju, blokatore TNF- α , bisfosfonat i ciklosporin.

**** Ako se implantati postave u ozračenu kost, veće su šanse za neuspješnu implantaciju i druge komplikacije jer radioterapija može dovesti do progresivne fibroze krvnih žila i mekog tkiva (tj. osteoradionekroze), što dovodi do smanjene sposobnosti zarastanja. Čimbenici koji doprinose tom povećanom riziku uključuju vrijeme postavljanja implantata u odnosu na terapiju zračenjem, blizinu izlaganja zračenju lokaciji implantata i doziranje zračenja na toj lokaciji.**

Ako instrument ne radi kako je predviđeno, potrebno je to prijaviti proizvođaču instrumenta. Podaci za kontakt proizvođača ovog instrumenta za prijavu promjene performansi su: sicomplaints@southernimplants.com.

Nuspojave

Na klinički ishod liječenja utječu različiti čimbenici. Sljedeće nuspojave i rezidualni rizici povezani su sa skupinom proizvoda i mogu zahtijevati daljnje liječenje, kiruršku reviziju ili dodatne posjete odgovarajućem medicinskom stručnjaku. Nadalje, ozbiljnost i učestalost tih nuspojava i rezidualnih rizika mogu se razlikovati.

- Bol, osjetljivost ili nelagoda
- lokaliziranu upalu
- iritaciju mekog tkiva
- Hematom ili modrice
- Blago krvarenje
- Alergijske reakcije ili reakcije zbog hiperosjetljivosti
- modrice
- Ozljeda zuba tijekom operacije
- Nastanak fistule
- Ozljeda gingive
- infekciju (akutnu i/ili kroničnu)
- lokaliziranu upalu
- Gubitak ili oštećenje susjednih zuba
- Bol ili nelagoda
- periimplantitis, perimukozitis ili na drugi način loše zdravlje mekog tkiva oko implantata
- iritaciju mekog tkiva
- Kirurške nuspojave kao što su bol, upala, modrice i blago krvarenje
- dehiscenciju rane ili loše zarastanje.

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Proizvodi koji se isporučuju sterilni pakirani su u vrećici koja se otvara odljepljivanjem ili s blister podlogom s poklopcem koji se odvaja. Podaci s oznakama nalaze se na donjoj polovici vrećice, unutar pakiranja ili na površini poklopca koji se može odvojiti. Sterilnost je zajamčena osim ako je vrećica oštećena ili otvorena.

Proizvodi koji se isporučuju nesterilni pakirani su u čistoj, ali nesterilnoj vrećici koja se otvara odljepljivanjem, s blister podlogom s poklopcem koji se odvaja, u vrećici sa zatvaračem ili u limenoj kutiji sa spužvastim umetkom. Podaci s oznakama nalaze se na donjoj polovici vrećice ili na površini poklopca koji se može odvojiti.

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljni incident do kojeg dođe u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču proizvoda i nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Podaci za kontakt proizvođača ovog proizvoda za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći:

sicomplaints@southernimplants.com

Materijali

Vrsta materijala	Nehrđajući čelik (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), opružna žica od nehrđajućeg čelika (AISI 302 ili DIN 1.4320), komercijalno čisti titan (razred 2, 3, 4) prema normama ASTM F67 i ISO 5832-2, slitina titana Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminij, 4 % vanadij) prema normama ASTM F136 i ISO 5832-2, aluminij, polifenil sulfon (PPSU)
------------------	--

Odlaganje

Odlaganje proizvoda i pakiranja: slijedite lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine onečišćenja. Pri odlaganju iskorištenih predmeta, pobrinite se za oštre brusilice i instrumente. Potrebno je u svakom trenutku upotrebljavati dostatnu osobnu zaštitnu opremu.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Kao što zahtijeva Europska uredba o medicinskim uređajima (MDR; EU2017/745), Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je za čitanje u vezi s asortimanom proizvoda Southern Implants®.

Relevantnom SSCP-u može se pristupiti putem poveznice <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NAPOMENA: gore navedena web stranica bit će dostupna nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

Odricanje od odgovornosti

Ovaj proizvod dio je asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants® i smije se koristiti samo s povezanim originalnim proizvodima te prema preporukama navedenima u pojedinačnim katalozima proizvoda. Korisnik ovog proizvoda mora proučiti razvoj asortimana proizvoda Southern Implants® i preuzeti punu odgovornost za ispravne indikacije i upotrebu ovog proizvoda. Southern Implants® ne preuzima odgovornost za štetu nastalu nepravilnom uporabom. Imajte na umu da neki proizvodi tvrtke Southern Implants® možda nisu odobreni ili u prodaji na svim tržištima.

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za instrumente za ponovnu upotrebu	6009544038769E

Povezana literatura i katalozi

CAT-8049-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ zigomatski implantati

CAT-8047-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ abutmenti koji se pričvršćuju vijkom

CAT-8051-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ vijci

CAT-8048-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ svrdla i instrumenti s nasadnicima

CAT-8082-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ posude za instrumente

Simboli i upozorenja



*Proizvod na recept: Isključivo na recept. Upozorenje: Federalni zakoni ograničavaju prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika ili stomatologa.

Kanadsko izuzeće iz dozvole: Imate na umu da možda nisu svi proizvodi licencirani u skladu s kanadskim zakonodavstvom.

Sva prava pridržana. Southern Implants®, logotip Southern Implants® i svi drugi zaštitni znakovi korišteni u ovom dokumentu su, ako drugačije nije navedeno ili vidljivo iz konteksta u određenom slučaju, zaštitni znakovi tvrtke Southern Implants®. Slike proizvoda u ovom dokumentu služe samo kao ilustracije te ne odražavaju nužno proizvod u stvarnoj veličini. Odgovornost je liječnika pregledati simbole koji se nalaze na pakiranju proizvoda koji se koristi.

Beskrivelse

Vinkelmåler

En genanvendelig tandimplantatplads/dybde/vinkelmåler bruges under planlægnings- og post-osteotomi-stadierne af en tandimplantationsprocedure, før kirurgisk implantatplacering/fiksering, til måling af forskellige længder (f.eks. boredybde i osteotomihulen, slimhindehøjde, afstand mellem implantater/tænder til bestemmelse af implantatets mesiodistale position) og/eller vinkler (f.eks. perforeringsretning i forhold til antagonistbuen) for at hjælpe med valg af implantat der skal monteres et passende implantat og/eller en endelig proteseanlægning. Det er typisk gradueret og kan være et håndholdt instrument eller en enkeltstående enhed placeret intraoralt; nogle typer er beregnet til brug under røntgenbilleddannelse.

Dybdemåler

En genanvendelig tandimplantatplads/dybde/vinkelmåler bruges under planlægnings- og post-osteotomi-stadierne af en tandimplantationsprocedure, før kirurgisk implantatplacering/fiksering, til måling af forskellige længder (f.eks. boredybde i osteotomihulen, slimhindehøjde, afstand mellem implantater/tænder til bestemmelse af implantatets mesiodistale position) og/eller vinkler (f.eks. perforeringsretning i forhold til antagonistbuen) for at hjælpe med valg af implantat der skal monteres et passende implantat og/eller en endelig proteseanlægning. Det er typisk gradueret og kan være et håndholdt instrument eller en enkeltstående enhed placeret intraoralt; nogle typer er beregnet til brug under røntgenbilleddannelse.

Kirurgiske skruetrækkere

Skrueetrækkerne er beregnet til at blive brugt til at påføre drejningsmoment på en proteseskruer eller anlægning for at fastgøre skruen eller anlægget til tandimplantatet eller løsne og fjerne komponenten fra tandimplantatet eller anlægget. Skruetrækkerne har en drivgrænseflade i den ene ende, der er kompatibel med den tilsvarende skrue eller anlægning. Denne grænseflade muliggør afhentning af den tilsvarende komponent og forhindrer relativ rotation mellem skruen eller anlægget og skruetrækkeren, når drejningsmomentet påføres. Skruetrækkerne fås i forskellige længder (kort 5 mm, medium 14 mm, lang 21 mm) for at muliggøre brug i både forreste og bageste, hvor ledig plads kan variere.

Endestykke til tandimplantat

En anordning beregnet til at holde et tandimplantat (f.eks. en ortodontisk implantatskrue) i sin distale ende under implantatets implantation i patientens mundhule. Det er typisk en lille metalaksel designet til at blive monteret på den distale ende af en manuel skruetrækker, hvorved rotation påføres for at indføre implantatet i et kirurgisk hulrum.

Grundlæggende tandretraktorer

Et håndholdt, ikke-selvfastholdende tandinstrument beregnet til at blive brugt til manuelt at fortrænge blødt væv i mundhulen for at forbedre deres visualisering og adgang og give dem beskyttelse under orale kirurgiske indgreb. Det er en metallisk enhed og inkluderer et formet/kroget blad med et håndtag/holdedel.

Skruudsugningsguider

Et håndholdt manuelt kirurgisk værktøj designet til at fjerne implanterede skruer, der har en beskadiget skruedsparring, ved selvskæring i den defekte fordybning/hoved og giver tilstrækkeligt greb til at rotere og fjerne skruen på normal måde. Den har typisk en konisk spids, der placeres i implantatforbindelsen for at tilvejebringe en kanal, gennem hvilken skruefjernerens ledes under brug. Enheden er også beregnet til at beskytte implantatets interne forbindelse under skruefjernelsesproceduren.

Dentale momentnøgler

Et håndholdt tandværktøj beregnet til manuel rotation til at stramme/løsne/fjerne en anordning (f.eks. tandimplantat, rumregister (lokalisering/sporer/kalibrator)), der er monteret i eller tæt på mundhulen og/eller på et kirurgisk instrument i forbindelse med en tandkirurgisk procedure (f.eks. tandstyret kirurgisk registrering). Det kan have en indbygget skraldefunktion med fremad og baglæns retning og en kalibreret skala, hvortil et anbefalet drejningsmoment kan indstilles; det er ikke en skruetrækker. Den er typisk lavet af metalliske materialer og kan have en standard stikforbindelse til at rumme forskellige værktøjsbit/adaptore.

Nøgleadaptore

En komponent i en kirurgisk skrueøgle (typisk skraldtype) beregnet til at muliggøre tilslutning af skrueøglens hoveddel til en række distale endestykker (bits). Det er beregnet til at blive brugt under en invasiv kirurgisk procedure, og er ikke kun dedikeret til tandbrug. Det kan kaldes en konverter.

Retentionskomponenter

En anordning beregnet til at blive samlet med et implantatindsættelsesværktøj, et tandimplantatholderendestykke eller en boreforlængelse for at fastholde et tandimplantat, implantatfastgørelsesbeslag eller boremaskine under implantatplaceringsprocedurer.

Tilsigtet anvendelse

Southern Implants® Genanvendelige instrumenter er genanvendelige enheder beregnet til brug ved planlægning, osteotomiforberedelse og placering af implantater/proteser, hvor de hjælper med de kirurgiske procedurer, der er forbundet med implantatbehandling.

Specifikt er Southern Implants® Angle Gauge beregnet til at blive brugt som en visuel guide til at bekræfte eller bestemme retningen eller orienteringen af den forberedte osteotomi.

Southern Implants® Depth Gauge er beregnet til at blive brugt som en visuel guide til at bekræfte eller bestemme dybden af den forberedte osteotomi.

Southern Implants® kirurgiske skruetrækkere er beregnet til at påføre eller overføre drejningsmoment til anlægninger og/eller skruer.

Southern Implants® Dental Implant Holding Endepiece er beregnet til at påføre eller overføre drejningsmoment til et implantat under implantation.

Southern Implants® Basic Dental Retractors er beregnet til at fortrænge det bløde væv i mundhulen og forbedre visualiseringen/adgangen under forberedelse af implantatsengen eller implantatplacering.

Southern Implants® Screw Extractor Guides er beregnet til at blive brugt som en fysisk guide til skruefjernereren under skruefjernelsesprocedurer.

Southern Implants® Dental Moment Wrench er beregnet til at påføre eller overføre drejningsmoment til skruer, instrumenter, implantater eller proteser for at lette deres stramme/løsning/fjernelse.

Southern Implants® Wrench Adapter er beregnet til at muliggøre tilslutning af en momentnøgle til en række instrumenter.

Southern Implants® Retention Components er beregnet til at blive samlet med et implantatindsættelsesværktøj, et tandimplantatholderendestykke eller en boreforlængelse for at fastholde et tandimplantat, implantatfixturmontering eller boremaskine under implantatplaceringsprocedurer.

Indikationer for brug

Southern Implants® -genanvendelige instrumenter er indiceret til de procedurer, der er forbundet med funktionel og æstetisk restaurering af personer, der er indiceret til implantatbevarede proteser og placering/brug af Southern Implants® -enheder.

Specifikt er Southern Implants® Screw Extractor Guides indikeret til fjernelse af beskadigede eller defekte skruer.

Tilsigtet bruger

Tandteknikere, Maxillofacial Kirurger, Almindelige tandlæger, Ortodontister, Periodontister, Protoser og andre passende uddannede og/eller erfarne medicinske fagfolk.

Tilsigtet miljø

Apparaterne er beregnet til at blive brugt i et tandlaboratorium som en del af restaureringsdesign og fremstilling samt i et klinisk miljø såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsigtet patientpopulation

Southern Implants® -genanvendelige instrumenter er beregnet til at blive brugt til patienter, der er underlagt implantatbehandling/revision.

Kompatibilitetsoplysninger

Tabel A - Genanvendelige instrumentenhedskoder

Genanvendelig instrumenttype	Enhedens produktkode	
Tandimplantatdybde/vinkelmåler	Dele mærket CH-I-DG og I-ZYG-DG-1	
	Dele mærket ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Kirurgiske skruetrækkere	Håndholdt Hexed	Dele mærket I-CS-HD, I-HD-M
Endestykker til tandimplantat	Håndholdt sekskantforbindelse	Dele mærket I-IMP-INS-2 og I-ZYG-INS-2 (bruger reservedele I-X-RING)
Grundlæggende tandretraktorer	Dele mærket I-ZYG-RET-1	
Skrueudsugningsguider	Dele mærket I-SRG-EXT-HEX	
Dentale momentnøgler	Dele mærket I-RATCHET-2	
Nøgleadaptore	Dele mærket I-WI-SH	
Retentionskomponenter	Dele mærket I-X-RING er reservedele til brug med I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Klinisk præstation

De genanvendelige instrumenter er beregnet til at hjælpe med de kirurgiske procedurer, der er forbundet med implantatbehandling. Følgelig er den kliniske ydeevne af de genanvendelige instrumenter primært defineret af succesen med implantatterapien. Denne ydeevne kan vurderes kvantitativt gennem implantatoverlevelse/succes, hvilket tjener som en vigtig indikator for instrumenternes effektivitet og succes i klinisk praksis.

Kliniske fordele

Denne enhed hjælper med det vellykkede resultat af kirurgiske procedurer og har ingen direkte klinisk fordel.

Opbevaring, rengøring og sterilisering

For komponenter, der leveres sterile (steriliseret ved gammabestråling), sikres sterilitet, medmindre beholderen eller forseglingen er beskadiget eller åbnet. Hvis emballagen er beskadiget, skal du ikke bruge produktet og kontakte din Southern repræsentant eller vende tilbage til Southern Implants®. Enhederne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber.

Begrænsninger på genanvendelige genstande

Der kan ikke gives en direkte værdi for genanvendelige instrumenter. Hyppig behandling kan have mindre virkninger på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader under brug, så instrumenter, hvis de plejes korrekt og inspiceres efter hver brug, kan genbruges mange gange. Vedligehold en tjekliste for disse instrumenter, der registrerer antallet af anvendelser.

Inden oparbejdning af enheden skal den inspiceres grundigt og testes for at bestemme dens egnethed til genbrug.

BEMÆRK: Under brug skal du håndtere bor og instrumenter med steril pincet for at minimere kontaminering af instrumentbakken og risikoen for beskadigelse af sterile kirurgiske handsker.

Indeslutning

Fjern så hurtigt som praktisk muligt alle synlige rester efter brug (knogler, blod eller væv) ved at nedsænke instrumentet i koldt vand (tørret jord kan være svært at fjerne).

Forrensning

Demonter instrumenter fra håndstykker og alle forbindelsesdele fra instrumenter for at rense jord fra blokerede områder. Fjern PEEK-bits fra placeringsværktøjer. Skyl med lunkent vand i 3 minutter, og fjern hærdet snavs med en blød nylonbørste. Undgå mekaniske skader under rengøring.

Manuel rengøring eller automatiseret rengøring

Forbered et ultralydsbad med passende rengøringsmiddel (dvs. Steritech instrumentrens - 5% fortynding), sonikat i 20 minutter (alternative metoder kan bruges, hvis det er bevist af slutbrugeren). Skyl med rensset/sterilt vand.

BEMÆRK: Følg altid producentens brugsanvisning til rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

Indlæs enheder i en termodesinfektor. Kør rengørings- og desinfektionscyklussen efterfulgt af tørringscyklussen.

Tørring

Tør instrumenterne både inde og ude med filtreret trykluft eller fnugfri engangsservietter. Pak instrumenterne så hurtigt som muligt efter fjernelse i opbevaringsbeholderen. Hvis yderligere tørring er nødvendig, skal du tørre på et rent sted.

Inspektion

Foretag en visuel inspektion af varerne for at kontrollere for skader på instrumenter.

Emballage

Brug det korrekte emballagemateriale som angivet til dampsterilisering for at sikre, at steriliteten opretholdes. Dobbelt emballage anbefales. Hvor det er relevant, kan det rengjorte, desinficerede og kontrollerede udstyr samles og anbringes i instrumentbakker, alt efter hvad der er relevant. Instrumentbakker kan dobbelt pakkes eller anbringes i steriliseringsposer.

Sterilisering

Southern Implants® anbefaler en af følgende procedurer til sterilisering af enheden inden brug:

1. prævakuumsterilisering: dampsteriliser apparatet ved 132 °C (270 °F) ved 180 - 220 kPa i 4 minutter. Tør i mindst 20 minutter i kammeret. Der må kun anvendes en godkendt indpakning eller pose til dampsterilisering.
2. for brugere i USA: prævakuumsterilisering: indpakket, dampsterilisering ved 135 °C (275 °F) ved 180 - 220 kPa i 3 minutter. Tør i 20 minutter i kammeret. Brug en indpakning eller pose, der er rensset til den angivne dampsteriliseringscyklus.

BEMÆRK: brugere i USA skal sikre sig, at sterilisatoren, indpakningen eller posen og alt sterilisatortilbehør er godkendt af FDA til den tilsigtede steriliseringscyklus.

Opbevaring

Oprethold emballagens integritet for at sikre sterilitet under opbevaring. Emballagen skal være helt tør inden opbevaring for at undgå korrosion og nedbrydning af skærekanter.

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for det specifikke målimplantat og proteser gælder. Derfor bør kontraindikationerne af systemer/medicinsk udstyr, der anvendes som en del af implantatkirurgi/terapi, noteres, og de relevante dokumenter konsulteres.

Kontraindikationer, der er specifikke for Southern Implants® genanvendelige instrumenter, omfatter:

- Allergier eller overfølsomhed over for kemiske ingredienser i følgende materialer: Titanium, aluminium, vanadium, rustfrit stål (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 eller DIN 1.4320), silicium, polyetheretherketon (PEEK), acetalpolymer (POM), acetalhomopolymer (POM-H) og polyphenylsulfon (PPSU).

Advarsler og forholdsregler

VIGTIG MEDDELELSE: DISSE INSTRUKTIONER ER IKKE BEREGNET SOM EN ERSTATNING FOR ADEQUATE-TRÆNING

- For at sikre sikker og effektiv anvendelse af tandimplantater, nye teknologier/systemer og Metal Abutment-anordninger anbefales det kraftigt, at der gennemføres specialiseret træning. Denne træning skal omfatte praktiske metoder til at få kompetence i den rigtige teknik, systemets biomekaniske krav og radiografiske evalueringer, der kræves for det specifikke system.

- Forkert teknik kan resultere i implantatsvigt, beskadigelse af nerver/kar og/eller tab af støtteknogler.
- Brug af enheden med inkompatible eller ikke-tilsvarende enheder kan resultere i dårlig ydeevne eller fejl i enheden.
- Når der håndteres udstyr intraoralt, er det bydende nødvendigt, at de er tilstrækkeligt fastgjort for at forhindre aspiration, da aspiration af produkter kan føre til infektion eller fysisk skade.
- Anvendelsen af ikke-sterile genstande kan føre til sekundære infektioner i vævet eller overføre infektionssygdomme.
- Manglende overholdelse af passende rengørings-, gensteriliserings- og opbevaringsprocedurer som beskrevet i brugsanvisningen kan resultere i beskadigelse af enheden, sekundære infektioner eller patientskade.
- Overskridelse af antallet af anbefalede anvendelser til genanvendelige enheder kan resultere i enhedsbeskadigelse, sekundær infektion eller patientskade.
- Brug af stumpes boremaskiner kan forårsage skader på knoglen, hvilket potentielt kompromitterer osseointegration.

Det er vigtigt at understrege, at træning bør gennemføres af både nye og erfarne implantatbrugere, før de bruger et nyt system eller forsøger en ny behandlingsmetode.

Patientudvælgelse og præoperativ planlægning

En omfattende patientudvælgelsesproces og omhyggelig præoperativ planlægning er afgørende for en vellykket implantatbehandling. Denne proces bør involvere konsultation blandt et tværfagligt team, herunder veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger, og laboratorieteknikere.

Patientscreening bør som minimum omfatte en grundig syge- og tandhistorie samt visuelle og radiologiske inspektioner for at vurdere tilstedeværelsen af passende knogledimensioner, placeringen af anatomiske landemærker, tilstedeværelsen af ugunstige okklusale tilstande og patientens periodontale helbredstilstand.

For en vellykket implantatbehandling er det vigtigt at:

1. Minimer traumer i værtsvævet, hvorved potentialet for vellykket osseointegration øges.
2. Identificer målinger nøjagtigt i forhold til radiografiske data, da undladelse af at gøre det kan føre til komplikationer.
3. Vær opmærksom på at undgå skader på vitale anatomiske strukturer, såsom nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturer kan resultere i alvorlige komplikationer, herunder okulær skade, nerveskader og overdreven blødning.

Ansvar for korrekt patientvalg, tilstrækkelig træning og erfaring med implantatplacering, og tilvejebringelse af passende oplysninger, der kræves for informeret samtykke, hviler på praktiserende læge. Ved at kombinere grundig screening af potentielle implantatkandidater med en praktiserende læge, der besidder en høj grad af kompetence i brugen af systemet, kan potentialet for komplikationer og alvorlige bivirkninger reduceres betydeligt.

Højrisikopatienter

Der skal udvises særlig forsigtighed ved behandling af patienter med lokale eller systemiske risikofaktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv negativt eller på anden måde øge sværhedsgraden af bivirkninger, risikoen for komplikationer og/eller sandsynligheden for implantatsvigt. Sådanne faktorer omfatter:

- dårlig mundhygiejne
- historie med brug af ryg/vaping/tobak
- historie af periodontal sygdom
- historie med orofacial strålebehandling**
- bruxisme og ugunstige kæbeforhold
- brug af kroniske lægemidler, der kan forsinke helingen eller øge risikoen for komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF- α -blokkere, bisphosphonat og cyclosporin

**** Risikoen for implantatsvigt og andre komplikationer øges, når implantater placeres i bestrålet knogle, da strålebehandling kan føre til progressiv fibrose af blodkar og blødt væv (dvs. osteoradionekrose), hvilket resulterer i nedsat helingsevne. Medvirkende faktorer til denne øgede risiko omfatter tidspunktet for implantatplacering i forhold til strålebehandling, nærheden af strålingseksponering til implantatstedet og strålingsdoseringen på dette sted.**

Hvis apparatet ikke fungerer efter hensigten, skal det rapporteres til producenten af udstyret. Kontaktoplysningerne eller producenten af denne enhed til at rapportere en ændring i ydeevnen er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultat af behandlingen påvirkes af forskellige faktorer. Følgende bivirkninger og resterende risici er forbundet med udstyrgruppen og kan nødvendiggøre yderligere behandling, revisionskirurgi eller yderligere besøg på den relevante medicinske fagpersoners kontor. Desuden kan disse bivirkninger og resterende risici forekomme med varierende mulige

sværhedsgrader og frekvenser.

- Smerter, ubehag eller ømhed
- Lokaliseret betændelse
- Irritation af blødt væv
- Hæmatom eller blå mærker
- Mindre blødning
- Allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner
- blå mærker
- Tandskade under operationen
- Fisteldannelse
- Tandkødsskade
- Infektion (akut og/eller kronisk)
- Lokaliseret betændelse
- Tab eller beskadigelse af tilstødende tandpleje
- Smerter eller ubehag
- Peri-implantitis, peri-mucositis eller på anden måde dårlig sundhed i blødt væv i periimplantatet
- Irritation af blødt væv
- Kirurgiske bivirkninger såsom smerter, betændelse, blå mærker og mild blødning
- Sårdehiscens eller dårlig heling

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Enheder, der leveres sterile, pakkes i en skrælpøse eller blisterbase med et „peel-back“-låg. Mærkningsoplysninger findes på den nederste halvdel af posen, inde i pakken eller på overfladen af det aftagelige låg. Sterilitet er sikret, medmindre posen er beskadiget eller åbnet.

Enheder, der leveres ikke-sterile, leveres rene, men ikke sterile i en skrælpøse, blisterbund med aftrækkeligt låg, lynlåspose eller tinkasse med svampeindsats. Mærkningsoplysninger findes på den nederste halvdel af posen eller på overfladen af det aftagelige låg.

Meddelelse om alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten af udstyret og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed for at rapportere en alvorlig hændelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialetype Rustfrit stål (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), rustfrit stål fjedertråd (AISI 302 eller DIN 1.4320), kommercielt ren titanium (Grade 2, 3, 4) i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, Titanium Allegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-2, Aluminium, Polyphenylsulfon (PPSU)

Bortskaffelse

Bortskaffelse af enheden og dens emballage: Følg lokale regler og miljøkrav under hensyntagen til forskellige forureningsniveauer. Når du bortskaffer brugte genstande, skal du passe på skarpe bor og instrumenter. Der skal altid anvendes tilstrækkelig PPE.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Som krævet i den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU2017/745) er en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængelig til gennemgang med hensyn til Southern Implants® produktserier.

Den relevante SSCP kan tilgås på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

BEMÆRK: Ovenstående websted vil være tilgængeligt ved lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt er en del af Southern Implants® produktsortimentet og bør kun bruges sammen med de tilhørende originale produkter og i henhold til anbefalingerne som i de enkelte produktkataloger. Brugeren af dette produkt skal studere udviklingen af Southern Implants® produktsortimentet og tage det fulde ansvar for de korrekte indikationer og brug af dette produkt. Southern Implants® påtager sig ikke ansvar for skader på grund af forkert brug. Bemærk, at nogle Southern Implants® - produkter muligvis ikke godkendes eller frigives til salg på alle markeder.

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til genanvendelige instrumenter	6009544038769E

Relateret litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatiske implantater
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skrueholdte anlægninger
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ dækskruer
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ boremaskiner og håndstyksinstrumenter
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentbakker

Symboler og advarsler

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, postboks 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tlf: +27 12 667 1046	CE-mærkning 2797	Receptpligtig enhed*	Steriliseret ved hjælp af bestråling	Ikke-steril	Brug efter dato (mm-åå)	Må ikke genbruges	Må ikke steriliseres igen	Katalognummer	Batchkode	Medicinsk udstyr	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
											
Autoriseret repræsentant for Schweiz	Fremstillingsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker magnetisk resonans	Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballage inden	Enkelt steril barrieresystem	Se brugsanvisningen	Advarsel	Holdes væk fra sollys	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		

* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en licenseret læge eller tandlæge.

Licensfratagelse for Canada: Bemærk, at ikke alle produkter muligvis er licenseret i overensstemmelse med canadisk lov.

Alle rettigheder forbeholdes. Southern Implants®, Southern Implants® logotypen og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants®. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt i skala. Det er klinikerens ansvar at inspicere de symboler, der vises på emballagen til det anvendte produkt.

Kuvaus

Kulmamittari

Uudelleenkäytettävää hammasimplanttitiila-/syvyys-/kulmamittaria käytetään hammasimplanttitoimenpiteen suunnittelu- ja osteotomian jälkeisissä vaiheissa ennen implantin kiinnittämistä/kiinnittämistä eri pituuksien mittaamiseen (esim. osteotomiaontelon porausvyvyys, limakalvon korkeus, implanttien ja hampaiden välinen etäisyys implantin mesiodistaalisen asennon määrittämiseksi) ja/tai kulmien (esim. rei'ityksen suunta suhteessa antagonistikaariin). asennettava sopiva implantti ja/tai lopullinen proteettinen tuki. Se on tyypillisesti asteittainen ja voi olla kädessä pidettävä instrumentti tai itsenäinen laite, joka on sijoitettu intraoraalisesti; jotkut tyypit on tarkoitettu käytettäväksi röntgenkuvauksen aikana.

Syvyysmittari

Uudelleenkäytettävää hammasimplanttitiila-/syvyys-/kulmamittaria käytetään hammasimplanttitoimenpiteen suunnittelu- ja osteotomian jälkeisissä vaiheissa ennen implantin kiinnittämistä/kiinnittämistä eri pituuksien mittaamiseen (esim. osteotomiaontelon porausvyvyys, limakalvon korkeus, implanttien ja hampaiden välinen etäisyys implantin mesiodistaalisen asennon määrittämiseksi) ja/tai kulmien (esim. rei'ityksen suunta suhteessa antagonistikaariin). asennettava sopiva implantti ja/tai lopullinen proteettinen tuki. Se on tyypillisesti asteittainen ja voi olla kädessä pidettävä instrumentti tai itsenäinen laite, joka on sijoitettu intraoraalisesti; jotkut tyypit on tarkoitettu käytettäväksi röntgenkuvauksen aikana.

Kirurgiset ruuvimeisselit

Ruuvimeisselit on tarkoitettu käytettäväksi vääntömomentin kohdistamiseen proteesiruuviin tai tukeen ruuvin tai tuen kiinnittämiseksi hammasimplanttiin tai komponentin löysäämiseen ja poistamiseen hammasimplantista tai tuesta. Ruuvimeisselin toisessa päässä on käyttöliitântä, joka on yhteensopiva vastaavan ruuvin tai tuen kanssa. Tämä liitântä mahdollistaa vastaavan komponentin noudon ja estää suhteellisen pyörimisen ruuvin tai tukijalan ja ruuvimeisselin välillä, kun vääntömomenttia käytetään. Ruuvimeisseleitä on saatavana eri pituisina (lyhyt 5 mm, keskikokoinen 14 mm, pitkä 21 mm), jotta niitä voidaan käyttää sekä etu- että takaosassa, jos käytettävissä oleva tila voi vaihdella.

Hammasimplantin pitopääty

Laite, joka on tarkoitettu pitämään hammasimplanttia (esim. ortodontisen implantin ruuvi) sen distaalisessa päässä implanttia istutettaessa potilaan suuonteloon. Se on tyypillisesti pieni metalliakseli, joka on suunniteltu asennettavaksi manuaalisen ruuvimeisselin distaaliseseen päähän, jolloin kiertoa käytetään implantin tuomiseksi kirurgiseen onteloon.

Perus hammasvetolaitteet

Kädessä pidettävä, itsestään pidättävä hammasväline, joka on tarkoitettu suuontelon pehmytkudosten manuaaliseen siirtämiseen niiden visualisoinnin ja saatavuuden parantamiseksi ja suojaamiseksi suun kirurgisten toimenpiteiden aikana. Se on metallinen laite ja sisältää muotoilu/koukussa olevan terän, jossa on kahva/pito-osa.

Ruuvipoistolaitteen ohjaimet

Kädessä pidettävä manuaalinen kirurginen työkalu, joka on suunniteltu poistamaan implantoidut ruuvit, joissa on vaurioitunut ruuvin syvennys, kiertämällä vialliseen syvennykseen tai päähän ja joka tarjoaa riittävän otteen ruuvin kiertämiseen ja irrottamiseen normaalilla tavalla. Siinä on tyypillisesti kartiomainen kärki, joka asetetaan implanttiliitântään muodostamaan kanavan, jonka läpi ruuvipoistaja ohjataan käytön aikana. Laite on myös tarkoitettu suojaamaan implantin sisäistä liitântää ruuvipoiston aikana.

Hammasvääntöavaimet

Kädessä pidettävä hammaslääketieteellinen työkalu, joka on tarkoitettu suuonteloon tai lähelle suuonteloon ja/tai kirurgisen instrumentin kiristämiseen/löysäämiseen tai irrottamiseen (esim. hammasimplantti, paikkatietorekisteri (paikallistin/seuranta/kalibraattori)) ja/tai kirurgisen instrumentin kiristämiseen tai irrottamiseen hammaskirurgisen toimenpiteen yhteydessä (esim. hammaslääkärin ohjattu leikkauksen rekisteröinti). Siinä voi olla sisäänrakennettu räikkätoiminto, eteen- ja taaksepäin, ja kalibroitu asteikko, johon voidaan asettaa suositeltu vääntömomentti; se ei ole ruuvimeisseli. Se on tyypillisesti valmistettu metallimateriaaleista, ja siinä voi olla tavallinen pistorasialiitântä erilaisten työkalujen kärjen/sovittimien sijoittamiseksi.

Jakoavainadapterit

Kirurgisen jakoavaimen osa (tyypillisesti räikkätyyppinen), joka on tarkoitettu mahdollistamaan jakoavaimen päärungon liittäminen erilaisiin distaalsiin päätykappaleisiin (teriin). Se on tarkoitettu käytettäväksi invasiivisen kirurgisen toimenpiteen aikana, eikä sitä ole tarkoitettu vain hammaslääketieteelliseen käyttöön. Sitä voidaan kutsua muuntimeksi.

Säilytyskomponentit

Laite, joka on tarkoitettu koottavaksi implantin asettamistyökalulla, hammasimplantin kiinnityskappaleella tai poran jatkeella hammasimplantin, implanttikiinnikkeen kiinnityksen tai poran kiinnittämiseksi implantin asettamisen aikana.

Käyttötarkoitus

Southern Implants® -uudelleenkäytettävät instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi implanttien/proteesien suunnittelussa, osteotomian valmistelussa ja sijoittamisessa, kun ne auttavat implanttihoitoon liittyvissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Erityisesti Southern Implants® -kulmamittari on tarkoitettu käytettäväksi visuaalisena oppaana valmistetun osteotomian suunnan tai suunnan vahvistamiseksi tai määrittämiseksi.

Southern Implants® -syvyysmittari on tarkoitettu käytettäväksi visuaalisena oppaana valmistetun osteotomian syvyyden vahvistamiseksi tai määrittämiseksi.

Southern Implants® -kirurgiset ruuviohjaimet on tarkoitettu kiinnittämään tai välittämään vääntömomenttia tukiin ja/tai ruuveihin.

Southern Implants® Dental Implant Holding -päätykappale on tarkoitettu levittämään tai siirtämään vääntömomenttia implanttiin implantin aikana.

Southern Implants® Basic Dental Retractors on tarkoitettu suuontelon pehmytkudoksen syrjäyttämiseen ja parantamaan visualisointia/pääsyä implanttipohjan valmistelun tai implantin sijoittamisen aikana.

Southern Implants® -ruuvinpoistoohjaimet on tarkoitettu käytettäväksi ruuvinpoistajan fyysisenä oppaana ruuvinpoistotoimenpiteiden aikana.

Southern Implants® -hammasmomenttiavain on tarkoitettu kiinnittämään tai välittämään vääntömomenttia ruuveihin, instrumentteihin, implantteihin tai proteesilaitteisiin niiden kiristämisen/irrottamisen helpottamiseksi.

Southern Implants® -jakoavainsovitin on tarkoitettu mahdollistamaan momenttiavaimen liittäminen useisiin instrumentteihin.

Southern Implants® -retentiokomponentit on tarkoitettu koottavaksi implantin kiinnitystyökalulla, hammasimplantin kiinnityskappaleella tai poran jatkeella hammasimplantin pitämiseksi, implantin kiinnikkeellä tai poralla implantin sijoittamisen aikana.

Käyttöaiheet

Southern Implants® -uudelleenkäytettävät instrumentit on tarkoitettu implantilla pidettäville proteeseille tarkoitettujen yksilöiden toiminnalliseen ja esteettiseen palauttamiseen sekä Southern Implants® -laitteiden sijoittamiseen/käyttöön liittyviin toimenpiteisiin.

Erityisesti Southern Implants® -ruuvinpoistoohjaimet on tarkoitettu vaurioituneiden tai viallisten ruuvien poistamiseen.

Tarkoitettu käyttäjä

Hammaslääkärit, leukakirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoitajat, periodontistit, protetistit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja/tai kokeneet lääketieteen ammattilaiset.

Suunniteltu ympäristö

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi hammaslaboratoriossa osana restaurointisuunnittelua ja valmistusta sekä kliinisessä ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai hammaslääkärin konsultointihuoneessa.

Tarkoitettu potilasryhmä

Southern Implants® -uudelleenkäytettävät instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille implanttihoito tai tarkistus tehdään.

Yhteensopivuustiedot

Taulukko A - Uudelleenkäytettävät instrumenttilaitteen koodit

Uudelleenkäytettävä instrumenttityyppi	Laitteen tuotekoodi	
Hammasimplantin syvyys/kulmamittari	Osat, jotka on merkitty CH-I-DG ja I-ZYG-DG-1	
	Osat merkitty ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Kirurgiset ruuvimeisselit	Kuusikullinen kädessä pidettävä	Osat merkitty I-CS-HD, I-HD-M
Hammasimplanttia pitävät päätykappaleet	Kädessä pidettävä kuusikytkentä	Osat, jotka on merkitty I-IMP-INS-2 ja I-ZYG-INS-2 (käyttää varaosaa I-X-RING)
Perus hammasvetolaitteet	Osat merkitty I-ZYG-RET-1	
Ruuvipoistolaitteen ohjaimet	Osat merkitty I-SRG-EXT-HEX	
Hammasvääntöavaimet	Osat merkitty I-RATCHET-2	
Jakoavainadapterit	Osat, jotka on merkitty I-WI-SH	
Säilytyskomponentit	I-X-RING merkityt osat ovat varaosia, joita käytetään I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X kanssa	

Kliininen suorituskyky

Uudelleenkäytettävät instrumentit on tarkoitettu auttamaan implanttihoitoon liittyvissä kirurgisissa toimenpiteissä. Näin ollen uudelleenkäytettävien instrumenttien kliininen suorituskyky määräytyy ensisijaisesti implanttihoidon onnistumisen perusteella. Tätä suorituskykyä voidaan arvioida kvantitatiivisesti implantin selviytymisen/menestyksen avulla, mikä toimii tärkeänä indikaattorina instrumenttien tehokkuudesta ja menestyksestä kliinisessä käytännössä.

Kliiniset hyödyt

Tämä laite auttaa kirurgisten toimenpiteiden onnistuneessa lopputuloksessa, eikä sillä ole suoraa kliinistä hyötyä.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Steriileinä (gamma säteilytyksellä steriloiduilla) toimitettujen komponenttien steriiliys on taattu, ellei säiliö tai tiiviste ole vaurioitunut tai avattu. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Southern -edustajaasi tai palaa Southern Implants® -palveluun. Laitteet on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Virheellinen tallennus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin.

Uudelleenkäytettävien esineiden rajoitukset

Uudelleenkäytettävillä välineillä ei voida antaa suoraa arvoa. Toistuvalla käsittelyllä voi olla vähäisiä vaikutuksia instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määräytyy yleensä käytön aikana tapahtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella, joten instrumentit voidaan käyttää uudelleen useita kertoja, jos niitä hoidetaan ja tarkastetaan asianmukaisesti jokaisen käytön jälkeen. Säilytä näille instrumenteille tarkistuslista, jossa kirjataan käyttömäärien määrä.

Ennen laitteen uudelleenkäsittelyä se on tarkastettava perusteellisesti ja testattava sen soveltuvuuden uudelleenkäyttöön määrittämiseksi.

HUOMAUTUS: Käsittele poroja ja instrumentteja käytön aikana steriileillä pinseteillä instrumenttialustan kontaminaation ja steriilien kirurgisten käsineiden vaurioitumisen minimoimiseksi.

Suojaus

Poista mahdollisimman pian kaikki näkyvät jäännökset käytön jälkeen (luu, veri tai kudokset) upottamalla laite kylmään veteen (kuivattua maaperää voi olla vaikea poistaa).

Esipuhdistus

Pura instrumentit käsikappaleista ja kaikki liitososat instrumenteista puhdistaksesi maaperän tukkeutuneilta alueilta. Poista PEEK-bitit sijoittelutyökaluista. Huuhtelee haalealla vedellä 3 minuutin ajan ja poista kovettuneet roskat pehmeällä nailonharjalla. Vältä mekaanisia vaurioita puhdistuksen aikana.

Manuaalinen puhdistus tai automaattinen puhdistus

Valmista ultraäänikylpy sopivalla pesuaineella (ts. Steritech-instrumenttipuhdistusaine - 5% laimennus), sonikoi 20 minuutin ajan (vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos loppukäyttäjä todistaa sen). Huuhtelee puhtaalla/steriillä vedellä.

HUOMAUTUS: noudata aina valmistajien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöohjeita.

Lataa laitteet lämpödesinfointilaitteeseen. Suorita puhdistus- ja desinfiointijakso, jota seuraa kuivausjakso.

Kuivaus

Kuivaa instrumentit sekä sisä- että ulkopuolelta suodatetulla paineilmalla tai kertakäyttöisillä nukkaamattomilla pyyhkeillä. Pakkaa instrumentit mahdollisimman nopeasti poistamisen jälkeen säilytysastiaan. Jos lisäkuivaus on tarpeen, kuivaa puhtaassa paikassa.

Tarkastus

Tarkasta tuotteet silmämääräisesti instrumenttien vaurioiden varalta.

Pakkaus

Käytä höyrysterilointiin tarkoitettua oikeaa pakkausmateriaalia steriiliyden ylläpitämiseksi. Kaksinkertainen pakkaus on suositeltavaa. Puhdistetut, desinfioitut ja tarkastetut laitteet voidaan tarvittaessa koota ja sijoittaa kojelokeroihin soveltuvien osien. Instrumenttialustat voidaan kääriä kaksinkertaisesti tai laittaa sterilointipusseihin.

Sterilointi

Southern Implants® suosittelee yhtä seuraavista toimenpiteistä laitteen steriloimiseksi ennen käyttöä:

1. esivakuumsterilointimenetelmä: höyryllä steriloidaan laite 132 °C:ssa (270 °F) lämpötilassa 180 - 220 kPa 4 minuutin ajan. Kuivaa vähintään 20 minuuttia kammiossa. Höyrysterilointia varten saa käyttää vain hyväksyttyä kääretä tai pussia.
2. Yhdysvalloissa asuville käyttäjille: esivakuumsterilointimenetelmä: kääritään, höyrysteriloidaan 135 °C:ssa (275 °F) lämpötilassa 180—220 kPa 3 minuutin ajan. Kuivaa 20 minuuttia kammiossa. Käytä kääretä tai pussia, joka on puhdistettu ilmoitettua höyrysterilointijaksoa varten.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen käyttäjien on varmistettava, että sterilointilaitte, kääre tai pussi ja kaikki sterilointilaitteen lisävarusteet ovat FDA: n hyväksymiä suunniteltua sterilointijaksoa varten.

Varastointi

Säilytä pakkauksen eheys varastoinnin steriiliyden varmistamiseksi. Pakkauksen tulee olla täysin kuiva ennen varastointia korroosion ja leikkuureunojen hajoamisen välttämiseksi.

Vasta-aiheet

Erityisen kohde-implantin ja proteesilaitteiden vasta-aiheet ovat voimassa. Siksi implanttikirurgiaan/hoidon osana käytettyjen järjestelmien/lääkinnällisten laitteiden vasta-aiheet on otettava huomioon ja asiaankuuluvat asiakirjat on tutkittava.

Southern Implants® -uudelleenkäytettävien instrumenttien vasta-aiheita ovat:

- Allergiat tai yliherkyys kemiallisille ainesosille seuraavissa materiaaleissa: Titaani, alumiini, vanadiini, ruostumaton teräs (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 tai DIN 1.4320), pii, polyeetteriketoni (PEEK), asetaalikopolymeeri (POM), asetaalihomopolymeeri (POM-H) ja polyfenyylisulfoni (PPSU).

Varoitukset ja varotoimet

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN ADEQAUTE-KOULUTUSTA

- Hammasimplanttien, uusien tekniikoiden/järjestelmien ja Metal Abutment -laitteiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi on erittäin suositeltavaa suorittaa erikoiskoulutus. Tämän koulutuksen tulisi sisältää käytännön menetelmiä pätevyyden hankkimiseksi oikeasta tekniikasta, järjestelmän biomekaanisista vaatimuksista ja tietyille järjestelmälle vaadittavista radiografisista arvioinneista.
- Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin vajaatoimintaan, hermojen/verisuonten vaurioitumiseen ja/tai tukevan luun menetykseen.
- Laitteen käyttö yhteensopimattomien tai ei-vastaavien laitteiden kanssa voi johtaa laitteen huonoon suorituskkyyn tai vikaantumiseen.
- Kun laitteita käsitellään intraoraalisesti, on välttämätöntä, että ne on kiinnitetty asianmukaisesti imeytymisen estämiseksi, koska tuotteiden imeytyminen voi johtaa infektiin tai fyysisiin vammoihin.
- Ei-steriilien esineiden käyttö voi johtaa kudoksen sekundaarisiin infektiin tai siirtää tartuntatauteja.
- Käyttöohjeissa kuvattujen asianmukaisten puhdistus-, uudelleensterilointi- ja säilytystoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaarisiin infektiin tai potilaan vahingoittumiseen.
- Uudelleenkäytettävien laitteiden suositeltujen käyttötarkoitusten ylittäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaariseen infektiin tai potilasvahinkoon.
- Tylppien porojen käyttö voi vahingoittaa luuta, mikä saattaa vaarantaa osseointegraation.

On tärkeää korostaa, että sekä uusien että kokeneiden implanttien käyttäjien tulee suorittaa koulutus ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän kokeilua.

Potilaan valinta ja preoperatiivinen suunnittelu

Kattava potilasvalintaprosessi ja huolellinen preoperatiivinen suunnittelu ovat välttämättömiä onnistuneen implanttihoidon kannalta. Tähän prosessiin tulisi kuulua monitieteisen tiimin, mukaan lukien hyvin koulutetut kirurgit, korjaavat hammaslääkärit ja laboratorioteknikot.

Potilaan seulontaan on sisällyttävä vähintään perusteellinen sairaus- ja hammashistoria sekä silmämääräiset ja radiologiset tarkastukset, joilla arvioidaan riittävät luun mitat, anatomisten maamerkkien sijainnin, epäsuotuisten okklusaalisten tilojen esiintyminen ja potilaan periodontaalinen terveydentila.

Onnistuneen implanttihoidon kannalta on tärkeää:

1. Minimoi isäntäkudoksen trauma, mikä lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
2. Tunnista mittaukset tarkasti suhteessa röntgentietoihin, koska sen laiminlyönti voi johtaa komplikaatioihin.
3. Ole valppaana välttääksesi elintärkeiden anatomisten rakenteiden, kuten hermojen, laskimoiden ja valtimoiden, vaurioita. Näiden rakenteiden loukkaantuminen voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, mukaan lukien silmävammat, hermovauriot ja liiallinen verenvuoto.

Vastuu potilaan asianmukaisesta valinnasta, riittävästä koulutuksesta ja kokemuksesta implanttien sijoittamisesta, sekä tietoiseen suostumukseen tarvittavien asianmukaisten tietojen toimittaminen on lääkärillä. Yhdistämällä mahdollisten implanttiedokkaiden perusteellinen seulonta lääkärin kanssa, jolla on korkea osaaminen järjestelmän käytössä, komplikaatioiden ja vakavien sivuvaikutusten mahdollisuutta voidaan vähentää merkittävästi.

Korkean riskin potilaat

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä riskitekijöitä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti luun ja pehmytkudoksen paranemiseen tai muuten lisätä sivuvaikutusten vakavuutta, komplikaatioiden riskiä ja/tai implantin epäonnistumisen todennäköisyyttä. Tällaisia tekijöitä ovat:

- huono suuhygienia
- tupakointi/vapausten/tupakan käytön historia
- periodontaalisen sairauden historia
- suun ja kasvojen sädehoidon historia**

- bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet
- kroonisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat viivästyttää paranemista tai lisätä komplikaatioiden riskiä, mukaan lukien muun muassa krooninen steroidihoito, antikoagulanttihoito, TNF- α -salpaajat, bisfosfonaatti ja syklosporiini

*** Implantin vajaatoiminnan ja muiden komplikaatioiden mahdollisuus kasvaa, kun implantit asetetaan säteilytettyyn luuhun, koska sädehoito voi johtaa verisuonten ja pehmytkudoksen etenevään fibroosiin (eli osteoradioneekroosiin), mikä heikentää paranemiskykyä. Tähän lisääntyneeseen riskiin vaikuttavia tekijöitä ovat implantin asettamisen ajoitus suhteessa sädehoitoon, säteilyaltistuksen läheisyys implanttikohtaan ja säteilyannos kyseisessä kohdassa.*

Jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla, siitä on ilmoitettava laitteen valmistajalle. Tämän laitteen yhteystiedot tai valmistaja, joka ilmoittaa suorituskyvyn muutoksesta, ovat: sicomplaints@southernimplants.com.

Haittavaikutuksia

Hoidon kliiniseen tulokseen vaikuttavat erilaiset tekijät. Seuraavat haittavaikutukset ja jäännösriskit liittyvät laiteryhmään ja saattavat edellyttää lisähoitoa, tarkistusleikkausta tai lisäkäyntejä asianomaisen lääkärin vastaanotolla. Lisäksi näitä sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä voi esiintyä vaihtelevasti

Vaikeudet ja taajuudet.

- Kipu, epämukavuus tai arkuus
- Paikallinen tulehdus
- Pehmytkudoksen ärsytys
- Hematooma tai mustelmat
- Vähäinen verenvuoto
- Allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet
- Mustelmia
- Hammasvamma leikkauksen aikana
- Fistulan muodostuminen
- Ikenvamma
- Infektio (akuutti ja/tai krooninen)
- Paikallinen tulehdus
- Viereisen hampaiden menetys tai vaurioituminen
- Kipu tai epämukavuus
- Periimplanttiitti, peri-mukosiitti tai muuten heikko peri-implantin pehmytkudoksen terveys
- Pehmytkudoksen ärsytys
- Kirurgiset haava- ja haavainfektiot, kuten kipu, tulehdus, mustelmat ja lievä verenvuoto
- Haavan dehisenssi tai huono paraneminen

Varoitoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Steriilinä toimitetut laitteet on pakattu kuorintapussiin tai läpipainopakkaukseen, jossa on "irrotettava" kansi. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa, pakkauksen sisällä tai irrotettavan kannen pinnalla. Steriiliys on taattu, ellei pussi ole vaurioitunut tai avattu.

Ei-steriileinä toimitetut laitteet toimitetaan puhtaina, mutta ei steriileinä kuorintapussissa, läpipainopakkauksessa, jossa on irrotettava kansi, vetoketjullinen pussi tai tinalaatikko, jossa on sieni-insertti. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa tai irrotettavan kannen pinnalla.

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamiseksi ovat seuraavat:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiaalit

Materiaalityyppi Ruostumaton teräs (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), ruostumaton teräs jousilanka (AISI 302 tai DIN 1.4320), kaupallisesti puhdas titaani (luokka 2, 3, 4) ASTM F67 ja ISO 5832-2 mukaan, titaaniseos Ti-6Al-4V (90% titaania, 6% alumiinia, 4% vanadiinia) ASTM F136: n ja ISO 5832-2 mukaan, alumiini, polyfenyylisulfoni (PPSU)

Hävittäminen

Laitteen ja sen pakkauksen hävittäminen: Noudata paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen huomioon erilaiset kontaminaatiotasot. Kun hävität käytettyjä esineitä, huolehdi terävistä poroista ja instrumenteista. Riittävää henkilönsuojainta on käytettävä koko ajan.

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Kuten Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (MDR; EU2017/745) vaaditaan, Southern Implants® -tuotevalikoimista on luettavissa yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP).

Asiaankuuluva SSCP on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

HUOMAUTUS: edellä mainittu verkkosivusto on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen yhteydessä.

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote kuuluu Southern Implants® -tuotevalikoimaan, ja sitä tulisi käyttää vain niihin liittyvien alkuperäisten tuotteiden kanssa ja suositusten mukaisesti, kuten yksittäisissä tuoteluetteloissa. Tämän tuotteen käyttäjän on tutkittava Southern Implants® -tuotevalikoiman kehitystä ja otettava täysi vastuu tämän tuotteen oikeista käyttöaiheista ja käytöstä. Southern Implants® ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä johtuvista vahingoista. Huomaa, että joitakin Southern Implants® -tuotteita ei välttämättä hyväksytä tai julkaista myyntiin kaikilla markkinoilla.

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Basic-UDI uudelleenkäytettävälle instrumenteille	6009544038769E

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomaattiset implantit
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ ruuvipidettävät tuet
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ -suojaruuvit
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ -porakoneet ja käsikappaleet
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ -instrumenttialustat

Symbolit ja varoitukset



Valmistaja:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
postilaatikko
605 IRENE,
0062,
Etelä-
Afrikka.
Puh: +27 12
667 1046



CE-merkintä



Reseptilaitte*



Steriloitu
säteilytyksellä



Ei-steriili



Käyttö
päivämäärän
mukaan (kk-
vv)



Älä käytä
uudelleen



Älä steriloi
uudelleen



Luettelonumero



Erän koodi



Lääketieteellinen
laite



Valtuutettu
edustaja
Euroopan
yhteisössä



Valtuutettu
edustaja
Sveitsissä



Valmistuspäivä



Magneettiresonanssi
ehdollinen



Magneettiresonanssi
turvallinen



Yksi steriili estejärjestelmä,
jossa on suojaava pakkaus



Yksi steriili
estejärjestelmä



Katso
käyttöohjeet



Varoitus



Pidä poissa
auringonvalosta



Älä käytä, jos
pakkaus on
vaurioitunut

* Reseptilaitte: Vain Rx. Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lisensoidun lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai sen määräyksestä.

Kanadan lisenssivapautus: Huomaa, että kaikkia tuotteita ei ehkä ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti.

Kaikki oikeudet pidätetään. Southern Implants®, Southern Implants® logo ja kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat Southern Implants® tavaramerkkejä, ellei mitään muuta mainita tai kontekstista ilmenee tietyssä tapauksessa. Tämän asiakirjan tuotekuvat ovat vain havainnollistamistarkoituksessa eivätkä välttämättä edusta tuotetta tarkasti mittakaavassa. Lääkärin vastuulla on tarkistaa käytössä olevan tuotteen pakkauksessa olevat symbolit.

Beschrijving

Hoekmeter

Een herbruikbare ruimte-/diepte-/hoekmeter voor tandheelkundige implantaten wordt gebruikt tijdens de plannings- en post-osteotomiefase van een tandheelkundige implantatieprocedure, voorafgaand aan het chirurgisch plaatsen/en/of bevestigen van implantaten, om verschillende lengtes te meten (bijv. boordiepte van de osteotomieholte, hoogte van het slijmvlies, afstand tussen implantaten/tanden om de mesiodistale positie van het implantaat te bepalen) en/of hoeken (bijv. de richting van de perforatie in relatie tot de antagonistische boog) als hulp bij de selectie van een geschikt implantaat en/of het uiteindelijk te plaatsen prothetisch abutment. Het is meestal gegradueerd en kan een instrument zijn dat in de hand wordt gehouden of een zelfstandig apparaat dat intraoraal wordt geplaatst; sommige types zijn bedoeld voor gebruik tijdens röntgenbeeldvorming.

Dieptemeter

Een herbruikbare ruimte-/diepte-/hoekmeter voor tandheelkundige implantaten wordt gebruikt tijdens de plannings- en post-osteotomiefase van een tandheelkundige implantatieprocedure, voorafgaand aan het chirurgisch plaatsen/en/of bevestigen van implantaten, om verschillende lengtes te meten (bijv. boordiepte van de osteotomieholte, hoogte van het slijmvlies, afstand tussen implantaten/tanden om de mesiodistale positie van het implantaat te bepalen) en/of hoeken (bijv. de richting van de perforatie in relatie tot de antagonistische boog) als hulp bij de selectie van een geschikt implantaat en/of het uiteindelijk te plaatsen prothetisch abutment. Het is meestal gegradueerd en kan een instrument zijn dat in de hand wordt gehouden of een zelfstandig apparaat dat intraoraal wordt geplaatst; sommige types zijn bedoeld voor gebruik tijdens röntgenbeeldvorming.

Chirurgische Schroevendraaiers

Met behulp van de schroevendraaiers kan een prothetische schroef of abutment worden vastgezet op een tandheelkundig implantaat door koppel uit te oefenen, of kan een component worden verwijderd en losgemaakt van het tandheelkundig implantaat of abutment. De schroevendraaiers hebben aan één uiteinde een aandrijfinterface die in het bijbehorende abutment of de bijbehorende schroef past. Deze interface vergemakkelijkt het oppakken van de bijpassende component en voorkomt dat de schroevendraaier en de schroef of het abutment ten opzichte van elkaar draaien wanneer er koppel wordt uitgeoefend. Om zowel anterieur als posterieur gebruik mogelijk te maken, waar de beschikbare ruimte kan verschillen, worden de schroevendraaiers aangeboden in drie verschillende lengtes: kort (5 mm), middellang (14 mm) en lang (21 mm).

Eindstuk voor tandheelkundig implantaat

Een hulpmiddel dat bedoeld is om een tandheelkundig implantaat (bijv. orthodontische implantaatschroef) aan het distale uiteinde vast te houden tijdens de implantatie van het implantaat in de mondholte van de patiënt. Het is meestal een kleine metalen schacht die ontworpen is om gemonteerd te worden op het distale uiteinde van een handmatige schroevendraaier, waarbij rotatie wordt toegepast om het implantaat in een chirurgische holte te brengen.

Basic Tandheelkundige Retractors

Een in de hand te houden, niet-zelfhoudend tandheelkundig instrument dat bedoeld is om zachte weefsels van de mondholte handmatig te verplaatsen om ze beter zichtbaar en toegankelijk te maken en om ze te beschermen tijdens orale chirurgische ingrepen. Het is een metalen instrument en bestaat uit een gevormd/haakvormig blad met een handvat/greepgedeelte.

Schroef-afzuiggeleiders

Een handbediend chirurgisch hulpmiddel dat ontworpen is om geïmplanteerde schroeven met een beschadigde schroefuitsparing te verwijderen door zelf in de defecte uitsparing/kop te tikken en voldoende grip te bieden om de schroef op de normale manier te draaien en te verwijderen. Het heeft meestal een conische punt die in de implantaataansluiting wordt geplaatst om een kanaal te creëren waar de schroefverwijderaar tijdens het gebruik doorheen wordt geleid. De voorziening is ook bedoeld om de interne verbinding van het implantaat te beschermen tijdens de schroefverwijderingsprocedure.

Tandheelkundige momentsleutels

Een in de hand gehouden tandheelkundig hulpmiddel dat bedoeld is om handmatig rotatie toe te passen om een hulpmiddel (bijv. tandheelkundig implantaat, ruimtelijk register (lokalisator/volger/kalibrator)) dat in of dicht bij de mondholte is aangebracht en/of op een chirurgisch instrument is aangebracht, vast te draaien/los te maken in verband met een tandheelkundige chirurgische procedure (bijv. registratie van geleide chirurgie). Het kan een ingebouwde ratelfunctie hebben, met voorwaartse en achterwaartse richting, en een gekalibreerde schaal waarop een aanbevolen koppel kan worden ingesteld; het is geen schroevendraaier. Hij is meestal gemaakt van metalen materialen en kan een standaard inbusaansluiting hebben voor verschillende bits/adapters.

Moersleuteladapters

Een onderdeel van een chirurgische sleutel (meestal van het rateltype) dat bedoeld is om het hoofddeel van de sleutel te verbinden met verschillende distale eindstukken (bits). Het is bedoeld voor gebruik tijdens een invasieve chirurgische procedure, en is niet alleen bedoeld voor tandheelkundig gebruik. Het kan een converter worden genoemd.

Retentiecomponenten

Een hulpmiddel dat bedoeld is om samengevoegd te worden met een implantaatinbrenggereedschap, een tandheelkundig implantaathoudend eindstuk of een boorverlengstuk om een tandheelkundig implantaat, een implantaathouder of een boor vast te houden tijdens implantaatplaatsingsprocedures.

Beoogd gebruik

De Southern Implants® herbruikbare instrumenten zijn herbruikbare instrumenten die bedoeld zijn voor gebruik bij de planning, osteotomievoorbereiding en plaatsing van implantaten/prothesen, waarbij ze helpen bij de chirurgische procedures die gepaard gaan met implantaattherapie.

Specifiek is de Southern Implants® Angle Gauge bedoeld als visuele gids om de richting of oriëntatie van de voorbereide osteotomie te bevestigen of te bepalen.

De Southern Implants® dieptemeter is bedoeld als visuele gids om de diepte van de voorbereide osteotomie te bevestigen of te bepalen.

De Southern Implants® Chirurgische Schroevendraaiers zijn bedoeld om torsie toe te passen op of over te brengen naar abutments en/of schroeven.

Het Southern Implants® Dental Implant Holding Endpiece is bedoeld om torsie toe te passen op of over te brengen naar een implantaat tijdens implantatie.

De Southern Implants® Basic Dental Retractors zijn bedoeld om het zachte weefsel van de mondholte te verplaatsen en de visualisatie/toegang te verbeteren tijdens de voorbereiding van het implantaatbed of de plaatsing van het implantaat.

De Southern Implants® Schroefextractorgeleiders zijn bedoeld als fysieke geleider voor de Schroefverwijderaar tijdens schroefverwijderingsprocedures.

De Southern Implants® tandheelkundige momentsleutel is bedoeld om torsie toe te passen of over te brengen op schroeven, instrumenten, implantaten of prothesen om het vastdraaien/losmaken/verwijderen ervan te vergemakkelijken.

De Southern Implants® sleuteladapter is bedoeld om een momentsleutel op verschillende instrumenten aan te sluiten.

De retentiecomponenten van Southern Implants® zijn bedoeld om samengevoegd te worden met een implantaatinbrenggereedschap, een tandheelkundig implantaathoudend eindstuk of een boorverlengstuk om een tandheelkundig implantaat, een implantaathouder of een boor vast te houden tijdens implantaatplaatsingsprocedures.

Indicaties voor gebruik

De Southern Implants® herbruikbare instrumenten zijn geïndiceerd voor de procedures die gepaard gaan met de functionele en esthetische restauratie van personen die geïndiceerd zijn voor implantaatgedragen prothesen en het plaatsen/gebruiken van Southern Implants® hulpmiddelen.

Specifiek zijn de Southern Implants® schroefextractorgeleiders geïndiceerd voor het verwijderen van beschadigde of defecte schroeven.

Beoogde gebruiker

Tandtechnici, kaakchirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, tandprotheticen en andere goed opgeleide en/of ervaren medische professionals.

Beoogde omgeving

De apparaten zijn bedoeld voor gebruik in een tandtechnisch laboratorium als onderdeel van het ontwerp en de vervaardiging van een restauratie, maar ook in een klinische omgeving zoals een operatiekamer of een spreekkamer van een tandarts.

Beoogde patiëntenpopulatie

De Southern Implants® herbruikbare instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een implantaatbehandeling/revisie ondergaan.

Compatibiliteitsinformatie**Tabel A - Apparaatcodes voor herbruikbare instrumenten**

Type herbruikbaar instrument	Instrument Productcode	
Diepte- en hoekmeter voor tandheelkundige implantaten	Onderdelen met label CH-I-DG en I-ZYG-DG-1	
	Onderdelen gelabeld ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Chirurgische Schroevendraaiers	Handheld Zeskant	Onderdelen gelabeld I-CS-HD, I-HD-M
Eindstukken voor tandheelkundige implantaten	Handmatige zeskantverbinding	Onderdelen met opschrift I-IMP-INS-2 en I-ZYG-INS-2 (gebruikt vervangingsonderdeel I-X-RING)
Basic Tandheelkundige Retractors	Onderdelen gelabeld I-ZYG-RET-1	
Schroef-afzuiggeleiders	Onderdelen gelabeld I-SRG-EXT-HEX	
Tandheelkundige momentsleutels	Onderdelen met het opschrift I-RATCHET-2	
Moersleuteladapters	Onderdelen met label I-WI-SH	
Retentiecomponenten	Onderdelen met het label I-X-RING zijn vervangingsonderdelen voor gebruik met de I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2 en I-CON-X.	

Klinische prestaties

De herbruikbare instrumenten zijn bedoeld om te helpen bij de chirurgische procedures die gepaard gaan met implantaattherapie. Bijgevolg wordt de klinische prestatie van de herbruikbare instrumenten voornamelijk bepaald door het succes van de implantaattherapie. Deze prestaties kunnen kwantitatief beoordeeld worden door middel van overleving/succes van implantaten, wat dient als een belangrijke indicator van de effectiviteit en het succes van de instrumenten in de klinische praktijk.

Klinische voordelen

Dit hulpmiddel helpt bij een succesvolle uitkomst van chirurgische procedures en heeft geen direct klinisch voordeel.

Opslag, reiniging en sterilisatie

Voor onderdelen die steriel geleverd worden (gesteriliseerd door gammabestraling), is steriliteit verzekerd tenzij de verpakking of het zegel beschadigd of geopend is. Gebruik het product niet als de verpakking kapot is; neem in plaats daarvan contact op met uw Southern vertegenwoordiger of stuur het artikel terug naar Southern Implants®. Het implantaat moet droog, bij normale temperatuur en uit de buurt van direct zonlicht worden bewaard. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door onjuiste opslag.

Beperkingen op herbruikbare items

Een directe waarde voor herbruikbare instrumenten kan niet worden gegeven. De instrumenten kunnen kleine veranderingen ondergaan na herhaalde verwerking. Instrumenten kunnen meerdere keren worden hergebruikt als ze met zorg worden behandeld en na elk gebruik worden geëvalueerd, wat de typische manier is waarop slijtage en schade door gebruik de levensduur van een product bepalen. Houd op een checklist bij hoe vaak je deze instrumenten hebt gebruikt.

Het apparaat moet zorgvuldig worden onderzocht en getest om te beoordelen of het geschikt is voor hergebruik voordat het opnieuw wordt verwerkt.

OPMERKING: hanteer boren en instrumenten tijdens het gebruik met een steriel pincet om verontreiniging van de instrumentenschaal en het risico op beschadiging van steriele chirurgische handschoenen tot een minimum te beperken.

Beheersing

Verwijder zo snel als praktisch mogelijk is alle zichtbare resten na gebruik (bot, bloed of weefsel) door het instrument in koud water onder te dompelen (opgedroogde aarde kan moeilijk te verwijderen zijn).

Voorreiniging

Demonteer instrumenten van handstukken en alle verbindingdelen van instrumenten om vuil te verwijderen van obstakels. Verwijder de PEEK-bits van de plaatsingsgereedschappen. Spoel 3 minuten met lauw water en verwijder verhard vuil met een zachte nylon borstel. Vermijd mechanische schade tijdens het reinigen.

Handmatige reiniging of geautomatiseerde reiniging

Bereid een ultrasoon bad voor met een geschikt reinigingsmiddel (d.w.z. Steritech instrumentreiniger - 5% verdunning), soniceer gedurende 20 minuten (alternatieve methoden kunnen worden gebruikt als dit is aangetoond door de eindgebruiker). Spoelen met gezuiverd/steriel water.

OPMERKING: volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor reinigings- en desinfectiemiddelen.

Laad apparaten in een thermodisinfector. Voer de reinigings- en desinfectiecyclus uit, gevolgd door de droogcyclus.

Drogen

Droog de instrumenten zowel van binnen als van buiten met gefilterde perslucht of pluisvrije doekjes voor eenmalig gebruik. Verpak de instrumenten na verwijdering zo snel mogelijk in de bewaarcontainer. Als extra drogen nodig is, droog ze dan op een schone plaats.

Inspectie

Voer een visuele inspectie van de items uit om te controleren op schade aan de instrumenten.

Verpakking

Gebruik het juiste verpakkingsmateriaal zoals aangegeven voor stoomsterilisatie om ervoor te zorgen dat de steriliteit behouden blijft. Dubbele verpakking wordt aanbevolen. Indien van toepassing kunnen de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde hulpmiddelen worden samengevoegd en in instrumentenschalen worden geplaatst. Instrumentenschalen kunnen dubbel worden verpakt of in sterilisatiezakken worden geplaatst.

Sterilisatie

Southern Implants® beveelt een van de volgende procedures aan om het hulpmiddel vóór gebruik te steriliseren:

1. pre-vacuüm sterilisatiemethode: steriliseer het hulpmiddel met stoom op 132°C (270°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 4 minuten. Droog minstens 20 minuten in de kamer. Er mag alleen een goedgekeurde wikkel of zak voor stoomsterilisatie worden gebruikt.

2. voor gebruikers in de VS: sterilisatiemethode met voorvacuüm: verpakt, steriliseren met stoom op 135°C (275°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 3 minuten. Droog gedurende 20 minuten in de kamer. Gebruik een omhulsel of zakje dat is vrijgegeven voor de aangegeven stoomsterilisatiecyclus.

OPMERKING: gebruikers in de VS moeten ervoor zorgen dat de sterilisator, wikkel of zakje en alle sterilisatoraccessoires zijn goedgekeurd door de FDA voor de beoogde sterilisatiecyclus.

Opslag

Behoud de integriteit van de verpakking om steriliteit tijdens opslag te garanderen. De verpakking moet vóór opslag volledig droog zijn om corrosie en degradatie van snijranden te voorkomen.

Contra-indicaties

De contra-indicaties van het specifieke doelimplantaat en de prothetische hulpmiddelen zijn van toepassing. Daarom moeten de contra-indicaties van de systemen/medische hulpmiddelen die worden gebruikt als onderdeel van implantaatchirurgie/-therapie worden genoteerd en moeten de relevante documenten worden geraadpleegd.

Specifieke contra-indicaties voor de Southern Implants® herbruikbare instrumenten zijn onder andere:

- Allergieën of overgevoeligheid voor chemische ingrediënten in de volgende materialen: Titanium, Aluminium, Vanadium, Roestvrij Staal (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 of DIN 1.4320), Silicium, Polyether Ether Ketone (PEEK), Acetal Copolymeer (POM), Acetal homopolymeer (POM-H) en Polyfenylsulfon (PPSU).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

BELANGRIJKE OPMERKING: DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR EEN GOEDE TRAINING.

- Voor een veilig en effectief gebruik van tandheelkundige implantaten, nieuwe technologieën/systemen en metalen abutments wordt ten eerste aanbevolen een gespecialiseerde opleiding te volgen. Deze training dient praktijkgerichte methoden te omvatten om bekwaam te worden in de juiste techniek, de biomechanische vereisten van het systeem en de radiografische evaluaties die vereist zijn voor het specifieke systeem.
- Als dit verkeerd wordt gedaan, kunnen implantaten falen, kunnen zenuwen en bloedvaten worden beschadigd en kan ondersteunend bot verloren gaan.
- Gebruik van het hulpmiddel met incompatibele of niet-compatibele hulpmiddelen kan leiden tot slechte prestaties of falen van het hulpmiddel.
- Wanneer hulpmiddelen intraoraal worden gehanteerd, moeten ze goed worden vastgemaakt om aspiratie te voorkomen, aangezien aspiratie van producten kan leiden tot infectie of lichamelijk letsel.
- Het gebruik van niet-steriele voorwerpen verhoogt het risico op het verspreiden van infectieziekten of daaropvolgende weefselinfecties.
- Schade aan het hulpmiddel, secundaire infecties of letsel aan de patiënt kunnen het gevolg zijn van het niet naleven van de juiste schoonmaak-, re-sterilisatie- en opslagprotocollen zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing.
- Herbruikbare hulpmiddelen mogen niet vaker worden gebruikt dan wordt geadviseerd, omdat dit schade aan het hulpmiddel, infecties of letsel aan de patiënt kan veroorzaken.
- Stompe boren kunnen het bot beschadigen en osseo-integratie in gevaar brengen.

Het is belangrijk om te benadrukken dat zowel beginnende als doorgewinterde gebruikers van implantaten een training moeten volgen voordat ze een nieuw systeem gebruiken of een nieuwe therapeutische benadering uitproberen.

Patiëntselectie en preoperatieve planning

Een uitgebreid proces voor patiëntselectie en zorgvuldige preoperatieve planning zijn essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling. Dit proces moet overleg omvatten tussen een multidisciplinair team, waaronder goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en laboratoriumtechnici.

De screening van de patiënt moet minimaal een grondige medische en tandheelkundige anamnese omvatten, evenals visuele en radiologische inspecties om de aanwezigheid van voldoende botafmetingen, de positionering van anatomische oriëntatiepunten, de aanwezigheid van ongunstige occlusale condities en de parodontale gezondheidsstatus van de patiënt te beoordelen.

Voor een succesvolle implantaatbehandeling is het belangrijk om:

1. Trauma aan het gastheerweefsel tot een minimum te beperken, waardoor de kans op succesvolle osseo-integratie toeneemt.
2. Identificeer metingen nauwkeurig ten opzichte van radiografische gegevens, omdat dit tot complicaties kan leiden als dit niet gebeurt.
3. Wees waakzaam bij het vermijden van schade aan vitale anatomische structuren, zoals zenuwen, aderen en slagaders. Beschadiging van deze structuren kan leiden tot ernstige complicaties, waaronder oogletsel, zenuwbeschadiging en overmatig bloeden.

De verantwoordelijkheid voor de juiste selectie van patiënten, voldoende training en ervaring in het plaatsen van implantaten en het verstrekken van de juiste informatie die nodig is voor geïnformeerde toestemming, ligt bij de behandelaar. Door een grondige screening van potentiële implantaatkandidaten te combineren met een arts die beschikt over een hoog niveau van bekwaamheid in het gebruik van het systeem, kan het risico op complicaties en ernstige bijwerkingen aanzienlijk worden verminderd.

Patiënten met een hoog risico

Speciale zorg moet worden besteed aan de behandeling van patiënten met lokale of systemische risicofactoren die de genezing van bot en weke delen negatief kunnen beïnvloeden of anderszins de ernst van bijwerkingen, het risico op complicaties en/of de kans op mislukking van het implantaat kunnen vergroten. Dergelijke factoren zijn onder andere:

- slechte mondhygiëne
- geschiedenis van roken/aping/tabakgebruik
- parodontale aandoeningen in het verleden
- voorgeschiedenis van orofaciale radiotherapie**
- bruxisme en ongunstige kaakrelaties
- gebruik van chronische medicijnen die de genezing kunnen vertragen of het risico op complicaties kunnen verhogen, inclusief maar niet beperkt tot chronische steroïdentherapie, antistollingstherapie, TNF- α -blokkers, bisfosfonaat en cyclosporine

*** Het risico op implantaatfalen en andere complicaties neemt toe wanneer implantaten worden geplaatst in bestraald bot, aangezien radiotherapie kan leiden tot progressieve fibrose van bloedvaten en weke delen (d.w.z. osteoradionecrose), wat resulteert in een verminderd genezingsvermogen. Factoren die bijdragen aan dit verhoogde risico zijn onder andere de timing van de implantatie in relatie tot de bestraling, de nabijheid van de bestraling van de implantatielocatie en de stralingsdosis op die locatie.*

Het is verplicht om de fabrikant van het apparaat op de hoogte te stellen als het niet werkt zoals gepland. De contactgegevens van de fabrikant van dit apparaat om een prestatiewijziging te melden zijn: sicomplaints@southernimplants.com.

Bijwerkingen

Het klinische resultaat van de behandeling wordt door verschillende factoren beïnvloed. De volgende bijwerkingen en restrisico's worden geassocieerd met de hulpmiddelengroep en kunnen verdere behandeling, revisiechirurgie of extra bezoeken aan de desbetreffende medische praktijk noodzakelijk maken. Bovendien kunnen deze bijwerkingen en restrisico's optreden met verschillende mogelijke ernst en frequentie optreden.

- Pijn, ongemak of gevoeligheid
- Plaatselijke ontsteking
- Welke delen irritatie
- Hematoom of blauwe plekken

- Kleine bloeding
- Allergische of overgevoeligheidsreactie(s)
- Blauwe plekken
- Verwonding van het gebit tijdens de operatie
- Fistelvorming
- Verwonding van tandvlees
- Infectie (acuut en/of chronisch)
- Plaatselijke ontsteking
- Verlies of beschadiging van aangrenzende gebitselementen
- Pijn of ongemak
- Peri-implantitis, peri-mucositis of anderszins slechte gezondheid van de peri-implantaire weke delen
- Welke delen irritatie
- Chirurgische bijwerkingen zoals pijn, ontsteking, blauwe plekken en lichte bloedingen
- Wonddehiscentie of slechte genezing

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

Steriel geleverde hulpmiddelen zijn verpakt in een peel pouch of blisterverpakking met een “peel-back”-deksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van de zak, aan de binnenkant van de verpakking of op het oppervlak van het peelbackdeksel. Steriliteit is gegarandeerd tenzij het zakje beschadigd of geopend is.

Hulpmiddelen die niet-steriel worden geleverd, worden schoon maar niet steriel geleverd in een peel pouch, blisterverpakking met peelbackdeksel, zipperzakje of blikken doosje met sponsinzet. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van het zakje of op het oppervlak van het peelbackdeksel.

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

Elke ernstige gebeurtenis waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant van het hulpmiddel als aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

De contactinformatie voor de fabrikant van dit apparaat om een ernstig incident te melden is als volgt:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialen

Type materiaal	Roestvrij staal (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Roestvrij stalen verenstaaldraad (AISI 302 of DIN 1.4320), Commercieel zuiver titanium (Grade 2, 3, 4) volgens ASTM F67 en ISO 5832-2, Titaniumlegering Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) volgens ASTM F136 en ISO 5832-2, Aluminium, Polyfenylsulfon (PPSU).
----------------	---

Verwijdering

Verwijdering van het apparaat en de verpakking: volg de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met verschillende vervuilingsniveaus. Let bij het afvoeren van gebruikte voorwerpen op scherpe boren en instrumenten. Gebruik altijd voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Zoals vereist door de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen (MDR; EU2017/745), is er een Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) beschikbaar voor inzage met betrekking tot de productreeksen van Southern Implants®.

Het relevante SSCP kan worden geraadpleegd op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPMERKING: de bovenstaande website zal beschikbaar zijn na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit product, dat deel uitmaakt van de Southern Implants®, moet worden gebruikt met de originele onderdelen die erbij horen en in overeenstemming met de instructies die in elke productcatalogus worden vermeld. De gebruiker van dit product moet de ontwikkeling van het Southern Implants® productassortiment bestuderen en de volledige verantwoordelijkheid nemen voor de juiste indicaties en het juiste gebruik van dit product. Southern Implants® aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat sommige Southern Implants® producten mogelijk niet op alle markten zijn vrijgegeven of vrijgegeven voor verkoop.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basis-UDI voor herbruikbare instrumenten	6009544038769E

Verwante literatuur en catalogi

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatische implantaten
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Schroefbevestigde abutments
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ afdekschroeven
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ boren & handstukinstrumenten
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentenschalen

Symbolen en waarschuwingen

											
Fabrikant: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 Irene, 0062, Zuid-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-keurmerk 2797	Hulpmiddel op recept*	Gesteriliseerd door middel van bestraling	Niet-steriel	Vervaldatum (mm-jj)	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Catalogusnummer	Partijcode	Medisch hulpmiddel	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
											
Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland	Datum van vervaardiging	Magnetische resonantie voorwaardelijk	Magnetische resonantie veilig	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Let op	Uit de buurt van zonlicht houden	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.
 Canada-licentievrijstelling: Houd er rekening mee dat mogelijk niet voor alle producten een vergunning is verleend in overeenstemming met de Canadese wetgeving.

Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants® en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn – tenzij anders vermeld of uit de context blijkt – handelsmerken van Southern Implants®. Productafbeeldingen in dit document dienen alleen ter illustratie en geven het product niet noodzakelijk nauwkeurig op schaal weer. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de symbolen op de verpakking van het gebruikte product te controleren.

Leírás

Szögmérő

Az újrahaználható fogászati implantátum mélység/szögmérő a fogászati implantációs eljárás tervezési és csontvágás utáni szakaszában, az implantátum sebészi behelyezését/rögzítését megelőzően különböző hosszúságok (pl. az oszteotomiás üreg fúrási mélysége, a nyálkahártya magassága, az implantátumok/fogak közötti távolság az implantátum meziodisztális helyzetének meghatározásához) és/vagy szögek (pl. a perforáció iránya az antagonista íven) mérésére szolgál, hogy segítse a megfelelő implantátum és/vagy a végleges protézis-felépítmény kiválasztását. Jellemzően fokozatos, és lehet kézi eszköz vagy önálló, intraorálisan elhelyezett készülék; egyes típusok röntgenképalkotás során történő használatra szolgálnak.

Mélységmérő

Az újrahaználható fogászati implantátum mélység/szögmérő a fogászati implantációs eljárás tervezési és csontvágás utáni szakaszában, az implantátum sebészi behelyezését/rögzítését megelőzően különböző hosszúságok (pl. az oszteotomiás üreg fúrási mélysége, a nyálkahártya magassága, az implantátumok/fogak közötti távolság az implantátum meziodisztális helyzetének meghatározásához) és/vagy szögek (pl. a perforáció iránya az antagonista íven) mérésére szolgál, hogy segítse a megfelelő implantátum és/vagy a végleges protézis-felépítmény kiválasztását. Jellemzően fokozatos, és lehet kézi eszköz vagy önálló, intraorálisan elhelyezett készülék; egyes típusok röntgenképalkotás során történő használatra szolgálnak.

Sebészeti csavarhúzó

A csavarhúzó arra szolgál, hogy nyomatékot alkalmazzanak egy protéziscsavarra vagy felépítményre, hogy a csavart vagy felépítményt a fogászati implantátumhoz rögzítsék, vagy meglazítsák és eltávolítsák az alkatrészt a fogászati implantátumról vagy felépítményről. A csavarhúzó egyik végén van egy behajtó interfész, amely kompatibilis a megfelelő csavarral vagy felépítménnyel. Ez az interfész lehetővé teszi a megfelelő alkatrész felvételét, és megakadályozza a csavar vagy az ütköző és a csavarhúzó közötti relatív elfordulást nyomaték alkalmazásakor. A csavarhúzó különböző hosszúságban érhető el (rövid: 5 mm, közepes: 14 mm, hosszú: 21 mm), hogy lehetővé tegye az elülső és a hátsó részen való használatot, ahol a rendelkezésre álló hely eltérő lehet.

Fogászati implantátumtartó végdarab

Fogászati implantátum (pl. fogszabályozó implantátumcsavar) disztális végén való megtartására szolgál az implantátumnak a páciens szájüregébe történő beültetése során. Jellemzően egy kis fémtengely, amelyet úgy terveztek, hogy egy kézi csavarhúzó disztális végére szerelhető, és amelynek elfordításával az implantátumot a műteti üregbe vezetik.

Alapvető fogászati terpeszek

Kézi, nem önmegtartó fogászati eszköz, amely a szájüreg lágy szöveteinek kézi elmozdítására szolgál, hogy javítsa azok láthatóságát és hozzáférhetőségét, valamint védelmet nyújtson számukra szájsebészeti beavatkozások során. Ez egy fémből készült eszköz, amely egy formázott/kampóval ellátott pengét tartalmaz egy fogantyúval/tartórésszel.

Csavareltávolító vezetők

Kézi sebészeti eszköz, amelyet úgy terveztek, hogy eltávolítsa azokat a beültetett csavarokat, amelyeknek sérült a hornya azáltal, hogy a hibás mélyedésbe/fejbe önbehajtodik, és elegendő fogást biztosít a csavar normál módon történő elforgatásához és eltávolításához. Általában kúpos hegye van, amit az implantátumcsatlakozásba helyeznek, hogy egy olyan csatornát biztosítsanak, amelyen keresztül a csavareltávolítót a használat során vezetik. Az eszköz további célja, hogy megvédje az implantátum belső csatlakozását a csavar eltávolítása során.

Fogászati nyomatékkulcs

Kézi fogászati eszköz, amely a szájüregbe vagy annak közelébe és/vagy egy sebészeti eszközhöz illesztett eszköz (pl. fogászati implantátum, térbeli regiszter [lokalizátor/követő/kalibrátor]) kézi forgatásának alkalmazására szolgál, egy fogászati sebészeti eljárással (pl. fogászati irányított műteti regisztráció) összefüggésben történő meghúzására/lazítására/eltávolítására. Beépített racsnis funkcióval rendelkezhet, előre- és hátrameneti iránnyal, valamint egy kalibrált skálával, amelyre be lehet állítani az ajánlott nyomatékot; ez nem csavarhúzó. Általában fémből készül, és szabvány csatlakozója van, hogy megfeleljen a különböző szerszámoknak.

Csavarkulcs adapterek

Sebészeti csavarkulcsok (jellemzően racsnis típusú) alkatrésze, amely lehetővé teszi a csavarkulcs főtestének összekapcsolását különböző disztális végdarabokkal (bitekkel). Invazív sebészeti beavatkozás során történő használatra, és nem kizárólag fogászati felhasználásra szánták. Konverterként is szokták nevezni.

Megtartó komponensek

Eszköz, amelyet implantátum-behelyező eszközzel, fogászati implantátumot tartó végdarabbal vagy fúróhosszabbítással való összeszerelésre szántak, hogy fogászati implantátumot, implantátumtartót vagy fúrót tartson az implantátum-beültetési eljárások során.

Célzott használat

A Southern Implants® újrahaználható műszerek olyan újrahaználható eszközök, amelyeket az implantátumok/protézisek tervezéséhez, oszteotómia-előkészítéséhez és behelyezéséhez használnak, ahol az implantációs terápiához kapcsolódó sebészeti eljárásokban nyújtanak segítséget.

Pontosabban: a Southern Implants® szögmérő kifejezetten arra szolgál, hogy vizuális útmutatóként használják az előkészített oszteotómia irányának vagy orientációjának megerősítésére vagy meghatározására.

A Southern Implants® mélységmérő kifejezetten arra szolgál, hogy vizuális útmutatóként használják az előkészített oszteotómia mélységének meghatározására.

A Southern Implants® sebészeti csavarhúzó arra szolgál, hogy nyomatókat alkalmazzanak vagy továbbítsanak a felépítményekre és/vagy csavarokra.

A Southern Implants® fogászati implantátumtartó végdarab arra szolgál, hogy az implantáció során nyomatókat alkalmazzon vagy továbbítson az implantátumra.

A Southern Implants® alap fogászati kampók célja a szájüreg lágyszövetének elmozdítása és a vizualizáció/hozzáférés javítása az implantátumág előkészítése vagy az implantátum behelyezése során.

A Southern Implants® csavareltávolító vezetők a Southern Implants® csavareltávolító fizikai vezetőjeként szolgálnak a csavareltávolítási eljárások során.

A Southern Implants® fogászati nyomatókkulcs a csavarok, műszerek, implantátumok vagy protézisek meghúzásának/lazításának/eltávolításának megkönnyítése érdekében nyomatókat alkalmaz vagy továbbít a csavarokra, műszerekre, implantátumokra vagy protézisekre.

A Southern Implants® csavarkulcs-adapter célja, hogy lehetővé tegye a nyomatókkulcs csatlakoztatását a különböző műszerekhez.

A Southern Implants® megtartó komponenseket implantátum-behelyező eszközzel, fogászati implantátumot tartó végdarabbal vagy fúróhosszabbítással való összeszerelésre szánták, hogy fogászati implantátumot, implantátumtartót vagy fúrót tartsanak meg az implantátum-beültetési eljárások során.

Használati javallatok

A Southern Implants® újrahaználható műszerek az implantátummal rögzített protézisekre és a Southern Implants® eszközök beültetésére/használatára javallt személyek funkcionális és esztétikai helyreállításával kapcsolatos eljárásokhoz használatosak.

Pontosabban: a Southern Implants® csavareltávolító vezetők kifejezetten a sérült vagy hibás csavarok eltávolítására alkalmasak.

Célzott felhasználó

Fogtechnikusok, állcsont- és szájsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogszabályozók és más megfelelően képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek.

Célzott környezet

Az eszközöket fogtechnikai laboratóriumban a rekonstrukció tervezésének és gyártásának részeként, valamint klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben történő felhasználásra szánják.

Célzott betegkör

A Southern Implants® újrahaználható műszerek az implantációs kezelésben részesülő pácienseknél történő használatra szolgálnak.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A. táblázat – Újrahaználható műszerek eszközkódja

Újrafelhasználható műsvertípus	Eszköz termék kódja	
Fogászati implantátum mélység-/szögmérő	CH-I-DG és I-ZYG-DG-1 jelölésű alkatrészek	
	ZYG-TR-55-35/ 45/ 52 jelölésű alkatrészek	
Sebészeti csavarhúzó	Kézi hatszögletű	I-CS-HD, I-HD-M jelölésű alkatrészek
Fogászati implantátumtartó végdarabok	Kézi hatszögletű csatlakozás	I-IMP-INS-2 és I-ZYG-INS-2 jelölésű alkatrészek (az I-X-RING cserealkatrészt használja)
Alapvető fogászati terpeszek	I-ZYG-RET-1 jelölésű alkatrészek	
Csavareltávolító vezetők	I-SRG-EXT-HEX jelölésű alkatrészek	
Fogászati nyomaték kulcs	I-RATCHET-2 jelölésű alkatrészek	
Csavarkulcs adapterek	I-WI-SH jelölésű alkatrészek	
Megtartó komponensek	Az I-X-RING jelölésű alkatrészek cserealkatrészek az I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X eszközzel való használatra	

Klinikai teljesítmény

Az újrahaználható műszerek az implantációs terápiához kapcsolódó sebészeti eljárások segítésére szolgálnak. Következésképpen az újrahaználható műszerek klinikai teljesítményét elsősorban az implantációs terápia sikere határozza meg. Ez a teljesítmény mennyiségileg értékelhető az implantátumok megmaradása/sikere révén, ami az eszközök hatékonyságának és sikerének fontos mutatója a klinikai gyakorlatban.

Klinikai előnyök

Ez az eszköz segíti a sebészeti eljárások sikeres kimenetelét, és nincs közvetlen klinikai haszna.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

A steril (gammaszugárással sterilizált) komponensek esetében a sterilitás biztosított, kivéve, ha a tartály vagy a plomba megsérül vagy felnyílik. Ha sérült a csomagolás, ne használja a terméket és vegye fel a kapcsolatot a Southern képviselőjével vagy küldje vissza a Southern Implants® részére. Az eszközöket száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira.

Az újrafelhasználható tételek korlátozásai

Nem adható meg közvetlen érték az újrafelhasználható műszerek esetében. A gyakori kezelésnek kisebb hatásai lehetnek a műszerekre. A termék élettartamát általában a használat közbeni kopás és sérülés határozza meg, így ha a műszereket megfelelően kezelik és vizsgálják át minden használat után, többször is újrahaználható. Vezessen ellenőrzőlistát ezekről a műszerekről, rögzítve a használatok számát.

Az eszköz újrafeldolgozása előtt alaposan meg kell vizsgálni és tesztelni kell, hogy megállapítható legyen az újrafelhasználásra való alkalmassága.

MEGJEGYZÉS: használat közben a fúrókat és a műszereket steril csipesszel kezelje, hogy minimalizálja a műsvertálca szennyeződését és a steril műtői kesztyűk sérülésének kockázatát.

Szennyeződés elhatárolása

A lehető leghamarabb távolítson el minden látható maradványt (csont, vér vagy szövet) a használat után, az eszköz hideg vízbe merítésével (a megszáradt szennyeződés nehezen eltávolítható).

Előzetes tisztítás

Szerelje le a műszereket a kéziszerszámokról és az összes csatlakozó alkatrészt a műszerekről, hogy megtisztítsa a szennyeződést az eltömődött területekről. Távolítsa el a PEEK behajtókat az elhelyező szerszámokból. Öblítse langyos vízzel 3 percig, és távolítsa el a megkeményedett koszt puha nylon kefével. Kerülje a mechanikai sérülést a tisztítás során.

Kézi tisztítás vagy automatikus tisztítás

Készítsen ultrahangos fürdőt megfelelő tisztítószerezrel (pl. Steritech műszertisztító – 5%-os hígításban), ultrahangozza 20 percig (alternatív módszerek is alkalmazhatók, ha a végfelhasználó ezt bizonyítja). Öblítse tiszta/steril vízzel.

MEGJEGYZÉS: mindig kövesse a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártóinak használati útmutatóit.

Tegye be az eszközöket a hőfertőtlenítőbe. Futtassa le a tisztítási és fertőtlenítési ciklust, majd a szárítási ciklust.

Szárítás

Szárítsa az eszközöket belül és kívül is szűrt sűrített levegővel vagy egyszer használatos szőszmentes kendőkkel. A műszereket az eltávolítás után a lehető leggyorsabban csomagolja be a tárolóedénybe. Ha további szárításra van szükség, szárítsa tiszta helyen.

Vizsgálat

Nézze át az eszközöket, nem sérültek-e.

Csomagolás

Használjon gőzsterilizálásnak megfelelő csomagolóanyagot a steril állapot fenntartása érdekében. Dupla csomagolás ajánlott. Amennyiben lehetséges, a megtisztított, fertőtlenített és ellenőrzött eszközök összeszerelhetők és adott esetben a műszertálcára helyezhetők. A műszertálcák lehetnek dupla csomagolásúak vagy helyezhetők sterilizált zsákokba.

Sterilizálás

A Southern Implants® az alábbi eljárások egyikét ajánlja az eszköz használat előtti sterilizálására:

1. pre-vákuum sterilizálási módszer: gőzzel sterilizálja az eszközt 132°C (270°F) -on 180-220 kPa nyomáson 4 percig. Szárítsa a kamrában legalább 20 percig. Csak a gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendő használható.
2. amerikai felhasználók esetében: pre-vákuum sterilizálási módszer: becsomagolva sterilizálja gőzzel 135°C(275°F) -on 180–220 kPa nyomáson 3 percig. Szárítsa 20 percig a kamrában. Használjon a nevezett gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendőt.

MEGJEGYZÉS: Az amerikai felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy a sterilizálót, kendőt vagy tasakot, valamint a sterilizáló minden tartozékát jóváhagyja az FDA a rendeltetésszerű sterilizáláshoz.

Tárolás

Vigyázzon a csomagolás épségére a sterilitás fenntartása érdekében. A csomagolásnak teljesen száraznak kell lennie tárolás előtt a vágóélek korróziójának és kopásának elkerülése érdekében.

Ellenjavallatok

Az adott célimplantátum és protézisek ellenjavallatai érvényesek. Ezért az implantációs műtét/terápia részeként alkalmazott rendszerek/orvostechikai eszközök ellenjavallatait fel kell jegyezni, és a vonatkozó dokumentumokat meg kell nézni.

A Southern Implants® újrahaználható műszerekre jellemző ellenjavallatok a következők:

- Allergia vagy túlérzékenység a következő anyagok kémiai összetevőivel szemben: Titán, alumínium, vanádium, rozsdamentes acél (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 vagy DIN 1.4320), Szilícium, poliéter-éter-eton (PEEK), acetál kopolimer (POM), acetál homopolimer (POM-H) és polifenilszulfonok (PPSU).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FONTOS MEGJEGYZÉS: EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

- A fogászati implantátumok, új technológiák/rendszerek és a fém felépítmények biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében erősen ajánlott a speciális képzés elvégzése. Ennek a képzésnek gyakorlati módszereket kell tartalmaznia a megfelelő technika, a rendszer biomechanikai követelményei és az adott rendszerhez szükséges röntgenvizsgálatok elsajátításához.
- A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet.
- Az eszköz nem kompatibilis vagy nem megfelelő eszközökkel való használata gyenge teljesítményhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Az eszközök intraorális kezelésénél feltétlenül szükséges, hogy megfelelően rögzítve legyenek a felszívódás megakadályozása érdekében, mivel a termékek felszívódása fertőzéshez vagy fizikai sérüléshez vezethet.
- A nem steril eszközök használata a szövetek másodlagos fertőzéséhez vagy fertőző betegségek átviteléhez vezethet.
- A használati utasítás szerinti megfelelő tisztítási, helyreállítási és tárolási eljárások elmulasztása az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az újrafelhasználható eszközök ajánlott használatának túllépése az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A tompa fúrók használata károsíthatja a csontot, ami veszélyeztetheti a csontintegrációt.

Fontos kihangsúlyozni, hogy mind az új, mind a tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzésben kell részesülniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni.

Beteg kiválasztás és műtét előtti tervezés

A sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen az átfogó beteg kiválasztási folyamat és az aprólékos műtét előtti tervezés. Ennek a folyamatnak magában kell foglalnia egy multidiszciplináris csapat konzultációját, beleértve jól képzett sebészeket, helyreállító fogorvosokat és laboratóriumi technikusokat.

A beteg szűrésének legalább alapos orvosi és fogászati anamnézist, valamint vizuális és radiológiai vizsgálatokat kell tartalmaznia a megfelelő csontméretek meglétének, az anatómiai tájékozódási pontok elhelyezkedésének, a kedvezőtlen okkluzális állapotok jelenlétének és a beteg parodontális egészségi állapotának felmérésére.

A sikeres implantátum-kezeléshez fontos:

1. a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása, ezáltal a sikeres csontintegráció lehetőségének növelése.
2. a méréseknek a röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított pontos meghatározása, mert ennek elmulasztása komplikációkhoz vezethet.
3. tudatában lenni és elkerülni a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. E struktúrák sérülése súlyos szövődményekhez vezethet, beleértve a szemsérülést, idegkárosodást és túlzott vérzést.

A felelősség a megfelelő beteg kiválasztásért, a megfelelő képzésért, az implantátumok beültetésében szerzett tapasztalatért és a tájékozott beleegyezéshez szükséges megfelelő tájékoztatásért a kezelőorvosra hárul. A leendő implantátum-jelöltek alapos szűrése és a rendszer használatában magas szintű szakértelemmel rendelkező szakember kombinálásával jelentősen csökkenthető a szövődmények és súlyos mellékhatások lehetősége.

Magas kockázatú betegek

Különös figyelmet kell fordítani olyan betegek kezelésekor, akiknél olyan helyi vagy szisztémás kockázati tényezők állnak fenn, amelyek kedvezőtlenül befolyásolhatják a csont és a lágyszövetek gyógyulását, vagy más módon növelhetik a mellékhatások súlyosságát, a szövődmények és/vagy az implantátum meghibásodásának kockázatát. Ilyen tényezők lehetnek:

- gyenge szájhygiénia
- korábbi dohányzás/e-cigarettahasználat/dohányhasználat
- parodontális kórelőzmény
- korábbi orofaciális sugárkezelés**
- fogcsikorgatás és kedvezőtlen állkapocsviszonyok
- olyan krónikus gyógyszerek alkalmazása, amelyek késleltethetik a gyógyulást vagy növelhetik a szövődmények kockázatát, beleértve többek között a krónikus szteroidterápiát, a véralvadásgátló kezelést, a TNF- α blokkolókat, a biszfoszfonátokat és a ciklosporint

*** Az implantátum sikertelenségének és más szövődményeknek a lehetősége megnő, ha az implantátumokat besugárzott csontba helyezik, mivel a sugárkezelés az erek és a lágyszövetek progresszív fibrózisát (azaz csonttritkulás) eredményezheti, ami csökkent gyógyulási képességhez vezet. A megnövekedett kockázathoz hozzájáruló tényezők közé tartozik az implantátum beültetésének időzítése a sugárkezeléshez képest, a sugárterhelés közelsége az implantátum helyéhez és a sugárzás dózisa az adott helyen.*

Amennyiben az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, jelenteni kell az eszköz gyártójának. Teljesítményváltozás bejelentéséhez az eszköz gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Mellékhatások

A kezelés klinikai kimenetelét különböző tényezők befolyásolják. Az alábbi mellékhatások és maradék kockázatok az eszközcsoporthoz kapcsolódnak, és további kezelést, revíziós műtétet vagy további látogatásokat tehetnek szükségessé az illetékes orvos rendelőjében. Emellett ezek a mellékhatások és maradékkockázatok változó lehetséges súlyossággal és gyakorisággal fordulhatnak elő.

- Fájdalom, kellemetlen érzés vagy érzékenység
- Lokalizált gyulladás
- Lágyszöveti irritáció
- Vérömleny vagy zúzódás
- Enyhébb vérzés
- Allergiás vagy túlérzékenységi reakció(k)
- Zúzódás
- Fogsérülés a műtét során
- Sipoly kialakulása
- Ínykárosodás
- Fertőzés (akut és/vagy krónikus)
- Lokalizált gyulladás
- Szomszédos fogazat elvesztése vagy károsodása
- Fájdalom vagy kellemetlen érzés
- Periimplantitis, perimucositis vagy egyéb módon rossz periimplantáris lágyszöveti egészségi állapot
- Lágyszöveti irritáció
- Műtéti mellékhatások, például fájdalom, gyulladás, véraláfutás és enyhe vérzés
- Sebszétnyílás vagy rossz gyógyulás

Óvintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

A sterilen szállított eszközöket elhúzható tasakba vagy buborékcsoomagolásba csomagolják, visszahúzható fedéllel. A címkézési információk a tasak alsó felén található a csomagban vagy a visszahúzható fedél felületén. A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tasak megsérül vagy felnyílik.

A nem sterilen szállított eszközöket tisztán, de nem sterilen, elhúzzható tasakban, lehúzzható fedelű buboréksomagolásban, cipzáras tasakban vagy szivacsbetéttel ellátott fémdobozban szállítják. A címkézési információk a tasak alsó felén található a visszahúzzható fedél felületén.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Súlyos esemény bejelentéséhez a készülék gyártójának elérhetősége a következő:

sicomplaints@southernimplants.com.

Anyagok

Anyagtípus Rozsdamentes acél (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), rozsdamentes acél rugós huzal (AISI 302 vagy DIN 1.4320), kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titán (2, 3, 4 osztályú) az ASTM F67 és ISO 5832-2 szerint, titánötvözet Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) az ASTM F136 és ISO 5832-2 szerint, alumínium, polifenilszulfonok (PPSU)

Ártalmatlanítás

Az eszköz és csomagolásának ártalmatlanítása: kövesse a helyi előírásokat és környezetvédelmi követelményeket, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. Az elhasznált tárgyak ártalmatlanításakor ügyeljen az éles fúrókra és eszközökre. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechikai eszközökről szóló európai rendelet (MDR; EU2017/745) előírásainak megfelelően a Southern Implants® termékcsaládok tekintetében elérhető a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP).

A vonatkozó SSCP elérhető a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon.

MEGJEGYZÉS: a fenti weboldal az orvostechikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) indulásakor lesz elérhető.

Felelősség kizárása

Ez a termék a Southern Implants® termékcsalád része, és csak a hozzá tartozó eredeti termékekkel együtt és az egyes termékkatalógusokban szereplő ajánlásoknak megfelelően használható. A termék felhasználójának tanulmányoznia kell a Southern Implants® termékcsalád fejlesztését, és felelősséget kell vállalnia a termék helyes használatáért. A Southern Implants® nem vállal felelősséget a helytelen használatból eredő károkért. Felhívjuk figyelmét, hogy a Southern Implants® egyes termékeit nem feltétlenül hagyták jóvá vagy hozták forgalomba eladásra minden piacon.

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Újrafelhasználható eszközök alapvető UDI-ja	6009544038769E

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ csavarral rögzített felépítmények
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ fedőcsavarok
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ fúrók & kéziműszerek
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ műszertálcák

Szimbólumok és figyelmeztetések



Gyártó:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE,
0062,
Dél-Afrika
Tel: +27 12
667 1046



CE-jelölés



Vényköteles
eszköz*



Besugárással
sterilizálva



Nem steril



Felhasználható
(hh-éé)



Ne
használja fel
újbol



Ne sterilizálja
újra



Katalógusszám



Tételkód



Orvostechnikai
eszköz



Az Európai
Közösség
felhatalmazott
képviselője



Svájci
felhatalmazott
képviselő



Gyártás
ideje



Mágneses
rezonanciához
kötött



Mágneses
rezonancia
biztos



Egyetlen steril barrier rendszer
belső védőcsomagolással



Egyetlen
steril
védőrendszer



Olvassa el a
használati
útmutatót



Figyelem



Napfénytől
védve
tárolandó



Ne használja, ha a
csomagolás sérült

* Vényköteles eszköz: Csak Rx. Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

Kanadai engedélymentesség: Felhívjuk figyelmét, hogy előfordulhat, hogy nem minden termék rendelkezik a kanadai törvényeknek megfelelő engedéllyel.

Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants® logó és a jelen dokumentumban használt minden más védjegy a Southern Implants® védjegye, amennyiben semmi más nincs feltüntetve vagy a szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékképek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas

Kampo matuoklis

Daugkartinis dantų implanto vietos / gylio / kampo matuoklis naudojamas dantų implantavimo procedūros planavimo ir poosteotominiuose etapuose, prieš chirurginį implanto įstatymą / įtvirtinimą, siekiant išmatuoti įvairius ilgius (pvz., osteotomijos ertmės gręžimo gylį, gleivinės aukštį, atstumą tarp implantų / dantų nustatant implanto meziodistalinę padėtį) ir (arba) kampus (pvz., perforacijos kryptį antagonistinio lanko atžvilgiu), kad būtų lengviau parinkti tinkamą įstatyti implantą ir (arba) galutinę protezo atramą. Paprastai jis būna sužymėtas padalomis ir gali būti rankinis instrumentas arba atskiras gaminys, dedamas į burną; kai kurie tipai skirti naudoti rentgeno vaizdams gauti.

Gylio matuoklis

Daugkartinis dantų implanto vietos / gylio / kampo matuoklis naudojamas dantų implantavimo procedūros planavimo ir poosteotominiuose etapuose, prieš chirurginį implanto įstatymą / įtvirtinimą, siekiant išmatuoti įvairius ilgius (pvz., osteotomijos ertmės gręžimo gylį, gleivinės aukštį, atstumą tarp implantų / dantų nustatant implanto meziodistalinę padėtį) ir (arba) kampus (pvz., perforacijos kryptį antagonistinio lanko atžvilgiu), kad būtų lengviau parinkti tinkamą įstatyti implantą ir (arba) galutinę protezo atramą. Paprastai jis būna sužymėtas padalomis ir gali būti rankinis instrumentas arba atskiras gaminys, dedamas į burną; kai kurie tipai skirti naudoti rentgeno vaizdams gauti.

Chirurginiai varžtų suktuvai

Varžtų suktuvai skirti naudoti sukimo jėgai, veikiančiai protezinį varžtą ar atramą, sudaryti, kad varžtą ar atramą būtų galima pritvirtinti prie dantų implanto, arba dantų implanto ar atramos komponentui atlaisvinti ir pašalinti. Viena suktuvo gale yra sukimui skirtas mazgas, suderinamas su atitinkamu varžtu ar atrama. Šis mazgas suteikia galimybę paimti atitinkamą komponentą ir apsaugo nuo santykinio sukimosi tarp varžto ar atramos ir suktuvo, kai sudaroma sukimo jėga. Siūlomi įvairių ilgių suktuvai: trumpi (5 mm), vidutiniai (14 mm), ilgi (21 mm), kad juos būtų galima naudoti tiek priekyje, tiek gale, nes laisvos vietos dydis gali skirtis.

Dantų implanto laikymo antgalis

Reikmuo, skirtas dantų implantui laikyti (pvz., ortodontinio implanto varžtas) jo distaliniame gale atliekant implanto implantavimą paciento burnos ertmėje. Paprastai tai būna mažas metalinis kotelis, skirtas tvirtinti ant rankinio suktuvo distalinio galo, kurį sukančiant implantas įvedamas į chirurginę ertmę.

Baziniai lūpų ir skruostų atitraukikliai

Rankinis, savaime neužsifiksuojantis odontologinis instrumentas, skirtas rankiniu būdu pastumti burnos ertmės minkštuosius audinius siekiant pagerinti jų apžvelgiamumą ir prieigą bei suteikti jiems apsaugą chirurginių procedūrų burnoje metu. Tai metalinis gaminys, kuriame yra suformuota/sulenкта geležtė su rankena/laikymo dalimi.

Varžtų išėmiklių kreiptuvai

Rankinis chirurginis instrumentas, skirtas pašalinti implantuotus varžtus, kurių įduba sugadinta: jis pats įsisuka į pažeistą įdubą/galvutę ir sudaro pakankamą sukibimą, kad būtų galima sukti ir išimti varžtą įprastai. Jame paprastai būna kūginis galiukas, kuris įstatomas į implanto jungtį, kad susidarytų kanalas, per kurį varžto išėmiklis naudojimo metu kreipiamas. Gaminys taip pat skirtas apsaugoti vidinę implanto jungtį varžto išėmimo procedūros metu.

Odontologiniai dinamometriniai rankiniai suktuvai

Rankinis odontologinis įrankis, skirtas rankiniam sukimui siekiant priveržti/atlaisvinti/išimti gaminį (pvz., dantų implantą, erdvinį registruoklį (lokalizatorių/sekiklį/kalibratorių)), įdėtą burnos ertmėje arba šalia jos ir (arba) prie chirurginio instrumento, kai atliekama chirurginė odontologinė procedūra (pvz., kryptingosios odontologinės chirurgijos registravimas). Jis gali turėti reketo funkciją, veikiančią į priekį ir atgal, taip pat kalibruotą skalę, pagal kurią galima nustatyti rekomenduojamą priveržimo stiprumą; tai nėra varžtų suktuvai. Paprastai jis būna pagamintas iš metalinių medžiagų ir gali turėti standartinę movinę jungtį, skirtą įvairiems įrankių antgaliams/adapteriams įstatyti.

Rankinio suktuvo adapteriai

Chirurginio rankinio suktuvo komponentas (paprastai reketo tipo), skirtas prie pagrindinės suktuvo dalies prijungti įvairias distalinio galo dalis (antgalius). Jis skirtas naudoti invazinės chirurginės procedūros metu ir nėra skirtas tik odontologiniam naudojimui. Jis gali būti vadinamas keitikliu.

Išlaikymo komponentai

Reikmuo, skirtas montuoti su implanto įstatymo įrankiu, dantų implanto laikymo antgaliu arba grąžto ilgintuvu, kad dantų implantas, implanto tvirtinimo laikiklis arba grąžtas implanto įvedimo procedūrų metu būtų laikomas konkrečioje vietoje.

Paskirtis

Southern Implants® daugkartinio naudojimo instrumentai yra daugkartinio naudojimo reikmenys, skirti naudoti planuojant, ruošiant osteotomiją ir įstatant implantus / protezus: šių etapų metu jie padeda atlikti chirurgines procedūras, susijusias su gydymu implantais.

Southern Implants® kampo matuoklis yra skirtas naudoti kaip vizualinis orientyras siekiant parinkti paruoštos osteotomijos kryptį arba įsitikinti, kad ji yra tinkama.

Southern Implants® gylio matuoklis yra skirtas naudoti kaip vizualinis orientyras siekiant parinkti arba nustatyti paruoštos osteotomijos gylį.

Southern Implants® chirurginiai varžtų suktuvai yra skirti sudaryti arba perduoti sukimą atramoms ir (arba) varžtams.

Southern Implants® dantų implanto laikymo antgalis yra skirtas implantavimo metu sudaryti arba perduoti sukimą implantui.

Southern Implants® baziniai lūpų ir skruostų atitraukikliai yra skirti pastumti minkštąjį burnos ertmės audinį ir pagerinti matomumą / prieigą ruošiant vietą implantui arba jį įstatant.

Southern Implants® varžtų išėmiklių kreiptuvai yra skirti naudoti kaip fiziniai varžtų išėmiklių kreiptuvai varžtų išėmimo procedūrų metu.

Southern Implants® odontologinis dinamometrinis rankinis suktuvas yra skirtas sudaryti arba perduoti sukimą varžtams, instrumentams, implantams ar protezams, kad būtų lengviau juos priveržti, atlaisvinti ar išimti.

Southern Implants® rankinio suktuvo adapteris yra skirtas sujungti dinamometrinių rankinių suktuvą su įvairiais instrumentais.

Southern Implants® išlaikymo komponentai yra skirti jungti juos su implanto įstatymo įrankiu, dantų implanto laikymo antgaliu arba grąžto ilgintuvu, kad dantų implantas, implanto tvirtinimo laikiklis arba grąžtas implanto įvedimo procedūrų metu būtų laikomas konkrečioje vietoje.

Naudojimo indikacijos

Southern Implants® daugkartinio naudojimo instrumentai yra skirti procedūroms, susijusioms su funkciniu ir estetiniu protezavimu asmenims, kurie patvirtinti kaip tinkantys protezams ant implantų, taip pat Southern Implants® gaminiams įdėti / naudoti.

Southern Implants® varžtų išėmiklių kreiptuvai yra skirti išimti pažeistus ar sugedusius varžtus.

Kam skirta naudoti

Dantų technikams, veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir (arba) praktiškai pasirengusiems medikams.

Kur skirta naudoti

Šie gaminiai yra skirti naudoti odontologijos laboratorijoje projektuojant ir gaminant protezus, taip pat sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Southern Implants® daugkartinio naudojimo instrumentai skirti naudoti pacientams, kuriems atliekamas gydymas implantais ar jų korekcija.

Informacija apie suderinamumą

A lentelė – Daugkartinio naudojimo instrumentų kodai

Daugkartinio naudojimo instrumento tipas	Gaminio kodas	
Dantų implanto gylio / kampo matuoklis	Dalys, turinčios žymą CH-I-DG ir I-ZYG-DG-1	
	Dalys, turinčios žymą ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Chirurginiai varžtų suktuvai	Rankinis šešiakampis	Dalys, turinčios žymą I-CS-HD, I-HD-M
Dantų implanto laikymo antgaliai	Rankoje laikoma šešiakampė jungtis	Dalys, turinčios žymą I-IMP-INS-2 ir I-ZYG-INS-2 (naudojama pakaitinė dalis I-X-RING)
Baziniai lūpų ir skruostų atitraukikliai	Dalys, turinčios žymą I-ZYG-RET-1	
Varžtų išėmiklių kreiptuvai	Dalys, turinčios žymą I-SRG-EXT-HEX	
Odontologiniai dinamometriniai rankiniai suktuvai	Dalys, turinčios žymą I-RATCHET-2	
Rankinio suktuvo adapteriai	Dalys, turinčios žymą I-WI-SH	
Išlaikymo komponentai	Dalys, turinčios žymą I-X-RING, yra atsarginės dalys, skirtos naudoti su I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Klinikinis veiksmingumas

Daugkartinio naudojimo instrumentai skirti padėti atlikti chirurgines procedūras, susijusias su gydymu implantais. Todėl daugkartinio naudojimo instrumentų klinikinį veiksmingumą visų pirma lemia gydymo implantais sėkmė. Šis veiksmingumas gali būti kiekybiškai įvertintas pagal implanto išlikimą / sėkmę, kuri yra svarbus instrumentų veiksmingumo ir sėkmingumo klinikinėje praktikoje rodiklis.

Klinikinė nauda

Šis gaminys praverčia siekiant chirurginių procedūrų sėkmės, bet neturi tiesioginės klinikinės naudos.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Jei komponentai tiekiami sterilūs (sterilizuoti gama spinduliais), sterilumas garantuotas, nebent indelis ar sandariklis pažeistas ar atidarytas. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į jus aptarnaujantį Southern atstovą arba grąžinkite į Southern Implants®. Gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jų turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms.

Daugkartinio naudojimo reikmenų apribojimai

Nėra galimybės nurodyti tiesioginės daugkartinių instrumentų vertės. Dažnas ruošimas naudoti pakartotinai gali instrumentams daryti nedidelį poveikį. Gaminio tinkamumo naudoti trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojant padaromi pažeidimai, todėl instrumentus galima naudoti daug kartų, jei jie tinkamai prižiūrimi ir tikrinami po kiekvieno naudojimo. Pildykite šių instrumentų kontrolinį sąrašą, kuriame būtų nurodomas panaudojimų skaičius.

Prieš paruošiant šį gaminį naudoti pakartotinai, jį reikia kruopščiai apžiūrėti ir išbandyti siekiant nustatyti jo tinkamumą naudoti pakartotinai.

PASTABA: naudojimo metu grąžtus ir instrumentus imkite steriliu pincetu, kad sumažintumėte instrumentų dėklo užteršimą ir sterilių chirurginių pirštinių pažeidimo riziką.

Kenksmingųjų organizmų plitimo sustabdymas

Po naudojimo kiek įmanoma greičiau pašalinkite visus matomus likučius (kaulo daleles, kraują ar audinius) panardindami instrumentą į šaltą vandenį (sausas žemes gali būti sunku pašalinti).

Pirminis valymas

Nuimkite instrumentus nuo jų rankenėlių, taip pat visas instrumentų jungiamąsias dalis, kad išvalytumėte nešvarumus iš sunkiai pasiekiamų vietų. Nuimkite PEEK antgalius nuo įstatymo įrankių. 3 minutes plaukite drungnu vandeniu ir minkštu nailoniniu šepetėliu pašalinkite sukietėjusias apnašas. Valydami stenkitės nepažeisti mechaniškai.

Rankinis arba automatinis valymas

Paruoškite ultragarso vonelę įpildami tinkamo ploviklio (pvz., Steritech instrumentų valiklio atskiesdami iki 5 %), veikite ultragarsu 20 minučių (galimi ir kiti būdai, jei galutinis naudotojas yra įrodęs jų tinkamumą). Nuskalaukite išgrynintu / steriliu vandeniu.

PASTABA: visada laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojų pateiktų naudojimo instrukcijų.

Įdėkite gaminius į dezinfekavimo karščiu įrenginį. Atlikite valymo ir dezinfekavimo ciklą, po to – džiovinimo ciklą.

Džiovinimas

Nusausinkite instrumentus (ir vidines, ir išores dalis) filtruotu suslėgtu oru arba vienkartinėmis pūkelių nepaliekančiomis šluostėmis. Išėmę instrumentus kuo greičiau sudėkite juos į laikymo indą. Jei reikia papildomai nusausinti, tai nusausinkite švarioje vietoje.

Patikrinimas

Apžiūrėkite instrumentus tikrindami, ar jie nepažeisti.

Pakavimas

Naudokite pakavimo medžiagą, nurodytą kaip tinkamą atlikus sterilizavimą garais, kad būtų išlaikytas sterilumas. Rekomenduojama supakuoti dvigubu sluoksniu. Jei reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus reikmenis galima surinkti ir sudėti į instrumentų dėklus. Instrumentų dėklai gali būti dvigubai suvynioti arba sudėti į sterilizavimo maišelius.

Sterilizavimas

Southern Implants® rekomenduoja rinktis vieną iš šių procedūrų gaminiui sterilizuoti prieš jį naudojant:

1. priešvakuuminio sterilizavimo metodas: 4 minutes sterilizuokite gaminį garais 132 °C (270 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje bent 20 minučių. Sterilizavimui garais atlikti galima naudoti tik patvirtintą įvynioklį arba maišelį.
2. naudotojams JAV: priešvakuuminio sterilizavimo metodas: įvynioję 3 minutes sterilizuokite garais 135 °C (275 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje 20 minučių. Naudokite įvynioklį arba maišelį, kuris patvirtintas kaip tinkamas nurodytam sterilizavimo garais ciklui.

PASTABA: naudotojai JAV turi užtikrinti, kad sterilizatorius, įvynioklis ar maišelis, taip pat visi sterilizatoriaus priedai būtų FDA patvirtinti kaip tinkami numatomam sterilizavimo ciklui.

Laikymas

Išlaikykite pakuotę nepažeistą, kad būtų užtikrintas sterilumas laikant. Prieš padedant laikyti pakuotė turi būti visiškai sausa, kad būtų išvengta korozijos ir pjaunančiųjų briaunų savybių suprastėjimo.

Kontraindikacijos

Aktualios konkretaus tikslinio implanto ir protezų kontraindikacijos. Todėl reikėtų atkreipti dėmesį į sistemų / medicininės paskirties gaminių, naudojamų atliekant operaciją / gydymą naudojant implantus, kontraindikacijas ir susipažinti su aktualiais dokumentais.

Southern Implants® daugkartinio naudojimo instrumentų kontraindikacijos:

- Alergija arba padidėjęs jautrumas cheminėms sudedamosioms dalims šiose medžiagose: Titanas, aliuminis, vanadis, nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 arba DIN 1.4320), silicis, polietereeterketonas (PEEK), acetalinis kopolimeras (POM), acetalinis homopolimeras (POM-H) ir polifenilsulfonas (PPSU).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

SVARBI PASTABA: ŠIOS INSTRUKCIJOS NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO

- Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą dantų implantų, naujų technologijų / sistemų ir metalinių atramų gaminių naudojimą, labai rekomenduojama dalyvauti specialiuose mokymuose. Šie mokymai turėtų apimti praktinio

pasirengimo metodus, skirtus įgyti gebėjimų parinkti tinkamą techniką, atsižvelgti į sistemai keliamus biomechaninius reikalavimus, taip pat remtis radiografinių tyrimų rezultatais, kurių reikia konkrečiai sistemai.

- Netinkama technika gali lemti implanto neprigijimą, nervų / kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą.
- Naudojant gaminį su nesuderinamais arba neatitinkančiais gaminiais galimas blogas gaminio veikimas arba neprigijimas.
- Dirbant su gaminiais burnoje, būtina pasirūpinti tinkamu jų pritvirtinimu, kad būtų išvengta jų patekimo į kvėpavimo takus, nes ten patekę gaminiai gali sukelti infekciją arba fizinį sužalojimą.
- Naudojant nesterilius reikmenis galimos antrinės audinių infekcijos arba infekcinių ligų perdavimas.
- Nesilaikant tinkamų valymo, pakartotinio sterilizavimo ir laikymo procedūrų, nurodytų naudojimo instrukcijose, gali būti sugadintas gaminys, kilti antrinė infekcija arba pakenkta pacientui.
- Viršijus rekomenduojamą daugkartinio naudojimo gaminių panaudojimų skaičių, gali būti sugadintas gaminys, sukurta antrinė infekcija arba sužalotas pacientas.
- Naudojant atšipusius grąžtus galimas kaulo pažeidimas, o tai gali pabloginti apaugimą kaulu.

Labai svarbu pabrėžti, kad prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą, tiek nauji, tiek patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose.

Pacientų atranka ir planavimas prieš operaciją

Sėkmingam gydymui implantais būtinas kruopštus pacientų atrankos procesas ir atidus planavimas prieš operaciją. Šis procesas turėtų apimti daugiadalykės komandos, kurioje yra įgudusių chirurgų, protezuotojų ir laboratorijos technikų, konsultavimąsi tarpusavyje.

Paciento patikra turėtų apimti bent jau išsamią medicininę ir odontologinę anamnezę, taip pat vizualinę apžiūrą ir radiologinį ištyrimą siekiant įvertinti, ar kaulo matmenys yra tinkami, kokia yra svarbių anatominių kūno vietų padėtis, ar yra nepalankių sąkandžio ypatumų, taip pat kokia yra paciento periodonto sveikatos būklė.

Sėkmingam gydymui implantais svarbu:

1. Kiek įmanoma sumažinti gavėjo audinio traumavimą: tai padidina sėkmingo apaugimo kaulu tikimybę.
2. Tiksliai nustatyti matmenis, susijusius su radiografiniais duomenimis, nes to nepadarius gali kilti komplikacijų.
3. Būti atidiems, kad būtų išvengta gyvybiškai svarbių anatominių struktūrų, tokių kaip nervai, venos ir arterijos, pažeidimo. Pažeidus šias struktūras gali kilti rimtų komplikacijų, įskaitant akies sužalojimą, nervų pažeidimą ir per didelį kraujavimą.

Už tinkamą pacientų atranką, pakankamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamos informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsako gydytojas. Jei vykdoma kruopšti pacientų, kuriems galėtų tikti implantai, atranka, o specialistas turi aukšto lygio kompetenciją naudoti sistemą, tai komplikacijų ir sunkių šalutinių poveikių tikimybė gali būti žymiai mažesnė.

Didelės rizikos pacientai

Ypač atsargiai elgtis reikia gydant pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių rizikos veiksnių, galinčių turėti neigiamos įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui ar kitaip padidinti šalutinių poveikių sunkumą, komplikacijų riziką ir (arba) implanto neprigijimo tikimybę. Tokie veiksniai gali būti:

- prasta burnos higiena
- rūkymas (įskaitant garinimą) ir tabako vartojimas, įskaitant vykusį anksčiau
- periodonto ligos, įskaitant buvusias anksčiau
- burnos ir veido srities spindulinis gydymas, įskaitant taikytą anksčiau**
- bruksizmas ir nepalankūs žandikaulių santykiai
- lėtinėms ligoms gydyti skirtų vaistų, galinčių sulėtinti gijimą ar padidinti komplikacijų riziką, vartojimas, įskaitant ilgalaikį gydymą steroidais, gydymą antikoagulantais, TNF-α blokatoriais, bisfosfonatais ir ciklosporinu, bet tuo neapsiribojant

**** Implanto neprisijimo ir kitų komplikacijų tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę (t. y., osteoradionekrozę), dėl kurios suprastėja gijimas. Prie šios padidėjusios rizikos prisideda ir tai, kada vykstant spinduliniam gydymui yra implantuojama, kokių atstumu spinduliuotės veikiama vieta yra nuo implantavimo vietos, taip pat kokia spinduliuotės dozė taikoma toje vietoje.**

Jeigu gaminys neveikia taip, kaip numatyta, apie tai reikia pranešti jo gamintojui. Kontaktinė šio gaminio gamintojo informacija, skirta pranešti apie veikimo savybių pasikeitimą, yra: sicomplaints@southernimplants.com.

Šalutinis poveikis

Klinikiniams gydymo rezultatams įtakos turi įvairūs dalykai. Toliau nurodyti šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai yra siejami su gaminių grupe, dėl jų gali prireikti papildomo gydymo, korekcinės operacijos ar papildomų apsilankymų atitinkamos srities mediko kabinete. Be to, šie šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai gali būti įvairaus sunkumo ir dažnumo.

- Skausmas, diskomfortas ar jautrumas
- Vietinis uždegimas
- Minkštųjų audinių dirginimas
- Hematoma arba kraujosruva
- Nestiprus kraujavimas
- Alerginė (-ės) arba padidėjusio jautrumo reakcija (-os)
- Kraujosruvos
- Dantų sužalojimas operacijos metu
- Fistulės susidarymas
- Dantenų sužalojimas
- Infekcija (ūmi ir (arba) lėtinė)
- Vietinis uždegimas
- Gretimų dantų praradimas arba pažeidimas
- Skausmas ar diskomfortas
- Perimplantitas, perimukozitas ar kitaip pasireiškianti prasta minkštųjų audinių apie implantą sveikata
- Minkštųjų audinių dirginimas
- Chirurginis šalutinis poveikis, toks kaip skausmas, uždegimas, kraujosruvos ir nestiprus kraujavimas
- Žaizdos dehiscencija arba prastas gijimas

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Sterilūs gaminiai būna supakuoti į atplėšiamą maišelį arba lizdinę plokštelę su nuplėšiamu dangteliu. Ženklavimo informacija pateikiama apatinėje maišelio pusėje, pakelio viduje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus. Sterilumas užtikrintas, nebent maišelis pažeistas ar atidarytas.

Nesterilūs gaminiai tiekiami švarūs, bet ne sterilūs, atplėšiamame maišelyje, lizdinėje plokštelėje su nuplėšiamu dangteliu, maišelyje su užtrauktuku arba skardinėje dėžutėje su minkštu įdėklų. Ženklavimo informacija yra apatinėje maišelio pusėje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokią su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminio gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia:

sicomplaints@southernimplants.com.

Medžiagos

Medžiagos tipas

Nerūdijantysis plienas (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), nerūdijančio plieno spyruoklinė viela (AISI 302 arba DIN 1.4320), komerciškai grynas titanas (2, 3, 4 klasės) pagal ASTM F67 ir ISO 5832-2, titano lydinys Ti-6Al-4V (90 % titano, 6 % aliuminio, 4 % vanadžio) pagal ASTM F136 ir ISO 5832-2, aliuminis, polifenilsulfonas (PPSU)

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykites vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų bei atsižvelkite į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirūpinkite aštriais grąžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Kaip privaloma pagal Europos medicinos priemonių reglamentą (MDR; ES2017/745), galima susipažinti su Southern Implants® gaminių asortimento naudotojams aktualia Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP).

Su aktualia SSCP galima susipažinti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PASTABA: ši svetainė bus prieinama, kai pradės veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminys yra Southern Implants® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų konkrečių gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants® gaminių asortimento kūrimu ir prisiimti visą atsakomybę už teisingas šio gaminio indikacijas ir naudojimą. Southern Implants® neatsako už dėl netinkamo naudojimo patirtą žalą. Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie Southern Implants® gaminiai gali nebūti skirti ar tikti pardavinėti visose rinkose.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI daugkartinio naudojimo instrumentams	6009544038769E

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-8049-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ zigomatiniai implantai
 CAT-8047-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ varžtais laikomos atramos
 CAT-8051-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ dengiantieji varžtai
 CAT-8048-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ grąžtai ir rankiniai instrumentai
 CAT-8082-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ instrumentų dėklai

Simboliai ir įspėjimai

Gamintojas: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrikos Respublika. Tel.: +27 12 667 1046	CE ženklas 2797	Receptinis gaminys*	Sterilizuotas švitinant	Nesterilus	Tinka iki (mėnuo- met)	Vienkartiniam naudojimui	Pakartotinai nesterilizuoti	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicininės paskirties gaminys	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

* Receptinis gaminys: Tik su receptu. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.

Išimtis dėl licencijos Kanadoje: Atkreipkite dėmesį, kad ne visi gaminiai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus.

Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants® logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants® prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius. Gydytojas privalo atkreipti dėmesį į simbolius, esančius ant naudojamo gaminio pakuotės.

Opis

Kątomierz

Głębokościomierz / kątomierz / miernik przestrzeni wielokrotnego użytku do implantów dentystycznych jest wykorzystywany na etapie planowania i po osteotomii procedury implantacji dentystycznej, przed chirurgicznym wszczepieniem/utrwaleniem implantu, w celu pomiaru różnych długości (np. głębokości wiercenia jamy osteotomijnej, wysokości błony śluzowej, odległości między implantami/zębami w celu określenia mezjodystalnej pozycji implantu) i/lub kątów (np. kierunku perforacji w stosunku do łuku antagonistycznego), aby pomóc w wyborze odpowiedniego implantu i/lub ostatecznego łącznika protetycznego do zamontowania. Zazwyczaj jest on wyskalowany i może być instrumentem ręcznym lub samodzielnym urządzeniem umieszczanym wewnątrzustnie; niektóre typy są przeznaczone do stosowania podczas obrazowania rentgenowskiego.

Głębokościomierz

Głębokościomierz / kątomierz / miernik przestrzeni wielokrotnego użytku do implantów dentystycznych jest wykorzystywany na etapie planowania i po osteotomii procedury implantacji dentystycznej, przed chirurgicznym wszczepieniem/utrwaleniem implantu, w celu pomiaru różnych długości (np. głębokości wiercenia jamy osteotomijnej, wysokości błony śluzowej, odległości między implantami/zębami w celu określenia mezjodystalnej pozycji implantu) i/lub kątów (np. kierunku perforacji w stosunku do łuku antagonistycznego), aby pomóc w wyborze odpowiedniego implantu i/lub ostatecznego łącznika protetycznego do zamontowania. Zazwyczaj jest on wyskalowany i może być instrumentem ręcznym lub samodzielnym urządzeniem umieszczanym wewnątrzustnie; niektóre typy są przeznaczone do stosowania podczas obrazowania rentgenowskiego.

Śrubokręty chirurgiczne

Śrubokręty są przeznaczone do dokręcania śruby protetycznej lub łącznika w celu przymocowania śruby lub łącznika do implantu dentystycznego lub poluzowania i usunięcia elementu z implantu dentystycznego lub łącznika. Śrubokręty posiadają interfejs napędowy na jednym końcu, który jest kompatybilny z odpowiednią śrubą lub łącznikiem. Interfejs ten umożliwia pobieranie odpowiedniego komponentu i zapobiega względnemu obrotowi między śrubą lub łącznikiem, a wkładką podczas zadawania momentu obrotowego. Śrubokręty są dostępne w różnych długościach (krótkie 5 mm, średnie 14 mm, długie 21 mm), aby umożliwić ich użycie zarówno w odcinku przednim, jak i tylnym, gdzie dostępna przestrzeń może się różnić.

Końcówka przytrzymująca implant dentystyczny

Urządzenie przeznaczone do przytrzymywania implantu dentystycznego (np. śruby implantu ortodontycznego) na jego dystalnym końcu podczas wszczepiania implantu do jamy ustnej pacjenta. Zazwyczaj jest to niewielki metalowy trzon przeznaczony do zamontowania na dystalnym końcu ręcznego śrubokręta, poprzez który wykonuje się obrót w celu wprowadzenia implantu do jamy chirurgicznej.

Podstawowe rozwieracze dentystyczne

Ręczny, niesamodzielny instrument stomatologiczny przeznaczony do ręcznego przemieszczania tkanek miękkich jamy ustnej w celu poprawy ich wizualizacji i dostępu oraz zapewnienia im ochrony podczas zabiegów chirurgicznych w jamie ustnej. Jest to urządzenie wykonane z metalu i zawiera ukształtowane/haczykowate ostrze z uchwytem/częścią do trzymania.

Prowadnice przyrządu do wyciągania śrub

Ręczne narzędzie chirurgiczne przeznaczone do usuwania wszczepionych śrub, które mają uszkodzone wgłębienie na śrubę, poprzez samogwintowanie w uszkodzonym wgłębieniu/łbie i zapewnienie wystarczającego uchwytu do obracania i usuwania śruby w normalny sposób. Zwykle ma stożkową końcówkę, która jest umieszczana w połączeniu implantu, aby zapewnić kanał, przez który podczas użytkowania prowadzony jest przyrząd do usuwania śrub. Urządzenie to jest również przeznaczone do ochrony wewnętrznego połączenia implantu podczas procedury usuwania śruby.

Dentystyczne klucze dynamometryczne

Ręczne narzędzie dentystyczne przeznaczone do ręcznego wykonywania ruchów obrotowych w celu dokręcenia/poluzowania/usunięcia urządzenia (np. implantu dentystycznego, rejestratora przestrzennego (lokalizatora/urządzenia śledzenia/kalibratora)) zamontowanego w jamie ustnej lub w jej pobliżu i/lub na instrumencie

chirurgicznym, w związku ze stomatologiczną procedurą chirurgiczną (np. stomatologiczną kierowaną rejestracją chirurgiczną). Może mieć wbudowaną funkcję grzechotki z kierunkiem do przodu i do tyłu oraz skalibrowaną skalę, na której można ustawić zalecany moment obrotowy; nie jest to śrubokręt. Jest ono zwykle wykonane z materiałów metalowych i może mieć standardowe złącze gniazdowe, aby pomieścić różne końcówki narzędziowe/adaptery.

Adaptery klucza

Element składowy klucza chirurgicznego (zazwyczaj typu grzechotkowego) umożliwiający połączenie głównego korpusu klucza z różnymi końcówkami dystalnymi (bitami). Jest on przeznaczony do stosowania podczas inwazyjnych zabiegów chirurgicznych i nie jest dedykowany wyłącznie do użytku stomatologicznego. Może być określany jako konwerter.

Komponenty zachowania

Urządzenie przeznaczone do montażu z narzędziem do wstawiania implantów, końcówką przytrzymującą implant dentystyczny lub przedłużeniem wiertła, do zachowania implantu dentystycznego, montowania mocowania implantu lub wiercenia w trakcie procedur umieszczania implantu.

Przeznaczenie

Instrumenty wielokrotnego użytku Southern Implants® są urządzeniami wielokrotnego użytku przeznaczonymi do użycia w planowaniu, przygotowaniu osteotomii oraz wstawianiu implantów/protez, gdzie pomagają w zabiegach chirurgicznych powiązanych z terapią implantami.

W szczególności kątomierz Southern Implants® jest przeznaczony do stosowania jako miernik wizualny potwierdzający lub określający kierunek bądź orientację przygotowanej osteotomii.

Głębokościomierz Southern Implants® jest przeznaczony do stosowania jako miernik wizualny potwierdzający lub określający głębokość przygotowanej osteotomii.

Śrubokręty chirurgiczne Southern Implants® są przeznaczone do zastosowania lub przenoszenia momentu obrotowego na łączniki i/lub śruby.

Kończówka przytrzymująca implant dentystyczny Southern Implants® jest przeznaczona do stosowania lub przenoszenia momentu obrotowego na implant w czasie wszczepiania.

Podstawowe rozwieracze dentystyczne Southern Implants® są przeznaczone do przemieszczania tkanki miękkiej jamy ustnej i poprawiania wizualizacji/dostępu podczas przygotowywania łoża implantu lub umieszczania implantu.

Prowadnice przyrządu do wyciągania śrub Southern Implants® są przeznaczone do zastosowania jako prowadnica fizyczna do przyrządu do wyciągania śrub w trakcie procedur wyjmowania śruby.

Dentystyczny klucz dynamometryczny Southern Implants® jest przeznaczony do zastosowania lub przenoszenia momentu obrotowego na śruby, instrumenty, implanty lub urządzenia protetyczne, aby ułatwić dokręcanie/luzowanie/usuwanie.

Adapter klucza Southern Implants® jest przeznaczony do umożliwienia podłączania klucza dynamometrycznego do różnych instrumentów.

Komponenty zachowania Southern Implants® są przeznaczone do montażu z narzędziem do wstawiania implantów, końcówką przytrzymującą implant dentystyczny lub przedłużeniem wiertła, do zachowania implantu dentystycznego, montowania mocowania implantu lub wiercenia w trakcie procedur umieszczania implantu.

Wskazania dla stosowania

Instrumenty wielokrotnego użytku Southern Implants® są przeznaczone do procedur powiązanych z odbudową funkcjonalną i estetyczną u osób wskazanych do protez z mocowaniem implantu oraz umieszczania/stosowania urządzeń Southern Implants®.

W szczególności prowadnice przyrządu do wyciągania śrub Southern Implants® są wskazane do usuwania uszkodzonych lub niesprawnych śrub.

Użytkownik docelowy

Technicy stomatologiczni, chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i/lub doświadczeni specjaliści medyczni.

Środowisko przeznaczenia

Urządzenia są przeznaczone do zastosowania w laboratorium stomatologicznym jako element projektu odbudowy i produkcji również w środowisku klinicznym, jak np. sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Docelowa grupa pacjentów

Instrumenty wielokrotnego użytku Southern Implants® są przeznaczone do stosowania u pacjentów leczonych z implantami / do rewizji.

Informacje o kompatybilności

Tabela A – Kody urządzeń instrumentów wielokrotnego użytku

Typ instrumentu wielokrotnego użytku	Kod produktu urządzenia	
Głębokościomierz/kątomierz do implantów dentystycznych	Części oznaczone jako CH-I-DG i I-ZYG-DG-1	
	Części oznaczone jako ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Śrubokręty chirurgiczne	Ręczne sześciokątne	Części oznaczone jako I-CS-HD, I-HD-M
Końcówki przytrzymujące implant dentystyczny	Ręczne połączenie sześciokątne	Części oznaczone jako I-IMP-INS-2 i I-ZYG-INS-2 (wykorzystuje część zamienną I-X-RING)
Podstawowe rozwieracze dentystyczne	Części oznaczone jako I-ZYG-RET-1	
Prowadnice przyrządu do wyciągania śrub	Części oznaczone jako I-SRG-EXT-HEX	
Dentystyczne klucze dynamometryczne	Części oznaczone jako I-RATCHET-2	
Adaptory klucza	Części oznaczone jako I-WI-SH	
Komponenty zachowania	Części oznaczone jako I-X-RING są częściami zamiennymi do zastosowania z I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Charakterystyka kliniczna

Instrumenty wielokrotnego użytku są przeznaczone jako pomoc w zabiegach chirurgicznych powiązanych z leczeniem implantami. W efekcie skuteczność kliniczna instrumentów Zygomatic jest głównie definiowana przez powodzenie terapii implantem. Skuteczność pod względem ilościowym można ocenić przez przetrwanie/powodzenie implantu, co stanowi ważny wskaźnik skuteczności instrumentów i powodzenia w praktyce klinicznej.

Korzyści kliniczne

To urządzenie pomaga w skutecznym wykonaniu zabiegów chirurgicznych i nie ma bezpośredniej korzyści klinicznej.

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

W przypadku komponentów dostarczanych w stanie sterylnym (sterylizowanych przez promieniowanie gamma) sterylność jest zapewniona, chyba że pojemnik lub uszczelka są uszkodzone bądź otwarte. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Southern lub dokonać zwrotu do Southern Implants®. Te urządzenia należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę przyboru.

Ograniczenia dotyczące przedmiotów wielokrotnego użytku

Nie można podać bezpośredniej wartości dla instrumentów wielokrotnego użytku. Częste przetwarzanie może mieć drugorzędny wpływ na instrumenty. Żywotność produktu jest zwykle określana przez zużycie i uszkodzenia podczas użytkowania, dlatego instrumenty, jeśli są odpowiednio pielęgnowane i sprawdzane po każdym użyciu, mogą być wielokrotnie używane. Należy prowadzić listę kontrolną dla tych instrumentów, rejestrując liczbę ich użycy.

Przed ponownym przetwarzaniem, urządzenie powinno zostać dokładnie sprawdzone i przetestowane w celu określenia jego przydatności do ponownego użycia.

UWAGA: podczas użytkowania należy posługiwać się wiertłami i instrumentami za pomocą sterylnej pęsety, aby zminimalizować zanieczyszczenie tacy na przyrządy i ryzyko uszkodzenia sterylnych rękawic chirurgicznych.

Zanieczyszczenia

Najszybciej jak to możliwe usunąć wszystkie widoczne pozostałości po użyciu (kości, krwi lub tkanki), zanurzając instrument w zimnej wodzie (wysuszone zabrudzenie może być trudne do usunięcia).

Czyszczenie wstępne

Zdemontować instrumenty z uchwytów i wszystkie części łączące z instrumentów, w celu oczyszczenia zabrudzonych obszarów. Usunąć końcówki PEEK z narzędzi do umieszczania. Płukać letnią wodą przez 3 minuty i usunąć utwardzone zanieczyszczenia miękką szczotką nylonową. Unikać uszkodzeń mechanicznych podczas czyszczenia.

Czyszczenie ręczne lub automatyczne

Przygotować kąpiel ultradźwiękową z odpowiednim detergentem (np. Steritech Instrument Cleaner - rozcieńczenie 5%), poddawać działaniu ultradźwięków przez 20 minut (mogą być stosowane alternatywne metody, jeśli zostały sprawdzone przez użytkownika końcowego). Spłukać oczyszczoną/sterylną wodą.

UWAGA: należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących i dezynfekujących.

Ładować urządzenia do termodezynfektora. Uruchomić cykl czyszczenia i dezynfekcji, a następnie cykl suszenia.

Suszenie

Osuszyć instrumenty zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza lub jednorazowych, niestrzępiących się ściereczek. Po wyjęciu należy jak najszybciej zapakować instrumenty do pojemnika do przechowywania. Jeśli konieczne jest dodatkowe suszenie, osuszyć w czystym miejscu.

Kontrola

Przeprowadzić wzrokową kontrolę elementów, aby sprawdzić, czy instrumenty nie są uszkodzone.

Pakowanie

Użyć odpowiedniego materiału opakowaniowego, jak wskazano dla sterylizacji parowej, aby zapewnić zachowanie sterylności. Zalecane jest podwójne opakowanie. W stosownych przypadkach wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone urządzenia można zmontować i umieścić na tacach na instrumenty. Tace na instrumenty mogą być podwójnie owinięte lub umieszczone w workach do sterylizacji.

Sterylizacja

Southern Implants® zaleca jedną z następujących procedur sterylizacji urządzenia przed użyciem:

1. metoda sterylizacji przedpróżniowej: sterylizować parowo urządzenia w temperaturze 132°C (270°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 4 minuty. Suszyć przez co najmniej 20 minut w komorze. Należy używać wyłącznie zatwierdzonego owinięcia lub torebki do sterylizacji parowej.
2. dla użytkowników w USA: metoda sterylizacji przedpróżniowej: owinięte, sterylizować parą w temperaturze 135°C (275°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 3 minuty. Suszyć przez 20 minut w komorze. Użyć opakowania lub torebki, które są dopuszczone dla wskazanego cyklu sterylizacji parowej.

UWAGA: użytkownicy w Stanach Zjednoczonych muszą dopilnować, aby sterylizator, opakowanie lub etui oraz wszystkie akcesoria sterylizatora były dopuszczone przez FDA, w celu przeprowadzenia zamierzonego cyklu sterylizacji.

Przechowywanie

Utrzymać integralność opakowania w celu zapewnienia sterylności podczas przechowywania. Opakowanie powinno być całkowicie suche przed przechowywaniem, aby uniknąć korozji i degradacji krawędzi tnących.

Przeciwwskazania

Zastosowanie mają przeciwwskazania określonego implantu docelowego i urządzeń protetycznych. Dlatego przeciwwskazania systemów / wyrobów medycznych jako element operacji/leczenia implantu należy odnotować i sprawdzić odpowiednie dokumenty.

Przeciwwskazania właściwe dla instrumentów wielokrotnego użytku Southern Implants® to:

- alergie lub nadwrażliwość na składniki chemiczne w poniższych materiałach: tytan, aluminium, wanad, stal nierdzewna (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 lub DIN 1.4320), silikon, polieteroeteroketon (PEEK), kopolimer acetalowy (POM), homopolimer acetalowy (POM-H) i polifenylosulfon (PPSU).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

WAŻNA INFORMACJA: INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych, nowych technologii/systemów i urządzeń do łączników metalowych, zdecydowanie zaleca się odbycie specjalistycznego szkolenia. Szkolenie to powinno obejmować praktyczne metody zdobywania kompetencji w zakresie właściwej techniki, wymagań biomechanicznych systemu i ocen radiograficznych wymaganych dla konkretnego systemu.
- Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej.
- Korzystanie z urządzenia z niekompatybilnymi lub nieodpowiednimi urządzeniami może spowodować niską wydajność lub awarię urządzenia.
- Podczas wykorzystywania urządzeń wewnątrzustnych, kluczowe jest odpowiednie zabezpieczenie ich, aby nie dopuścić do aspiracji, ponieważ aspiracja produktów może prowadzić do infekcji lub fizycznych obrażeń ciała.
- Stosowanie niesterylnych przedmiotów może prowadzić do wtórnych infekcji tkanek lub przenoszenia chorób zakaźnych.
- Niewykonanie odpowiednich procedur czyszczenia, ponownej sterylizacji i przechowywania zgodnie z instrukcją użytkowania może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
- Przekroczenie liczby zalecanych zastosowań urządzeń wielokrotnego użytku może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
- Używanie tępych wiertel może spowodować uszkodzenie kości, co może narazić na szwank scalenie z kością.

Kluczowe znaczenie ma podkreślenie, że zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy implantów powinni przejść szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą zastosowania nowej metody leczenia.

Dobór pacjentów i planowanie przedoperacyjne

Wyczerpujący proces doboru pacjentów oraz skrupulatne planowanie przedoperacyjne mają kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia implantologicznego. Ten proces powinien obejmować konsultację w zespole wielodyscyplinarnym, łącznie z dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi.

Badanie pacjenta powinno obejmować co najmniej dokładną historię medyczną i dentystyczną oraz kontrole wizualne i radiologiczne oceniające występowanie odpowiednich wymiarów kości, rozmieszczenie anatomicznych punktów orientacyjnych, występowanie niekorzystnych warunków zgryzu oraz stan zdrowia przyzębia pacjenta.

Dla powodzenia leczenia implantologicznego ważne jest, aby:

1. minimalizować urazy tkanki biorcy i zwiększać potencjał udanego zespolenia kostnego.

2. zidentyfikować rzeczywiste pomiary w odniesieniu do danych radiograficznych, ponieważ zaniedbanie tego może prowadzić do komplikacji.
3. być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur anatomicznych, takich jak nerwy, żyły i tętnice. Obrażenia tych struktur mogą powodować poważne komplikacje, w tym urazy oczne, uszkodzenia nerwów oraz wszelkie nadmierne krwawienie.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjentów, odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie wszczepiania implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji wymaganych do wyrażenia świadomej zgody spoczywa na lekarzu. Dzięki połączeniu dokładnego badania potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów z lekarzem mającym wysoki poziom kompetencji w stosowaniu systemu, możliwość komplikacji i poważnych efektów ubocznych można znacznie obniżyć.

Pacjenci wysokiego ryzyka

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z miejscowymi lub ogólnoustrojowymi czynnikami ryzyka, które mogą niekorzystnie wpływać na gojenie się kości i tkanek miękkich lub w inny sposób zwiększać nasilenie działań niepożądanych, ryzyko powikłań i/lub prawdopodobieństwo uszkodzeń implantu. Czynniki te obejmują:

- słabą higienę jamy ustnej
- historię palenia / używania papierosów elektronicznych / tytoniu
- historię chorób przyzębia
- historię radioterapii jamy ustnej i twarzy**
- bruksizm i niekorzystne relacje między szczękami
- stosowanie leków przewlekłych, które mogą opóźnić leczenie lub zwiększyć ryzyko komplikacji, w tym, ale nie tylko, przewlekłej terapii steroidami, terapii przeciwzakrzepowej, blokerów TNF- α , bisfosfonianu i cyklosporyny

*** Możliwość niepowodzenia implantacji i innych powikłań wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromienianej kości, ponieważ radioterapia może powodować postępujące zwłóknienie naczyń krwionośnych i tkanek miękkich (tzn. osteoradionekrozy), prowadząc do zmniejszenia zdolności gojenia. Czynniki przyczyniające się do tego zwiększonego ryzyka obejmują czas umieszczenia implantu w odniesieniu do terapii radiowej, bliskość ekspozycji na promieniowanie do miejsca wszczepienia implantu oraz dawkę promieniowania w tym miejscu.*

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy to zgłosić producentowi urządzenia. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania zmian w działaniu to: sicomplaints@southernimplants.com.

Skutki uboczne

Na efekt kliniczny leczenia wpływają różne czynniki. Poniższe efekty uboczne i ryzyka resztkowe są powiązane z grupą urządzeń i może być wymagane dalsze leczenie, operacja rewizyjna bądź dodatkowe wizyty w gabinecie właściwego lekarza. Ponadto te skutki uboczne i ryzyka resztkowe mogą występować ze zmiennym możliwym stopniem i częstotliwością.

- ból, dyskomfort lub wrażliwość
- zapalenie lokalizowane
- podrażnienia tkanki miękkiej
- krwiak bądź siniaki
- niewielkie krwawienie
- reakcje alergiczne lub nadwrażliwości
- siniaki
- zabieg chirurgiczny podczas operacji
- powstawanie przetoki
- uraz dziąsła
- zakażenie (ostre i/lub przewlekłe)
- zapalenie lokalizowane
- utrata lub uszkodzenie sąsiedniego uzębienia

- ból lub dyskomfort
- zapalenie okołowszczepowe, stan zapalny tkanek miękkich lub inne słabe zdrowie tkanki miękkiej okołowszczepowej
- podrażnienia tkanki miękkiej
- chirurgiczne skutki uboczne, takie jak ból, zapalenie, siniaki i delikatne krwawienie
- rozejście się rany lub słabe leczenie

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Urządzenia dostarczane sterylnie są pakowane w torebki lub blistry z odrywaniem wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka. Sterylność jest zapewniona, chyba że torebka zostanie uszkodzona lub otwarta.

Urządzenia dostarczane niesterylnie są dostarczane czyste, ale niesterylne w torebce lub blistrze z odrywaniem wieczkiem, torebce na suwak lub w cynowym pudełku z gąbczastą wkładką. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki lub na powierzchni odrywanego wieczka.

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Informacje kontaktowe do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialy

Typ materiału	Stal nierdzewna (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), drut sprężynowy ze stali nierdzewnej (AISI 302 lub DIN 1.4320), komercyjnie czysty tytan (klasa 2, 3, 4) zgodnie z ASTM F67 oraz ISO 5832-2, stop tytanowy Ti-6Al-4V (90% tytanu, 6% aluminium, 4% wanadu) zgodnie z ASTM F136 oraz ISO 5832-2, aluminium, polifenylosulfon (PPSU)
---------------	--

Utylizacja

Utylizacja urządzenia i jego opakowania: przestrzegać lokalnych przepisów i wymogów środowiskowych, uwzględniając różne poziomy zanieczyszczenia. Przy utylizacji zużytych przedmiotów należy zadbać o ostre wiertła i narzędzia. Należy zawsze stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants® i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants® i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants® nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants® mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla instrumentów wielokrotnego użytku	6009544038769E

Powiązana literatura i katalogi

CAT-8049-STR - IFU - implanty Straumann® ZAGA™ Zygomatyc

CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ łączniki mocowane śrubą

CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ śruby zamykające

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ wiertła i instrumenty ręczne

CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ tace na instrumenty

Symbole i ostrzeżenia

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afryka Południowa. Tel.: +27 12 667 1046	Znak CE	Urządzenie na receptę*	Sterylizacja z zastosowaniem napromieniania	Niesterylizowany	Użyć do dnia (mm-rr)	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
											
Autoryzowany przedstawiciel na Szwajcarię	Data produkcji	Rezonans magnetyczny warunkowy	Rezonans magnetyczny bezpieczny	Pojedynczy jałowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz	System pojedynczej bariery sterylnej	Zapoznać się z instrukcją stosowania	Przeostrożenie	Chronić przed światłem słonecznym	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

* Urządzenie na receptę: tylko Rx. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.

Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Gabarit de unghi

Un șubler/șablon de ocluzie/chiuretă/leră reutilizabilă pentru implantul dentar este utilizat în timpul etapelor de planificare și post-osteotomie a unei proceduri de implantare dentară, înainte de plasarea/fixarea chirurgicală a implantului, pentru a măsura diferite lungimi (de ex. adâncimea frezei cavității osteotomiei, înălțimea mucozală, distanța dintre implanturi/dinți pentru a determina poziția mezio-distală a implantului) și/sau unghiurile (de ex. direcția perforării în raportul cu arcul opozant), pentru a ajuta în selectarea celui mai corespunzător implant și/sau montarea finală a bontului. Tipic, acestea sunt gradate și pot fi instrumente portabile sau dispozitive singure care sunt plasate intra-oral; unele tipuri sunt destinate pentru a fi utilizate în timpul radiografiilor.

Gabarit de adâncime

Un șubler/șablon de ocluzie/chiuretă/leră reutilizabilă pentru implantul dentar este utilizat în timpul etapelor de planificare și post-osteotomie a unei proceduri de implantare dentară, înainte de plasarea/fixarea chirurgicală a implantului, pentru a măsura diferite lungimi (de ex. adâncimea frezei cavității osteotomiei, înălțimea mucozală, distanța dintre implanturi/dinți pentru a determina poziția mezio-distală a implantului) și/sau unghiurile (de ex. direcția perforării în raportul cu arcul opozant), pentru a ajuta în selectarea celui mai corespunzător implant și/sau montarea finală a bontului. Tipic, acestea sunt gradate și pot fi instrumente portabile sau dispozitive singure care sunt plasate intra-oral; unele tipuri sunt destinate pentru a fi utilizate în timpul radiografiilor.

Șurubelnițe chirurgicale

Șurubelnițele sunt destinate pentru a fi utilizate să aplice cuplu unui șurub prostetic sau a unui bont pentru a fixa șurubul sau bontul pe implantul dentar, sau de a slăbi sau a scoate componenta din implantul dentar sau din bont. Șurubelnițele au o interfață de propulsare la un capăt care este compatibil cu șurubul corespunzător sau cu bontul. Această interfață permite ridicarea componentei corespunzătoare și previne rotația relativă între șurub sau bont și șurubelniță în momentul când cuplul este aplicat. Șurubelnițele sunt disponibile în diferite lungimi (mai mic 5mm, mediu 14mm, lungă 21mm) pentru a permite utilizarea în ambele cazuri de anterior și posterior unde spațiul disponibil poate diferi.

Piesă de prindere pentru implant dentar

Un dispozitiv destinat să susțină un implant dentar (de exemplu, un șurub ortodontic) la capătul său distal în timpul implantării acestuia în cavitatea orală a pacientului. Este, de obicei, o tijă metalică de dimensiuni reduse, concepută pentru a fi montată la capătul distal al unei șurubelnițe manuale, permițând astfel aplicarea unei rotații pentru introducerea implantului în cavitatea chirurgicală.

Depărtătoare dentare de bază

Un instrument dentar portabil destinat pentru a fi utilizat în dizlocarea manuală a țesuturilor moi ai cavității bucale pentru a îmbunătăți vizualizarea și accesul acestora, și pentru a le conferi protecție în timpul procedurilor de chirurgie orală. Este un dispozitiv metalic care include o lamă profilată/cuplată cu un mâner/porțiune de menținere.

Ghiduri pentru extractor de șurub

Un instrument chirurgical manual, portabil, conceput pentru a îndepărta șuruburi implantate care au locașul deteriorat, prin auto-filetare în locașul/capul defect și oferind o prindere suficient de fermă pentru a roti și extrage șurubul în mod obișnuit. În mod tipic, are un vârf conic care este plasat pe conexiunea implantului pentru a furniza un canal prin care burghiul eliminator este ghidat în timpul utilizării. De asemenea, dispozitivul este destinat pentru a proteja conexiunea internă a implantului în timpul procedurii de eliminare a șurubului.

Chei dinamometrice dentare

Un instrument dentar portabil destinat pentru aplicarea manuală a rotației pentru strângerea/slăbirea/scoaterea unui dispozitiv (de ex. implant dentar, registru spațial (localizator/emitter/calibrator)) montat în sau aproape de cavitatea bucală, și/sau instrumentul chirurgical, în asociere cu procedura chirurgicală dentară (de ex. operație chirurgicală dentară ghidată). Acestea pot conține o funcție încorporată cu clichet, cu posibilitate de direcție de parcurs înainte și înapoi, și o scală calibrată la care un cuplu recomandat poate fi setat: aceasta nu este o șurubelniță. Este fabricat din materiale metalice și poate avea o conexiune standard pentru a acomoda diferite tipuri de bituri/adaptori.

Adaptori de chei

O componentă a cheii chirurgicale (tipic cea cu clichet) destinat pentru a permite conexiunea corpului principal al cheii cu o varietate de extensii distale (bituri). Aceasta este destinată pentru a fi utilizată în timpul procedurii chirurgicale invazive, și nu este dedicată pentru uz dentar. Aceasta poate fi făcută referire ca fiind convertor.

Componente de reținere

Dispozitiv destinat asamblării cu un instrument de inserare a implantului, piesă de prindere pentru implant dentar sau prelungitor de freză, pentru a reține un implant dentar, un suport de implant sau o freză în timpul procedurilor de plasare a implantului.

Destinația de utilizare

Instrumentele reutilizabile Southern Implants® sunt dispozitive reutilizabile destinate utilizării în planificarea, pregătirea osteotomiei și plasarea implanturilor/proteticii, unde asistă în procedurile chirurgicale asociate terapiei prin implant dentar.

În mod specific, Goniometrul Southern Implants® este destinat a fi folosit ca ghid vizual pentru a confirma sau determina direcția sau orientarea osteotomiei pregătite.

Indicatorul de adâncime Southern Implants® este destinat a fi folosit ca ghid vizual pentru a confirma sau determina adâncimea osteotomiei pregătite.

Șurubelnițele chirurgicale Southern Implants® sunt destinate aplicării sau transmiterii cuplului (torque-ului) către bonturi și/sau șuruburi.

Piesa de prindere pentru implant dentar Southern Implants® este destinată aplicării sau transmiterii cuplului către implant în timpul implantării.

Retractoarele dentare de bază Southern Implants® sunt destinate deplasării țesuturilor moi ale cavității orale și îmbunătățirii vizualizării/accesului în timpul pregătirii patului implantului sau plasării implantului.

Ghidurile pentru extractor de șuruburi Southern Implants® sunt destinate a fi folosite ca ghid fizic pentru extractorul de șuruburi în timpul procedurilor de îndepărtare a acestora.

Cheia dinamometrică dentară Southern Implants® este destinată aplicării sau transmiterii cuplului către șuruburi, instrumente, implanturi sau dispozitive protetice pentru a facilita strângerea, slăbirea sau îndepărtarea acestora.

Adaptorul pentru cheie Southern Implants® este destinat conectării unei chei dinamometrice la o varietate de instrumente.

Componentele de retenție Southern Implants® sunt destinate asamblării cu un instrument de inserare a implantului, o piesă de prindere pentru implant dentar sau un prelungitor de freză, pentru a reține un implant dentar, un suport de implant sau o freză în timpul procedurilor de plasare a implantului.

Indicații pentru utilizare

Instrumentele reutilizabile Southern Implants® sunt indicate pentru procedurile asociate restaurării funcționale și estetice a pacienților pentru care este indicată protezarea pe implanturi și pentru plasarea/utilizarea dispozitivelor Southern Implants®.

În mod specific, ghidurile pentru extractor de șuruburi Southern Implants® sunt indicate pentru îndepărtarea șuruburilor deteriorate sau defecte.

Utilizatorul vizat

Tehnicienii dentari, chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști din domeniul medical instruiți și/sau cu experiență adecvată.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un laborator dentar ca parte a procesului de proiectare și fabricare a restaurării, precum și într-un mediu clinic, cum ar fi o sală de operație sau un cabinet stomatologic.

Populația de pacienți preconizată

Instrumentele Reutilizabile Southern Implants® sunt destinate utilizării la pacienți supuși tratamentului sau reviziei implanturilor.

Informații de compatibilitate

Tabel A - Coduri dispozitiv instrument reutilizabil

Tip instrument reutilizabil	Cod produs dispozitiv	
Șubler/șablon de ocluzie reutilizabil pentru implant dentar	Piese etichetate CH-I-DG și I-ZYG-DG-1	
	Piese etichetate ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Șurubelnițe chirurgicale	Conexiune hexagonală manuală	Piese marcate I-CS-HD, I-HD-M
Piese de prindere pentru implant dentar	Conexiune hexagonală manuală	Piese etichetate I-IMP-INS-2 și I-ZYG-INS-2 (utilizează componentă de înlocuire I-X-RING)
Depărtătoare dentare de bază	Piese marcate I-ZYG-RET-1	
Ghiduri pentru extractor de șurub	Piese marcate I-SRG-EXT-HEX	
Chei dinamometrice dentare	Piese marcate I-RATCHET-2	
Adaptori de chei	Piese etichetate I-WI-SH	
Componente de reținere	Piese marcate I-X-RING – piese de schimb pentru utilizare cu I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Performanța clinică

Instrumentele reutilizabile sunt destinate în procedurile chirurgicale asociate cu terapia implantării. Prin urmare, performanța clinică a Instrumentelor reutilizabile este definită în principal de succesul terapiei implantării. Această performanță poate fi evaluată cantitativ prin rata de supraviețuire/succes a implantului, care servește drept un indicator important al eficienței și succesului instrumentelor în practica clinică.

Beneficii clinice

Acest dispozitiv contribuie la realizarea cu succes a procedurilor chirurgicale, însă nu oferă un beneficiu clinic direct.

Depozitare, curățare și sterilizare

Pentru componentele livrate sterile (sterilizate prin iradiere gamma), sterilitatea este garantată cu condiția ca recipientul sau sigiliul să nu fie deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul Southern sau returnați produsul la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Limitări ale articolelor reutilizabile

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

Înainte de reprocesarea dispozitivului, acesta ar trebui să fie inspectat și testat amănunțit pentru a determina eligibilitatea acestuia pentru reutilizare.

NOTĂ: În timpul utilizării, manipulați frezele și instrumentele cu pensete sterile pentru a minimiza contaminarea tăvii instrumentelor și riscul de deteriorare a mănușilor chirurgicale sterile.

Protecție

De îndată ce este practic posibil, îndepărtați toate reziduurile vizibile după utilizare (os, sânge sau țesut), prin scufundarea instrumentului în apă rece (solul uscat poate fi dificil de îndepărtat).

Pre-curățare

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

Curățare manuală sau curățare automată

Pregătiți o baie ultrasonică cu detergent potrivit (de ex. soluție de curățare a instrumentelor, Steritech - 5% diluare), sonicate pentru 20 minute (metode alternative pot fi utilizate dacă sunt dovedite de către utilizatorul final). Clătiți cu apă purificată/sterilă.

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

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

Uscarea

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

Inspecția

Efectuați o inspecție vizuală a articolelor pentru a verifica dacă instrumentele prezintă avarii.

Ambalarea

Utilizați materialul corect de ambalare după cum este indicat pentru sterilizarea cu abur pentru a se asigura că sterilizarea este menținută. Se recomandă ambalarea dublă. Dacă este corespunzător, dispozitivele curățate, dezinfectate și verificate pot fi ansamblate și plasate în tăvile de instrumente. Tăvile de instrumente pot fi dublu ambalate sau plasate în pungi de sterilizare.

Sterilizare

Southern Implants® recomandă unul din următoarele proceduri pentru a steriliza înainte de utilizare

1. metoda de sterilizare prin pre-vacuum: aburul sterilizează dispozitivul la 132°C (270°F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prin pre-vacuum: ambalat, sterilizați prin abur la 135°C (275°F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul de sterilizare cu abur indicat.

NOTĂ: utilizatorii din SUA trebuie să se asigure că sterilizatorul, ambalajul sau punga și toate accesoriile sterilizatorului sunt autorizate de FDA pentru ciclul de sterilizare prevăzut.

Depozitare

Mențineți integritatea ambalajului pentru a asigura sterilizarea. Ambalajul trebuie să fie complet uscat înainte de depozitare pentru a evita coroziunea și degradarea marginilor tăietoare.

Contraindicații

Se aplică contraindicațiile dispozitivelor implantabile și protetice specifice. Prin urmare, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate în cadrul chirurgiei/terapii cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.

Contraindicații specifice instrumentelor reutilizabile Southern Implants® includ:

- Alergii sau hipersensibilitate la substanțele chimice din următoarele materiale: Titan, Aluminu, Vanadiu, Oțel inoxidabil (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 sau DIN 1.4320), Silicon, Polieter eter cetonă (PEEK), Copolimer acetal (POM), Homopolimer acetal (POM-H) și Polifenilsulfonă (PPSU).

Avertismente și precauții

AVIZ IMPORTANT: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ

- Pentru o utilizare în siguranță și eficientă a implanturilor dentare, noilor tehnologii/sisteme și a bonturile metalice dispozitivului, se recomandă cu tărie ca personalul să urmeze un instructaj specializat. Acest instructaj ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competență în tehnica corectă, 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 rezulta în performanța slabă sau eșecul dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraoral, este imperativ ca acestea să fie asigurate adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt detaliate 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, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea frezelor tocite poate deteriora osul, compromițând astfel osteointegrarea.

Este crucial să se sublinieze că instructajul trebuie urmat atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați înainte de utilizarea unui sistem nou sau încercarea unei metode de tratament noi.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacienților și o planificare preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes cu implanturi. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, incluzând chirurghi bine pregătiți, medici stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screening-ul pacientului ar trebui să includă, cel puțin, o anamneză medicală și dentară amănunțită, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența unor dimensiuni osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor condiții ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

1. Se minimizeze traumele țesutului gazdă, sporind astfel potențialul de osteointegrare reușită,
2. Se identifice cu precizie măsurătorile pe baza datelor radiografice, deoarece eșecul în acest sens poate duce la complicații,
3. Se evite cu vigilență deteriorarea structurilor anatomice vitale, precum nervii, venele și arterele. Leziunile acestor structuri pot duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, afectarea nervilor, sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selecția corectă a pacienților, instruirea și experiența adecvată în plasarea implanturilor, precum și furnizarea informațiilor necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea unui screening riguros al candidaților cu un practician care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, se poate reduce semnificativ potențialul de complicații și efecte secundare grave.

Pacienți cu risc crescut

Se impune o îngrijire specială în tratamentul pacienților cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea țesuturilor osoase și moi sau pot crește severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea de eșec al implantului. Acești factori includ:

- igienă orală slabă
- istoricul de fumat/vapat/utilizare a tutunului,
- istoric de periodontită
- istoric de radioterapie orofacială**
- bruxism și probleme maxilare nefavorabile
- Utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau crește riscul de complicații, incluzând, dar fără a se limita la: terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanți TNF- α , bisfosfonați și ciclosporină.

Pot fi asociate riscuri crescute de eșec al implantului și alte complicații atunci când implanturile sunt plasate în os iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroză progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (de exemplu, osteoradionecroză), ceea ce rezultă în capacitate de vindecare diminuată. Factorii care contribuie la acest risc crescând includ momentul plasării implantului în raport cu terapia prin radiații, proximitatea expunerii la radiații față de locul implantului și doza de radiație la acel loc.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori. Efectele secundare și riscurile reziduale asociate acestui grup de dispozitive pot necesita tratament suplimentar, chirurgie de revizuire sau vizite suplimentare la cabinetul medicului specialist relevant. De asemenea, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot apărea cu varietăți posibile severități și frecvențe.

- Durere, disconfort sau sensibilitate
- Inflamație localizată
- Irritație a țesuturilor moi
- Hematom sau vânătăi
- Sângerare minoră
- Posibile reacții/adverse:
- Vânătăi
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Formarea de fistule
- Leziuni gingivale
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Pierderea sau deteriorarea dentiției adiacente
- Durere sau disconfort
- Periimplantită, perimucosita sau o sănătate deficitară a țesutului moale peri-implant
- Irritație a țesuturilor moi
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerare ușoară
- Dehiscentță a plăgii sau vindecare deficitară

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Dispozitive furnizate steril sunt ambalate într-o pungă sau un blister cu un capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată cu excepția cazului în care punga este deteriorată sau deschisă.

Dispozitivele livrate nesterile sunt livrate curate, dar nesterile, în pungi cu deschidere prin tragere, baze de blister cu capac detașabil, pungi cu fermoar sau cutii metalice cu inserție de burete. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi.

Notificare privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material Oțel inoxidabil (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), sârmă elastică din oțel inoxidabil (AISI 302 sau DIN 1.4320), titan pur comercial (clasele 2, 3, 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-2, aluminiu, polifenilsulfonă (PPSU)

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de freze și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

SSCP relevant poate fi accesat pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTĂ: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru instrumente reutilizabile	6009544038769E

Literatură și cataloage conexe

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implanturi
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Bonturi protetice înșurubate
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Șuruburi de acoperire
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumente și instrumente piese manule
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Tăvițe pentru instrumente

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Simbol CE 2797	Dispozitiv cu prescripție*	Sterilizat utilizând iradierea	Non-steril	Utilizare după dată (mm-aa)	Nu reutilizați	Nu resterilizați	Număr catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricării	Rezonanță magnetică condiționată	Sigur prin rezonanță magnetică	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertisment	Mențineți departe de razele solare	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau nu este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale de Southern Implants®. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului în uz.

Opis

Merilnik kota

Merilnik prostora/globine/kota namestitve zobnega vsadka za večkratno uporabo se uporablja v fazi načrtovanja in po osteotomiji pri postopku namestitve zobnega vsadka, pred kirurško namestitvijo/fiksiranjem vsadka, za merjenje različnih dolžin (npr. globine vrtanja osteotomske odprtine, višine sluznice, razmaka med vsadki/zobmi za določitev meziodistalnega položaja vsadka) in/ali kotov (npr. smeri perforacije glede na nasprotni lok), da se lažje izbere ustrezen vsadek in/ali končni protetični opornik, ki ga je treba namestiti. Običajno je označen s skalo in je lahko ročni instrument ali samostojni pripomoček, ki je nameščen intraoralno; nekatere vrste so namenjene uporabi med rentgenskim slikanjem.

Merilnik globine

Merilnik prostora/globine/kota namestitve zobnega vsadka za večkratno uporabo se uporablja v fazi načrtovanja in po osteotomiji pri postopku namestitve zobnega vsadka, pred kirurško namestitvijo/fiksiranjem vsadka, za merjenje različnih dolžin (npr. globine vrtanja osteotomske odprtine, višine sluznice, razmaka med vsadki/zobmi za določitev meziodistalnega položaja vsadka) in/ali kotov (npr. smeri perforacije glede na nasprotni lok), da se lažje izbere ustrezen vsadek in/ali končni protetični opornik, ki ga je treba namestiti. Običajno je označen s skalo in je lahko ročni instrument ali samostojni pripomoček, ki je nameščen intraoralno; nekatere vrste so namenjene uporabi med rentgenskim slikanjem.

Kirurški izvijači

Izvijači so namenjeni za uporabo navora na protetičnem vijaku ali oporniku za pritrditev vijaka ali opornika na zobni vsadek ali za sprostitev in odstranitev komponente z zobnega vsadka ali opornika. Izvijači imajo na eni strani povezavo za privijanje, ki je združljiva z ustreznim vijakom ali opornikom. Ta povezava omogoča privitje ustrezne komponente in preprečuje relativno obračanje vijaka ali opornika in izvijača pri uporabi navora. Izvijači so na voljo v različnih dolžinah (kratki 5 mm, srednji 14 mm, dolgi 21 mm) za uporabo tako v sprednjem kot v zadnjem delu ustne votline, kjer ni povsod na voljo enako prostora.

Nastavek za držanje zobnega vsadka

Pripomoček, namenjen za držanje zobnega vsadka (npr. vijak ortodonskega vsadka) na njegovem distalnem koncu med njegovo vsaditvijo v pacientovo ustno votlino. Običajno gre za majhno kovinsko steblo, namenjeno namestitvi na distalni konec ročnega izvijača, pri čemer se vsadek pri vstavljanju v kirurško odprtino vrti.

Osnovni zobni retraktorji

Ročni zobozdravstveni instrument, ki mora biti vpet, in je namenjen za ročno premikanje mehkih tkiv v ustni votlini, da se izboljša njihova vizualizacija in dostop do njih ter zagotovi njihova zaščita med kirurškimi posegi v ustni votlini. Gre za kovinski pripomoček, ki ima oblikovano/kavljasto rezilo z ročajem/držalom.

Vodila za ekstrakcijo vijakov

Ročni kirurški instrument, namenjen odstranjevanju vsajenih vijakov s poškodovano zarezo, tako da zagradi poškodovano zarezo/glavo in zagotovi zadosten oprijem za obračanje in odstranjevanje vijaka na običajen način. Običajno je opremljen s stožčasto konico, ki se vstavi v povezavo vsadka, da se izdelava kanal, skozi katerega se med uporabo vodi instrument za odstranjevanje vijakov. Pripomoček je namenjen tudi zaščiti notranje povezave vsadka med samim postopkom odstranjevanja vijaka.

Zobozdravstveni momentni ključ

Ročno zobozdravstveno orodje, namenjeno ročnemu vrtenju za zategovanje/sproščanje/odstranjevanje pripomočka (npr. zobnega vsadka, prostorskega nastavka (lokatorja/sledilnika/kalibratorja)), nameščenega v ali blizu ustne votline in/ali kirurškega instrumenta v povezavi z zobozdravstvenim kirurškim posegom (npr. nastavitev zobnega vodenega posega). Lahko ima vgrajen zaskočni mehanizem, ki deluje v smeri naprej ter nazaj in umerjeno skalo, na kateri lahko nastavite priporočen navor; ne gre za izvijač. Običajno je izdelan iz kovinskih materialov in ima lahko standardno vtično povezavo za namestitev različnih orodnih nastavkov/adapterjev.

Adapterji za ključe

Komponenta kirurškega ključa (običajno v obliki zaskočnega mehanizma), ki omogoča povezavo glavnega dela ključa z različnimi distalnimi končnimi deli (nastavki). Namenjen je uporabi med invazivnim kirurškim posegom in ni namenjen samo za uporabo v zobozdravstvu. Lahko bi ga imenovali tudi pretvornik.

Komponente za ohranjanje

Pripomoček, namenjen sestavi z orodjem za vstavljanje vsadkov, nastavkom za držanje zobnega vsadka ali podaljškem svedra, za pritrditev zobnega vsadka, nosilca vsadka ali svedra med postopki vstavljanja vsadkov.

Predvidena uporaba

Instrumenti za večkratno uporabo Southern Implants® so pripomočki za večkratno uporabo, namenjeni uporabi pri načrtovanju in pripravi osteotomije ter vstavljanju vsadkov/protez, pri čemer nudijo podporo kirurškim posegom, povezanim z zdravljenjem z vsadki.

Natančneje: merilnik kota Southern Implants® je namenjen kot vizualni pripomoček za potrditev ali določitev smeri oziroma usmeritve pripravljene osteotomije.

Merilnik globine Southern Implants® je namenjen kot vizualni pripomoček za potrditev ali določitev globine pripravljene osteotomije.

Kirurški izvijači Southern Implants® so namenjeni prenosu ali uporabi navora na opornike in/ali vijake.

Nastavek za držanje zobnega vsadka Southern Implants® je namenjen uporabi ali prenosu navora na vsadek med vstavljanjem.

Osnovni zobni retraktorji Southern Implants® so namenjeni odmikanju mehkih tkiv v ustni votlini za boljši pregled/pristop med pripravo ležišča vsadka ali med vstavitvijo vsadka.

Vodila za ekstrakcijo vijakov Southern Implants® so namenjena kot mehanski vodnik za orodje za ekstrakcijo vijakov med postopki odstranjevanja vijakov.

Zobozdravstveni momentni ključ Southern Implants® je namenjen prenosu ali uporabi navora na vijake, instrumente, vsadke ali protetične pripomočke za njihovo zategovanje/rahljanje/odstranjevanje.

Adapter za ključe Southern Implants® omogoča priključek momentnega ključa na različne instrumente.

Komponente za ohranjanje Southern Implants® so namenjene sestavi z orodjem za vstavljanje vsadkov, nastavkom za držanje zobnega vsadka ali podaljškem svedra, za pritrditev zobnega vsadka, nosilca vsadka ali svedra med postopki vstavljanja vsadkov.

Indikacije za uporabo

Instrumenti za večkratno uporabo Southern Implants® so indicirani za posege, povezane s funkcionalno in estetsko obnovo posameznikov, za katere so predvidene proteze, pritrjene na vsadke, in za vstavljanje/uporabo pripomočkov Southern Implants®.

Vodila za ekstrakcijo vijakov Southern Implants® so posebej indicirana za odstranjevanje poškodovanih ali okvarjenih vijakov.

Predvideni uporabnik

Zobotehniki, maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in/ali izkušeni zdravstveni strokovnjaki.

Predvideno okolje

Pripomočki so namenjeni uporabi v zobotehničnem laboratoriju v okviru oblikovanja in izdelave protetičnih delov ter v kliničnem okolju, npr. v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Instrumenti za večkratno uporabo Southern Implants® so namenjeni uporabi pri pacientih, ki se zdravijo z vsadki oziroma potrebujejo njihovo revizijo.

Informacije o združljivosti

Preglednica A – kode instrumentov za večkratno uporabo

Vrsta instrumenta za večkratno uporabo	Koda pripomočka	
Merilnik globine/kota namestitve zobnega vsadka	Deli z oznakama CH-I-DG in I-ZYG-DG-1	
	Deli z oznako ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Kirurški izvijači	Heksagonalni za ročno izvedbo	Deli z oznako I-CS-HD, I-HD-M
Nastavki za držanje zobnega vsadka	Heksagonalna povezava za ročno izvedbo	Deli z oznakama I-IMP-INS-2 in I-ZYG-INS-2 (uporablja se nadomestni del I-X-RING)
Osnovni zobni retraktorji	Deli z oznako I-ZYG-RET-1	
Vodila za ekstrakcijo vijakov	Deli z oznako I-SRG-EXT-HEX	
Zobozdravstveni momentni ključi	Deli z oznako I-RATCHET-2	
Adapterji za ključe	Deli z oznako I-WI-SH	
Komponente za ohranjanje	Deli z oznako I-X-RING so rezervni deli za uporabo z modeli I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X.	

Klinična učinkovitost

Instrumenti za večkratno uporabo so pripomočki, namenjeni podpori pri kirurških posegih, povezanih z zdravljenjem z vsadki. Posledično je klinična učinkovitost instrumentov za večkratno uporabo primarno opredeljena z uspehom zdravljenja z vsadkom. To učinkovitost je mogoče kvantitativno oceniti z obstojnostjo oziroma uspešnostjo vsadka, kar predstavlja pomemben kazalnik učinkovitosti in uspeha instrumentov v klinični praksi.

Klinične prednosti

Ti pripomočki prispevajo k uspešnemu izidu kirurškega posega, vendar nimajo neposredne klinične koristi.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Za komponente, ki so dobavljene sterilne (sterilizirane z gama obsevanjem), je sterilnost zagotovljena, razen če je vsebnik ali pečat poškodovan ali odprt. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Southern Implants® ali ga vrnite družbi. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljene neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka.

Omejitve pri izdelkih za večkratno uporabo

Neposredne vrednosti za instrumente za večkratno uporabo ni mogoče podati. Pogosta uporaba lahko v manjši meri vpliva na delovanje instrumentov. Življenjska doba izdelka je običajno odvisna od obrabe in poškodb med uporabo, zato se lahko instrumenti ob ustrezni negi in pregledu po vsaki uporabi večkrat uporabijo. Priporočljivo je voditi kontrolni seznam teh instrumentov in beležiti število uporab.

Pred ponovno obdelavo pripomočka ga je treba temeljito pregledati in preizkusiti, da se ugotovi njegova primernost za ponovno uporabo.

OPOMBA: med uporabo svedre in instrumente prijemajte s sterilno pinceto, da zmanjšate kontaminacijo pladnja za instrumente in nevarnost poškodbe sterilnih kirurških rokavic.

Hramba

Takoj, ko je to praktično mogoče, odstranite vse vidne ostanke po uporabi (kosti, kri ali tkivo), tako da instrument potopite v hladno vodo (posušeno zemljo je težko odstraniti).

Predhodno čiščenje

Instrumente odstranite z ročnikov in vse priključene dele z instrumentov, da bi očistili umazanijo z blokiranih mest. Svedre PEEK odstranite iz orodij za nameščanje. Tri minute spirajte z mlačno vodo in z mehko najlonsko krtačo odstranite strjene ostanke. Preprečite mehanske poškodbe med čiščenjem.

Ročno ali avtomatizirano čiščenje

Pripravite ultrazvočno kopel z ustreznim detergentom (npr. čistilno sredstvo za instrumente Steritech – 5-odstotno razredčenje), sonicirajte 20 minut (uporabite lahko druge metode, če končni uporabnik dokaže njihovo primernost). Izperite s prečiščeno/sterilno vodo.

OPOMBA: vedno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalcev čistil in razkužil.

Pripomočke vstavite v termodezinfektor. Izvedite cikel čiščenja in dezinfekcije ter nato cikel sušenja.

Sušenje

Notranjost in zunanost instrumentov posušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali s krpicami za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken. Instrumente po odstranitvi čim prej zapakirajte v posodo za shranjevanje. Če je treba izvesti dodatno sušenje, posušite na čistem mestu.

Pregled

Opravite vizualni pregled instrumentov in preverite, ali so poškodovani.

Embalaža

Uporabite ustrezen embalažni material, kot je navedeno za parno sterilizacijo, da zagotovite ohranitev sterilnosti. Priporočljivo je dvojno pakiranje. Očiščene, razkužene in pregledane pripomočke lahko po potrebi sestavite in namestite na pladnje za instrumente. Pladnje za instrumente lahko dvojno zavijete ali vstavite v sterilizacijske vrečke.

Sterilizacija

Družba Southern Implants® priporoča enega od naslednjih postopkov za sterilizacijo pripomočka pred ponovno uporabo:

1. metoda predvakuumske sterilizacije: pripomoček štiri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 132 °C (270 °F) in pri tlaku 180–220 kPa. Vsaj 20 minut ga sušite v komori. Uporabljate lahko samo odobren ovoj ali vrečko za parno sterilizacijo.
2. za uporabnike v ZDA: metoda predvakuumske sterilizacije: zaviti izdelek tri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 135 °C (275 °F) in tlaku 180–220 kPa. 20 minut ga sušite v komori. Uporabite ovoj ali vrečko, ki je odobrena za navedeni cikel parne sterilizacije.

OPOMBA: uporabniki v ZDA morajo zagotoviti, da je sterilizator, ovoj ali vrečka in vse dodatke sterilizatorja odobrila Uprava za prehrano in zdravila (FDA) za predvideni sterilizacijski cikel.

Shranjevanje

Ohranjanje celovitosti embalaže za zagotavljanje sterilnosti pri shranjevanju. Pred shranjevanjem mora biti embalaža popolnoma suha, da se prepreči korozija in degradacija rezilnih robov.

Kontraindikacije

Veljajo kontraindikacije ciljnega vsadka in protetičnih pripomočkov. Zato je treba upoštevati kontraindikacije sistemov/medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v okviru kirurških posegov/zdravljenja z vsadki, in prebrati ustrezno dokumentacijo.

Specifične kontraindikacije za instrumente za večkratno uporabo Southern Implants® vključujejo:

- alergije ali preobčutljivost na kemične sestavine v naslednjih materialih: titan, aluminij, vanadij, nerjaveče jeklo (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 ali DIN 1.4320), silikon, PEEK (polieter-eter-eton), acetalni kopolimer (POM), acetalni homopolimer (POM-H) in polifenilsulfon (PPSU).

Opozorila in previdnostni ukrepi

POMEMBNA OPOMBA: TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE

- Za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zobnih vsadkov, novih tehnologij/sistemov in pripomočkov s kovinskimi oporniki močno priporočamo, da se opravi specializirano usposabljanje. To usposabljanje mora vključevati praktične metode za pridobitev spretnosti v zvezi z ustrezno tehniko, biomehanskimi zahtevami sistema in radiografskimi ocenami, ki so potrebne za določen sistem.
- Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti.
- Uporaba pripomočka z nezdružljivimi ali neusklajenimi pripomočki lahko povzroči slabo delovanje ali okvaro pripomočka.
- Med intraoralno uporabo pripomočkov je pomembno, da so pripomočki ustrezno zavarovani, da s tem preprečite aspiracijo, saj lahko aspiracija izdelkov povzroči vnetje ali fizično poškodbo.
- Uporaba nesterilnih predmetov lahko povzroči sekundarne okužbe tkiva ali prenos nalezljivih bolezni.
- Če ne upoštevate ustreznih postopkov čiščenja, ponovne sterilizacije in shranjevanja, ki so opisani v navodilih za uporabo, lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarnih okužb ali poškodbe pacienta.
- Če presežete število priporočenih uporab pripomočkov za ponovno uporabo lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarne okužbe ali poškodbe pacienta.
- Zaradi uporabe topih svedrov se lahko poškoduje kost, kar lahko ogrozi oseointegracijo.

Pomembno je, da poudarimo, da morajo pred uporabo novega sistema ali poskusom nove metode zdravljenja usposabljanje opraviti tako novi kot tudi izkušeni uporabniki vsadkov.

Izbira pacientov in predoperativno načrtovanje

Izčrpen postopek izbire pacientov in natančno predoperativno načrtovanje sta bistvena za uspešno zdravljenje z vsadkom. Ta postopek naj vključuje posvetovanje v interdisciplinarni ekipi, v kateri sodelujejo ustrezno usposobljeni kirurgi, zobozdravniki, ki izvajajo obnovo, in zobozdravstveni tehniki.

Pregled pacienta naj obsega vsaj temeljito zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo ter vizualni in radiološki pregled za oceno ustreznih dimenzij kosti, položaja anatomsko pomembnih struktur, morebitne prisotnosti neugodnih okluzijskih pogojev in stanja parodontalnega zdravja pacienta.

Za uspešno zdravljenje z vsadki je pomembno, da:

1. zmanjšate poškodbe gostiteljskega tkiva, s čimer se poveča možnost uspešne oseointegracije,
2. natančno določite mere glede na radiološke podatke, saj lahko napačna določitev povzroči zaplete,
3. ste pozorni, da preprečite poškodbe vitalnih anatomskih struktur, kot so živci, vene in arterije. Zaradi poškodb teh struktur lahko pride do hujših zapletov, med drugim do poškodbe očesa, poškodbe živcev in čezmernega krvavenja.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. S kombinacijo natančnega pregleda potencialnih kandidatov za vsadke z zobozdravnikom, ki je zelo usposobljen za uporabo sistema, se lahko precej zmanjša možnost nastanka zapletov in hujših neželenih učinkov.

Pacienti z visoko stopnjo tveganja

Pri zdravljenju pacientov z lokalnimi ali sistemskimi dejavniki tveganja, ki lahko negativno vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv ali kako drugače povečajo resnost neželenih učinkov, tveganje za zaplete in/ali verjetnost odpovedi vsadka, je potrebna posebna previdnost. Ti dejavniki vključujejo:

- slabo ustno higieno,
- zgodovino kajenja/vejpanja/uporabe tobaka,
- zgodovino parodontalne bolezni,
- zgodovino radioterapije orofacialnega področja**,
- bruksizem in neugodne stike protetičnih vsadkov s čeljustjo,

- uporabo kroničnih zdravil, ki lahko upočasnijo celjenje ali povečajo tveganje za zaplete, ki med drugim brez omejitve vključuje dolgotrajno zdravljenje s steroidi, zdravljenje z antikoagulantmi, zaviralce TNF-alfa, bifosfonate in ciklosporin.

**** Možnost odpovedi vsadkov in drugih zapletov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv (tj. osteoradionekrozo), kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja. K dejavnikom, ki prispevajo k povečanemu tveganju, sodijo časovni razmik med obsevanjem in vstavitvijo vsadka, bližina med mestom obsevanja in mestom vsadka ter odmere sevanja na tem mestu.**

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Na klinični izid zdravljenja vplivajo različni dejavniki. S to skupino pripomočkov so povezani naslednji neželeni učinki in preostala tveganja, zaradi katerih so lahko potrebni nadaljnje zdravljenje, revizijska operacija ali dodatni obiski pri ustreznem zdravstvenem strokovnjaku. Ti neželeni učinki in preostala tveganja se lahko pojavijo z različnimi stopnjami resnosti in pogostosti.

- bolečina, nelagodje ali občutljivost,
- lokalizirano vnetje,
- draženje mehkega tkiva,
- hematoma ali podplutba,
- manjša krvavitev,
- alergične ali preobčutljivostne reakcije,
- nastanek modric,
- poškodbo zob med kirurškim posegom,
- nastanek fistule,
- poškodbo dlesni,
- okužbo (akutna in/ali kronična),
- lokalizirano vnetje,
- izgubo ali poškodbo sosednjih zob,
- bolečino ali nelagodje,
- periimplantitis, perimukozitis ali slabo stanje mehkih tkiv okoli vsadka,
- draženje mehkega tkiva,
- kirurške stranske učinke, kot so bolečina, vnetje, podplutbe in blaga krvavitev,
- dehiscenco rane ali slabo celjenje

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Pripomočki, ki so dobavljeni sterilno, so zapakirani v zaščitnem omotu ali blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepate. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni omot ali pečat poškodovan ali odprt.

Pripomočki, dobavljeni kot nesterilni, so čisti, vendar ne sterilni, pakirani pa so v vrečki z odlepljivim pokrovom, blistru z odlepljivim pokrovom, vrečki z zadrgo ali kovinski škatli z gobasto oblogo. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota ali na pokrovu, ki ga lahko odlepate.

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta.

Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Vrsta materiala Nerjaveče jeklo (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), vzmetna žica iz nerjavnega jekla (AISI 302 ali DIN 1.4320), komercialno čisti titan (razred 2, 3, 4) v skladu z ASTM F67 in ISO 5832-2, titanova zlitina Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminij, 4 % vanadij) v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-2, aluminij, polifenilsulfon (PPSU)

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants® ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants® morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

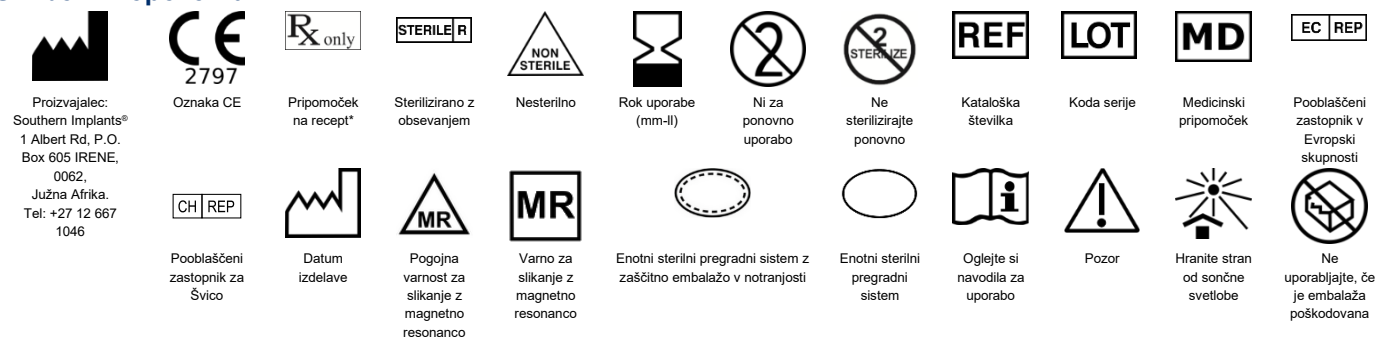
Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za instrumente za večkratno uporabo	6009544038769E

Povezana literatura in katalogi

CAT-8049-STR – IFU – zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™
 CAT-8047-STR – IFU – vijačeni zobni oporniki Straumann® ZAGA™
 CAT-8051-STR – IFU – zaporni vijaki Straumann® ZAGA™
 CAT-8048-STR – IFU – svedri in ročniki Straumann® ZAGA™
 CAT-8082-STR – IFU – pladnji za instrumente Straumann® ZAGA™

Simboli in opozorila



* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.

Izvedeno iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants® in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants®. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu. Klinični zobozdravnik mora preveriti simbole, ki so navedeni na embalaži izdelka, ki se uporablja.

Опис

Кутовий калібр

Інструменти багаторазового використання для вимірювання відстані/глибини/кута під час установа зубних імплантів використовуються на етапі планування остеотомії та після неї до встановлення/фіксації хірургічних імплантів для вимірювання різних показників довжини (як-от глибини свердла в остеотомічному отворі, мукозальної висоти, відстані між імплантатами/зубами для визначення мезодистального положення імплантату) та/або кута (як-от напрямку перфорації відносно дуги-антагоніста) для спрощення вибору належного імплантату та/або кінцевого абатмента імплантату. Зазвичай вони калібровані й можуть бути використовуватися як ручні або автономні інструменти, що застосовуються в ротовій порожнині. Деякі типи таких інструментів призначені для використання під час рентгенографії.

Глибиномір

Багаторазові інструменти для вимірювання відстані/глибини/кута під час установа зубних імплантів використовуються на етапі планування остеотомії та після неї до встановлення/фіксації хірургічних імплантів для вимірювання різних показників довжини (як-от глибини свердла в остеотомічному отворі, мукозальної висоти, відстані між імплантатами/зубами для визначення мезодистального положення імплантату) та/або кута (як-от напрямку перфорації відносно дуги-антагоніста) для спрощення вибору належного імплантату та/або кінцевого абатмента імплантату. Зазвичай вони калібровані й можуть бути використовуватися як ручні або автономні інструменти, що застосовуються в ротовій порожнині. Деякі типи таких інструментів призначені для використання під час рентгенографії.

Хірургічні викрутки

Викрутки призначені для застосування крутного моменту до гвинта для протезування або абатмента, щоб закріпити гвинт або абатмент на зубному імпланті або ослабити й зняти компонент із зубного імплантату чи абатмента. На одному кінці викрутки знаходиться робоча поверхня, сумісна з відповідним гвинтом або абатментом. Вона дозволяє здійснювати контакт із відповідним компонентом і попереджає відносно обертання між гвинтом або абатментом і викруткою при застосуванні крутного моменту. Пропонуються викрутки різної довжини (короткі, 5 мм, середні, 14 мм, довгі, 21 мм) для використання на передній та задній поверхні, де величина доступного робочого простору може відрізнитися.

Наконечник для утримання зубного імплантату

Мета інструменту полягає в тому, щоб тримати зубний імплантат (наприклад, гвинт ортодонтічного імплантату) за дистальний кінець під час встановлення імплантату в оральну порожнину пацієнта. Зазвичай це малий металічний вал, призначений для встановлення в дистальний кінець ручної викрутки, де виконується передача крутного моменту для встановлення імплантату в хірургічну порожнину.

Базові стоматологічні ретрактори

Ручний несамоутримувальний стоматологічний інструмент, призначений для ручного зміщення м'яких тканин у ротовій порожнині для покращення видимості й полегшення доступу, а також для їх захисту під час виконання хірургічних процедур у ротовій порожнині. Це металічний інструмент, який має профільоване/гакоподібне лезо, а також ручку/тримач.

Напрямні для екстракції гвинтів

Портативний ручний хірургічний інструмент, призначений для екстракції імплантованих гвинтів із пошкодженням прорізом шляхом самоврізання в пошкоджений проріз/головку й забезпечення достатнього захвату, щоб повернути й вийняти гвинт нормальним способом. Вироби зазвичай мають конічний наконечник, який уставляється в з'єднання імплантату для створення каналу, через який вставлятиметься екстрактор гвинта. Вони також забезпечують захист внутрішнього з'єднання імплантату під час процедури екстракції гвинта.

Стоматологічні динамометричні ключі

Ці ручні стоматологічні інструменти призначені для ручного підтягування/ослаблення/вийняття пристроїв (як-от стоматологічних імплантів, тривимірних калібрів (указівник/датчик/калібратор)), що вставляються в ротову порожнину або поблизу від неї, і/або на хірургічні інструменти в ході виконання стоматологічних хірургічних

процедур (як-от задля контролю при виконанні направлених стоматологічних хірургічних операцій). Вони можуть мати вбудований реверсивний механізм, що дозволяє виконувати рух уперед і назад, і калібровану шкалу, на якій можна встановлювати рекомендований крутний момент. Це не викрутка. Зазвичай виготовляються з металічних матеріалів і можуть мати стандартний роз'єм для встановлення різних борів/адаптерів.

Перехідники для ключів

Компоненти хірургічних динамометричних ключів (зазвичай реверсивного типу), призначені для забезпечення контакту головної частини динамометричного ключа з різними інструментами, які встановлюються на дистальному кінці (борами). Вони використовуються під час інвазивних хірургічних процедур і можуть застосовуватися не лише в стоматології. Також можуть називатися адаптерами.

Компоненти для фіксації

Виріб, призначений для з'єднання з інструментом для встановлення імплантатів, наконечником для утримання зубного імплантату або подовжувачем свердла, для фіксації зубного імплантату, тримача імплантату або свердла під час процедур встановлення імплантатів.

Призначення

Багаторазові інструменти Southern Implants® призначені для використання на етапах планування, підготовки остеотомічного ложа та встановлення імплантатів/протезів, де вони допомагають у хірургічних процедурах, пов'язаних з імплантологічним лікуванням.

Зокрема, кутовий калібр Southern Implants® використовується як візуальний орієнтир для підтвердження або визначення напрямку чи орієнтації підготовленої остеотомії.

Глибиномір Southern Implants® також слугує візуальним орієнтиром для підтвердження або визначення глибини підготовленої остеотомії.

Хірургічні викрутки Southern Implants® призначені для прикладання або передачі крутного моменту до абатментів та/або гвинтів.

Наконечник для утримання зубного імплантату Southern Implants® використовується для прикладання або передачі крутного моменту до імплантату під час його встановлення.

Основні стоматологічні ретрактори Southern Implants® призначені для зміщення м'яких тканин порожнини рота та покращення візуалізації/доступу під час підготовки імплантаційного ложа або встановлення імплантата.

Напрямні для екстракції гвинтів Southern Implants® використовуються як фізичний орієнтир для екстрактора гвинтів під час процедур видалення гвинтів.

Стоматологічний динамометричний ключ Southern Implants® призначений для прикладання або передачі крутного моменту до гвинтів, інструментів, імплантатів або протетичних конструкцій для полегшення їх затягування/послаблення/видалення.

Адаптер для динамометричного ключа Southern Implants® призначений для забезпечення з'єднання динамометричного ключа з різними інструментами.

Компоненти для фіксації Southern Implants® призначені для з'єднання з інструментом для встановлення імплантатів, наконечником для утримання зубного імплантату або подовжувачем свердла, для фіксації зубного імплантату, тримача імплантату або свердла під час процедур встановлення імплантатів.

Показання до застосування

Інструменти багаторазового використання Southern Implants® показані для процедур, пов'язаних з функціональним та естетичним відновленням пацієнтів, яким показані протези з опорою на імплантати, а також для встановлення та використання пристроїв Southern Implants®.

Зокрема, напрямні для екстракції гвинтів Southern Implants® показані для видалення пошкоджених або дефектних гвинтів.

Передбачені користувачі

Зубні техніки, щелепно-лицеві хірурги, стоматологи загальної практики, ортоданти, пародонтологи, протезисти та інші належним чином навчені та/або досвідчені медичні працівники.

Середовище користування

Ці вироби використовуються в зуботехнічних лабораторіях для проєктування та виготовлення реставрацій, а також у клінічних умовах, зокрема в операційних та стоматологічних кабінетах.

Передбачена категорія пацієнтів

Багаторазові інструменти Southern Implants® призначені для використання у пацієнтів, яким проводиться лікування або ревізія із застосуванням імплантатів.

Інформація щодо сумісності

Таблиця А. Коды виробів інструментів багаторазового використання

Тип інструмента багаторазового використання	Код виробу	
Інструменти для вимірювання кута/глибини під час установлення зубних імплантатів	Вироби з мітками CH-I-DG і I-ZYG-DG-1	
	Вироби з мітками ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Хірургічні викрутки	Ручні шестигранні наконечники	Вироби з мітками I-CS-HD, I-HD- M
Наконечник для утримання зубних імплантатів	Шестигранне з'єднання для ручного інструмента	Вироби з мітками I-IMP-INS-2 і I-ZYG-INS-2 (сумісна змінна деталь — I-X-RING)
Базові стоматологічні ретрактори	Вироби з мітками I-ZYG-RET-1	
Напрямні для екстракції гвинтів	Вироби з міткою I-SRG-EXT- HEX	
Стоматологічні динамометричні ключі	Вироби з мітками I-RATCHET-2	
Перехідники для ключів	Вироби з міткою I-WI-SH	
Компоненти для фіксації	Вироби зі міткою I-X-RING є запасними частинами для використання з I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2 та I-CON-X.	

Клінічна ефективність

Інструменти багаторазового використання призначені для допомоги в хірургічних процедурах, пов'язаних з імплантологічним лікуванням. Отже, клінічна ефективність виличних імплантатів визначається головним чином успіхом імплантологічного лікування. Ця ефективність може бути кількісно оцінена за допомогою показників приживлюваності/успішності імплантатів, що є важливим індикатором дієвості та успішності інструментів у клінічній практиці.

Клінічні переваги

Цей виріб сприяє успішному результату хірургічних процедур і не має прямого клінічного ефекту.

Зберігання, очищення й стерилізація

Для компонентів, що постачаються стерильними (стерилізованих гамма-випромінюванням), стерильність забезпечена за умови, якщо контейнер або упаковка не відкриті й не пошкоджені. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Southern Implants або поверніть його компанії Southern Implants. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу.

Обмеження для виробів багаторазового використання

Точне значення для інструментів багаторазового використання вказати неможливо. Часте використання може незначно впливати на інструменти. Термін експлуатації зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями, що виникають через використання, тому правильний догляд і огляд інструментів після кожного використання забезпечують можливість їх багаторазового використання. Рекомендуємо вести контрольний перелік перевірок для таких інструментів і записувати кількість випадків використання.

Перед повторним використанням вироби слід ретельно оглядати й тестувати для визначення можливості повторного використання.

ПРИМІТКА: під час використання тримайте бори й інструменти стерильним пінцетом, щоб мінімізувати забруднення лотка для інструментів і ризик пошкодження стерильних хірургічних рукавичок.

Забруднення

Після використання якомога скоріше видаліть усі видимі залишки (кісткової, м'якої тканини або крові), поклавши інструмент у холодну воду (сухі залишки складно видаляти).

Попереднє очищення

Від'єднайте інструмент від наконечника й усі з'єднувальні деталі від інструменту, щоб очистити від забруднень важкодоступні зони. Вийміть бори РЕЕК з інструментів для встановлення. Промийте теплою водою протягом 3 хвилин і видаліть тверді забруднення м'якою нейловою щіткою. Не допускайте механічних пошкоджень під час очищення.

Ручне або автоматичне очищення

Підготуйте ультразвукову ванну з відповідним миючим розчином (тобто засобом для очищення інструментів Steritech, 5 %) і проведіть обробку ультразвуком протягом 20 хвилин (також можна застосовувати схвалені кінцевим користувачем альтернативні методи). Промийте очищеною/стерильною водою.

ПРИМІТКА: завжди дотримуйтеся інструкцій з експлуатації виробника щодо миючих і дезінфікуючих засобів.

Завантажте інструменти в термодезинфектор. Проведіть цикл очищення й дезінфекції, а потім цикл висушування.

Висушування

Просушіть інструменти всередині й зовні фільтрованим стиснутим повітрям або одноразовими безворсовими серветками. Витягніть і якомога швидше покладіть вироби в контейнер для зберігання. Якщо потрібне додаткове висушування, виконайте його в чистому місці.

Огляд

Огляньте інструменти на наявність ознак пошкодження.

Упаковка

Використовуйте пакувальний матеріал, призначений для стерилізації паром, для забезпечення стерильності. Рекомендуємо використовувати подвійну упаковку. Якщо застосовно, інструменти після очищення, дезінфекції та перевірки можна зібрати й покласти в лотки для інструментів. Лотки для інструментів можна обернути подвійним шаром упаковочної плівки або помістити в стерилізаційні мішечки.

Стерилізація

Компанія Southern Implants® рекомендує дотримуватися однієї з наступних процедур стерилізації інструменту перед використанням:

1. Форвакуумна стерилізація: проведіть стерилізацію інструменту парою при температурі 132°C (270°F) і під тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Сушіть принаймні 20 хвилин у камері. Використовуйте лише схвалену упаковку або мішечок для стерилізації паром.

- Для користувачів із США. Форвакуумна стерилізація: оберніть плівкою та проведіть стерилізацію парюю при 135°C (275°F) і 180–220 кПа протягом 3 хвилин. Сушіть 20 хвилин у камері. Використовуйте упаковку або мішечок, призначені для вказаного циклу стерилізації парюю.

ПРИМІТКА: користувачі з США повинні переконатися, що засіб для стерилізації, упаковка або мішечок і приладдя для стерилізації схвалені Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для передбаченого циклу стерилізації.

Зберігання

Для забезпечення стерильності під час зберігання забезпечуйте цілісність упаковки. Перед зберіганням упаковку слід повністю висушити, щоб попередити корозію та пошкодження ріжучих лез.

Протипоказання

Застосовуються протипоказання, специфічні для цільового імплантата та протетичних пристроїв. Тому необхідно звернути увагу на протипоказання систем та медичних виробів, які застосовуються в імплантаційній хірургії/терапії, та переглянути відповідні документи.

Протипоказання, специфічні для багаторазових інструментів Southern Implants®, включають:

- Алергія або гіперчутливість до хімічних інгредієнтів у таких матеріалах: титан, алюміній, ванадій, неіржавна сталь (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 або DIN 1.4320), силікон, поліетеретеркетон (PEEK), ацеталь сополімер (POM), ацеталь гомополімер (POM-H) та поліфенілсульфон (PPSU).

Застереження й запобіжні заходи

ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ: ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ

- З метою безпечного та ефективного застосування зубних імплантатів, новітніх технологій/систем і металевих абатментів наполегливо рекомендується пройти фахове навчання. Навчання має передбачати практичні заняття для засвоєння належної методики, біомеханічних особливостей системи та необхідних рентгенологічних оцінок для конкретної системи.
- Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки.
- Застосування цього пристрою з невідповідними або несумісними компонентами може спричинити його погану роботу або поломку.
- Під час роботи з пристроями в ротовій порожнині вкрай важливо надійно їх фіксувати, щоб запобігти аспірації, оскільки потрапляння виробів у дихальні шляхи може призвести до інфекції або фізичної травми.
- Застосування нестерильних інструментів може призвести до вторинної інфекції тканини або передачі інфекційних захворювань.
- Неправильне очищення, повторна стерилізація або зберігання пристрою відповідно до Інструкції з використання може спричинити його пошкодження, вторинне інфікування або завдати шкоди пацієнту.
- Використання багаторазових виробів більшу кількість разів, ніж рекомендовано, може спричинити їх пошкодження, занесення вторинної інфекції або завдати шкоди пацієнту.
- Застосування затуплених свердел може травмувати кісткову тканину, що може негативно вплинути на приживлення імплантата.

Слід наголосити, що навчання є необхідним як для початківців, так і для досвідчених імплантологів перед застосуванням нової системи чи освоєнням нової методики лікування.

Відбір пацієнтів та передопераційне планування

Ретельний процес відбору пацієнтів та скрупульозне передопераційне планування є запорукою успішного імплантологічного лікування. Цей процес повинен охоплювати консультації між мультидисциплінарною командою, що складається з добре підготовлених хірургів, стоматологів-ортопедів та зубних техніків.

Обстеження пацієнта повинно охоплювати, як мінімум, ретельний збір медичного та стоматологічного анамнезу, а також візуальний та рентгенологічний огляди для оцінки наявності достатніх кісткових розмірів, розташування анатомічних орієнтирів, наявності несприятливих оклюзійних умов та пародонтологічного статусу пацієнта.

Для забезпечення успішності імплантації важливо врахувати наступне:

1. Слід мінімізувати травму тканин реципієнта, щоб максимально підвищити ймовірність успішної остеоінтеграції.
2. Важливо точно інтерпретувати розміри, отримані з рентгенівських знімків, щоб уникнути можливих ускладнень.
3. Слід ретельно оберегати важливі анатомічні структури, такі як нерви, вени й артерії, від пошкоджень. Травмування цих важливих анатомічних утворень може спричинити тяжкі ускладнення, такі як ураження очей, пошкодження нервів і сильну кровотечу.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір пацієнта, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Ретельний відбір пацієнтів та високий рівень кваліфікації лікаря у застосуванні даної системи значно знижують ризик виникнення ускладнень та серйозних побічних ефектів.

Пацієнти групи високого ризику

Особливої обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів з місцевими або системними факторами ризику, які можуть негативно вплинути на загоєння кісткової та м'яких тканин або іншим чином збільшити тяжкість побічних ефектів, ризик ускладнень та/або ймовірність відторгнення імплантата. Ці фактори охоплюють наступні:

- неналежну гігієну ротової порожнини;
- куріння/вейпінгу/вживання тютюну в анамнезі;
- захворювання пародонта в анамнезі;
- орофациальна радіотерапія в анамнезі**;
- бруксизм і небажане співвідношення щелеп;
- тривале лікування препаратами, що можуть уповільнювати процес загоєння або підвищувати ризик розвитку ускладнень, такими як стероїди, антикоагулянти, блокатори TNF- α , бісфосфонати та циклоспорин/

*** Ймовірність розламування імплантату й появи інших ускладнень зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин (тобто остеорадіонекрозу), а отже й до погіршення здатності до загоєння. На збільшення цього ризику впливають такі фактори, як термін встановлення імплантата після променевої терапії, відстань зони опромінення до місця імплантації та отримана доза радіації в цій області.*

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою:
sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Клінічний результат лікування залежить від різних факторів. Наведені нижче побічні ефекти та залишкові ризики пов'язані з даною групою пристроїв і можуть потребувати подальшого лікування, повторної операції або додаткових візитів до відповідного медичного фахівця. Крім того, ці побічні ефекти та залишкові ризики можуть відрізнятися

як за ступенем тяжкості, так і за частотою виникнення.

- Біль, дискомфорт або болісність
- Локалізоване запалення
- Подразнення м'яких тканин
- Гематома або синець
- Незначна кровотеча
- Алергічні реакції або реакції гіперчутливості

- Гематома
- Пошкодження зубів під час операції
- Утворення фістули
- Пошкодження ясен
- Інфекція (гостра та/або хронічна)
- Локалізоване запалення
- Втрата або пошкодження сусідніх зубів
- Біль або дискомфорт
- Периимплантит, перимукозит або інше погіршення здоров'я навколоімплантних м'яких тканин
- Подразнення м'яких тканин
- Хірургічні побічні ефекти, такі як біль, запалення, синці та незначна кровотеча
- Розходження країв рани або погане загоєння

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Стерильні вироби доставляються в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішній стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність забезпечена за умови, якщо мішечок не відкритий і не пошкоджений.

Нестерильні вироби доставляються запаковані у відшаровуваний пакет або блістерну основу з відклеюваною кришкою. Маркування нанесено на нижню половину мішечка або на поверхню знімного покриття.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Тип матеріалу	Неіржавна сталь (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), пружинна неіржавна сталь (AISI 302 або DIN 1.4320), технічно чистий титан (марки 2, 3, 4) відповідно до ASTM F67 та ISO 5832-2, титановий сплав Ti-6Al-4V (90% титану, 6% алюмінію, 4% ванадію) відповідно до ASTM F136 та ISO 5832-2, алюміній, поліфенілсульфон (PPSU).
---------------	---

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації: Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants®

не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для інструментів багаторазового використання	6009544038769E

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-8049-STR - IFU - Виличні імпланти Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR - IFU - Абатменти з гвинтовою фіксацією Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR - IFU - Заглушки Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR - IFU - Свердла та наконечники Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR - IFU - Піддони для інструментів Straumann® ZAGA™

Символи й попередження



Виробник:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O. Box 605
IRENE,
0062,
South
Africa.
Тел.: +27 12
667 1046



Маркування СС



Використовувати
за призначенням
лікаря*



Стерилізовано
опроміненням



Не
стерильно



Використати
до (мм-pp)



Для
одноразового
використання



Повторно не
стерилізувати



Каталожний
номер



Код партії



Медичний
пристрій



Уповноважений
представник у
Європейській
Спільноті



Уповноважений
представник у
Швейцарії



Дата
виробництва



Сумісно з МРТ
за певних
умов



MP-
безпечно



Єдина стерильна бар'єрна
система із захисною
упаковкою всередині



Єдина
стерильна
бар'єрна
система



Див.
інструкції з
експлуатації



Увага



Не допускайте
впливу
сонячних
променів.



Не
використовувати в
разі пошкодження
упаковки

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря. Увага: Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Виняток щодо ліцензування для Канади: Будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не випливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Угловой калибр

Многоразовый измеритель расстояния/глубины/угла установки зубного имплантата используется на этапах планирования и после остеотомии в процедуре зубной имплантации, перед хирургической установкой/фиксацией имплантата, для измерения различных длин (например, глубины сверления полости для остеотомии, высоты слизистой оболочки, расстояния между имплантатами/зубами для определения мезиодистального положения имплантата) и/или углов (например, направления перфорации по отношению к дуге-антагонисту), чтобы помочь в выборе подходящего имплантата и/или окончательного протезного абатмента для установки. Обычно он градуирован и может представлять собой ручной инструмент или автономное устройство, размещаемое внутриротово; некоторые типы предназначены для использования во время рентгенографии.

Глубиномер

Многоразовый измеритель расстояния/глубины/угла установки зубного имплантата используется на этапах планирования и после остеотомии в процедуре зубной имплантации, перед хирургической установкой/фиксацией имплантата, для измерения различных длин (например, глубины сверления полости для остеотомии, высоты слизистой оболочки, расстояния между имплантатами/зубами для определения мезиодистального положения имплантата) и/или углов (например, направления перфорации по отношению к дуге-антагонисту), чтобы помочь в выборе подходящего имплантата и/или окончательного протезного абатмента для установки. Обычно он градуирован и может представлять собой ручной инструмент или автономное устройство, размещаемое внутриротово; некоторые типы предназначены для использования во время рентгенографии.

Хирургические отвертки

Отвертки предназначены для приложения крутящего момента к винту или абатменту протеза для крепления винта или абатмента к зубному имплантату или для ослабления и извлечения компонента из зубного имплантата или абатмента. Отвертки имеют приводной интерфейс на одном конце, который совместим с соответствующим винтом или абатментом. Этот интерфейс позволяет захватить соответствующий компонент и предотвращает относительное вращение винта или абатмента и отвертки при приложении крутящего момента. Отвертки выпускаются различной длины (короткие – 5 мм, средние – 14 мм, длинные – 21 мм), что позволяет использовать их как спереди, так и сзади, где есть доступное пространство.

Наконечник для удержания зубного имплантата

Инструмент, предназначенный для удержания зубного имплантата (например, винта ортодонтического имплантата) на его дистальном конце во время установки имплантата в ротовую полость пациента. Обычно это небольшой металлический стержень, предназначенный для установки на дистальный конец ручной отвертки, посредством вращения которых имплантат вводится в подготовленное отверстие в кости.

Основные зубные ретракторы

Ручной несамодерживающийся стоматологический инструмент, предназначенный для ручного смещения мягких тканей полости рта для улучшения их визуализации и доступа, а также для обеспечения их защиты во время хирургических вмешательств в полости рта. Это металлическое устройство включает в себя профилированное/изогнутое лезвие с ручкой/участком для захвата.

Направляющие для экстракторов винтов

Ручной хирургический инструмент, предназначенный для удаления имплантированных поврежденных винтов путем самоврезки в дефектную выемку/головку и надежного зацепления для вывинчивания винта по его резьбе. Инструмент обычно имеет конический наконечник, который вводится в соединение имплантата, образуя канал, по которому направляется сверло для удаления винта во время использования. Эти устройства также предназначены для защиты внутреннего соединения имплантата во время процедуры удаления винта.

Стоматологические динамометрические ключи

Ручной стоматологический инструмент для ручного вращения при затягивании/ ослаблении/ снятии различных устройств (например, зубного имплантата, пространственного регистра (локализатора/ трекера/ калибратора)), установленных в полости рта или рядом с ней, и/или хирургического инструмента в ходе стоматологической хирургической процедуры (например, установки абатмента при стоматологической операции по шаблону). Он может иметь встроенную функцию храповика в прямом и обратном направлении, а также калиброванную шкалу, по которой можно установить рекомендуемый крутящий момент. Это не отвертка. Обычно он изготавливается из металлических материалов и может иметь стандартное гнездовое соединение для установки различных насадок/ переходников.

Переходники для гаечных ключей

Деталь хирургического гаечного ключа (обычно храпового типа), предназначенная для соединения самого гаечного ключа с различными дистальными наконечниками (насадками). Они предназначены для использования во время инвазивных хирургических процедур, и не только в стоматологии. Их также называют адаптерами.

Компоненты для фиксации

Изделие, предназначенное для сборки с инструментом для установки имплантатов, наконечником для удержания зубного имплантата или удлинителем сверла, для фиксации зубного имплантата, держателя имплантата или сверла во время процедур установки имплантатов.

Использование по назначению

Многоразовые инструменты Southern Implants® предназначены для использования на этапах планирования, подготовки остеотомического ложа и установки имплантатов/протезов, где они помогают в хирургических процедурах, связанных с имплантологическим лечением.

В частности, угловой калибр Southern Implants® используется в качестве визуального ориентира для подтверждения или определения направления или ориентации подготовленной остеотомии.

Глубиномер Southern Implants® также служит визуальным ориентиром для подтверждения или определения глубины подготовленной остеотомии.

Хирургические отвертки Southern Implants® предназначены для приложения или передачи крутящего момента к абатментам и/или винтам.

Наконечник для удержания зубного имплантата Southern Implants® используется для приложения или передачи крутящего момента к имплантату во время его установки.

Основные стоматологические ретракторы Southern Implants® предназначены для смещения мягких тканей полости рта и улучшения визуализации/доступа во время подготовки имплантационного ложа или установки имплантата.

Направляющие для экстракторов винтов Southern Implants® используются в качестве физического ориентира для экстрактора винтов во время процедур удаления винтов.

Стоматологический динамометрический ключ Southern Implants® предназначен для приложения или передачи крутящего момента к винтам, инструментам, имплантатам или протетическим конструкциям для облегчения их затягивания/ослабления/удаления.

Адаптер для динамометрического ключа Southern Implants® предназначен для обеспечения соединения динамометрического ключа с различными инструментами.

Компоненты для фиксации Southern Implants® предназначены для сборки с инструментом для установки имплантатов, наконечником для удержания зубного имплантата или удлинителем сверла для удержания зубного имплантата, держателя имплантата или сверла во время процедур установки имплантатов.

Показания к применению

Инструменты многоразового использования Southern Implants® показаны для процедур, связанных с функциональным и эстетическим восстановлением пациентов, которым показаны протезы с опорой на имплантаты, а также для установки и использования устройств Southern Implants®.

В частности, направляющие для экстракторов винтов Southern Implants® показаны для удаления поврежденных или дефектных винтов.

Целевые пользователи

Зубные техники, челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, ортопеды-стоматологи и другие соответствующим образом обученные и/или опытные медицинские специалисты.

Операционная среда

Инструменты предназначены для использования в зуботехнической лаборатории как часть процесса проектирования и изготовления реставраций, а также в клинических условиях, таких как операционная или кабинет стоматолога.

Целевая группа пациентов

Инструменты многоразового использования Southern Implants® предназначены для использования у пациентов, которым проводится лечение или ревизия с применением имплантатов.

Данные по совместимости

Таблица А – Коды инструментов многоразового использования

Тип многоразового инструмента	Код изделия (Product Code)	
Измеритель глубины/угла установки зубного имплантата	Детали с обозначением CH-I-DG и I-ZYG-DG-1	
	Детали с обозначением ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Хирургические отвертки	Ручные шестигранные наконечники	Детали с обозначением I-CS-HD, I-HD- M
Наконечники для удержания зубного имплантата	6-гранник под ручной инструмент	Детали с обозначением I-IMP-INS-2 и I-ZYG-INS-2 (исп. протезы I-X-RING)
Основные зубные ретракторы	Детали с обозначением I-ZYG-RET-1	
Направляющие для экстракторов винтов	Детали с обозначением I-SRG-EXT-HEX	
Стоматологические динамометрические ключи	Детали с обозначением I-RATCHET-2	
Переходники для гаечных ключей	Детали с обозначением I-WI-SH	
Компоненты для фиксации	Детали с обозначением I-X-RING являются запасными частями для использования с I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2 и I-CON-X.	

Клиническая эффективность

Инструменты многоразового использования предназначены для помощи в хирургических процедурах, связанных с имплантологическим лечением. Следовательно, клиническая эффективность инструментов многоразового использования определяется главным образом успехом имплантологического лечения. Эта эффективность может быть количественно оценена с помощью показателей приживаемости/успешности имплантатов, что является важным индикатором действенности и успешности инструментов в клинической практике.

Клинические преимущества

Это изделие способствует успешному исходу хирургических процедур и не имеет прямого клинического эффекта.

Хранение, очистка и стерилизация

Для компонентов, поставляемых стерильными (стерилизованных гамма-излучением), стерильность гарантируется, если контейнер или пломба не повреждены и не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к своему представителю Southern или верните изделие в Southern Implants®. Эти изделия необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики устройства.

Ограничения для повторно используемых изделий

Непосредственно ценность инструментов многоразового использования определить невозможно. Частое использование может иметь незначительное воздействие на инструменты. Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями во время использования, поэтому при правильном уходе и проверке после каждого использования инструменты можно использовать повторно много раз. Ведите контрольный список использований этих инструментов.

Перед повторной обработкой устройства его следует тщательно осмотреть и протестировать, чтобы определить его пригодность для повторного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время использования берите сверла и инструменты стерильными пинцетами, чтобы свести к минимуму загрязнение лотка для инструментов и риск повреждения стерильных хирургических перчаток.

Порядок

Как можно скорее удалите все видимые остатки после использования (кости, кровь или ткани), погрузив инструмент в холодную воду (засохшие загрязнения трудно удалить).

Предварительная очистка

Снимите с наконечников инструменты и все соединительные детали инструментов, чтобы очистить от грязи засоренные участки. Выньте насадки РЕЕК из инструментов для установки. Промойте теплой водой в течение 3 минут и удалите затвердевшие остатки мягкой нейлоновой щеткой. Во время очистки избегайте механических повреждений.

Ручная или автоматическая очистка

Приготовьте ультразвуковую ванну с подходящим моющим средством (например, средством для чистки инструментов Steritech - 5%-раствор), обработайте ультразвуком в течение 20 минут (можно использовать альтернативные методы, если они одобрены конечным пользователем). Промойте очищенной/стерильной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: всегда следуйте инструкциям производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

Загрузите устройства в термодезинфектор. Запустите цикл очистки и дезинфекции, а затем цикл сушки.

Сушка

Просушите инструменты внутри и снаружи фильтрованным сжатым воздухом или одноразовыми безворсовыми салфетками. Упакуйте инструменты как можно быстрее после извлечения в контейнер для хранения. Если необходима дополнительная сушка, высушите в чистом месте.

Осмотр

Проведите визуальный осмотр на отсутствие повреждений на инструментах.

Упаковка

Используйте правильный упаковочный материал, указанный для стерилизации паром, чтобы обеспечить сохранение стерильности. Рекомендуется двойная упаковка. При необходимости очищенные, продезинфицированные и проверенные устройства можно собрать и поместить в соответствующие лотки для инструментов. Лотки для инструментов можно упаковать в двойную упаковку или поместить в стерилизационные пакеты.

Стерилизация

Southern Implants® рекомендует одну из следующих процедур для стерилизации изделия перед использованием:

1. метод предварительной вакуумной стерилизации: стерилизуйте изделия паром при температуре 132°C (270°F) и давлении 180–220 кПа в течение 4 минут. Сушите в камере не менее 20 минут. Для стерилизации паром следует использовать только одобренную упаковку или пакет.
2. для пользователей в США: метод предварительной вакуумной стерилизации: завернуть, стерилизовать паром при 135°C (275°F) и давлении 180–220 кПа в течение 3 минут. Сушить в течение 20 минут в камере. Используйте обертку или пакет, одобренный для указанного цикла стерилизации паром.

ПРИМЕЧАНИЕ: пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор, упаковка или пакет, а также все аксессуары для стерилизатора одобрены FDA для предполагаемого цикла стерилизации.

Хранение

Соблюдайте целостность упаковки для обеспечения стерильности при хранении. Перед хранением упаковка должна быть полностью сухой, чтобы избежать коррозии и разрушения режущих кромок.

Противопоказания

Применяются противопоказания, специфичные для целевого имплантата и протетических устройств. Поэтому необходимо обратить внимание на противопоказания систем и медицинских изделий, которые применяются в имплантационной хирургии/терапии, и пересмотреть соответствующие документы.

Противопоказания, специфичные для инструментов многоразового использования Southern Implants®, включают:

- Аллергии или гиперчувствительность к химическим ингредиентам в следующих материалах: титан, алюминий, ванадий, нержавеющая сталь (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 или DIN 1.4320), силикон, полиэфирэфиркетон (PEEK), ацеталь сополимер (POM), ацеталь гомополимер (POM-H) и полифенилсульфон (PPSU).

Предупреждения

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ: НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ

- С целью безопасного и эффективного применения зубных имплантатов, новейших технологий/систем и металлических абатментов настоятельно рекомендуется пройти профессиональное обучение. Обучение должно предусматривать практические занятия для усвоения надлежащей методики, биомеханических особенностей системы и необходимых рентгенологических оценок для конкретной системы.
- Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости.
- Применение этого устройства с неподходящими или несовместимыми компонентами может привести к его плохой работе или поломке.
- При работе с устройствами в ротовой полости крайне важно надежно их фиксировать, чтобы предотвратить аспирацию, поскольку попадание изделий в дыхательные пути может привести к инфекции или физической травме.
- Применение нестерильных инструментов может привести к вторичной инфекции ткани или передаче инфекционных заболеваний.
- Неправильная очистка, повторная стерилизация или хранение устройства в соответствии с Инструкцией по использованию может вызвать его повреждение, вторичное инфицирование или нанести вред пациенту.
- Использование многоразовых устройств большее количество раз, чем рекомендовано, может вызвать их повреждение, занесение вторичной инфекции или нанести вред пациенту.
- Применение затупленных сверл может травмировать костную ткань, что может негативно повлиять на приживление имплантата.

Следует отметить, что обучение необходимо как для начинающих, так и для опытных имплантологов перед применением новой системы или освоением новой методики лечения.

Отбор пациентов и предоперационное планирование

Тщательный процесс отбора пациентов и скрупулезное предоперационное планирование является залогом успешного имплантологического лечения. Этот процесс должен включать консультации между мультидисциплинарной командой, состоящей из хорошо подготовленных хирургов, стоматологов-ортопедов и зубных техников.

Обследование пациента должно включать, как минимум, тщательный сбор медицинского и стоматологического анамнеза, а также визуальный и рентгенологический осмотры для оценки наличия достаточных костных размеров, расположения анатомических ориентиров, наличия неблагоприятных окклюзионных условий и пародонтологического статуса пациента.

Для успешного лечения имплантатами важное значение имеет:

1. Следует минимизировать травму тканей реципиента, чтобы максимально повысить вероятность успешной остеоинтеграции.
2. Важно точно интерпретировать размеры, полученные с рентгеновских снимков, чтобы избежать возможных осложнений.
3. Следует тщательно оберегать важные анатомические структуры, такие как нервы, вены и артерии, от повреждений. Травмирование этих важных анатомических образований может вызвать тяжелые осложнения, такие как поражение глаз, повреждение нервов и сильное кровотечение.

Врач-практик несет ответственность за надлежащий выбор пациента, прохождение обучения, наличие опыта установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для получения информированного согласия. Тщательный отбор пациентов и высокий уровень квалификации врача в применении данной системы значительно снижают риск возникновения осложнений и серьезных побочных эффектов.

Пациенты группы высокого риска

Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с местными или системными факторами риска, которые могут негативно повлиять на заживление костной и мягких тканей или иным образом увеличить тяжесть побочных эффектов, риск осложнений и/или вероятность отторжения имплантата. К таким факторам относятся:

- ненадлежащая гигиена ротовой полости;
- курение/вейпинга/употребление табака в анамнезе;
- заболевания пародонта в анамнезе;
- орофациальная лучевая терапия в анамнезе;**
- бруксизм и плохой прикус;
- длительное лечение препаратами, которые могут замедлять процесс заживления или повышать риск развития осложнений, такими как стероиды, антикоагулянты, блокаторы TNF-α, бисфосфонаты и циклоспорин.

*** Вероятность разламывания имплантата и появления других осложнений возрастает, если он устанавливается в облученную кость, поскольку радиотерапия может привести к прогрессивному фиброзу сосудов и мягких тканей (то есть остеорадионекрозу), а следовательно, и к ухудшению способности к заживлению. На увеличение этого риска влияют такие факторы, как срок установки имплантата после лучевой терапии, расстояние зоны облучения до места имплантации и полученная доза радиации в этой области.*

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах, связанных с его применением: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Клинический результат лечения зависит от различных факторов. Следующие побочные эффекты и остаточные риски связаны с данной группой устройств и могут потребовать дальнейшего лечения, повторной операции или дополнительных визитов к соответствующему медицинскому специалисту. Кроме того, эти побочные эффекты и остаточные риски могут отличаться

как по степени тяжести, так и частоте возникновения.

- Боль, дискомфорт или болезненность
- Локализованное воспаление
- Раздражение мягких тканей
- Гематома или кровоподтек
- Незначительное кровотечение
- Аллергическая реакция или реакции гиперчувствительности
- Гематома
- Повреждение зубов во время операции
- Образование фистулы
- Повреждение десны
- Инфекция (острая и/или хроническая)
- Локализованное воспаление
- Потеря или повреждение соседних зубов
- Боль или дискомфорт
- Периимплантит, перимукозит или другое ухудшение здоровья околоимплантных мягких тканей
- Раздражение мягких тканей
- Хирургические побочные эффекты, такие как боль, воспаление, кровоподтеки и незначительное кровотечение
- Расхождение краев раны или плохое заживление

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Изделия, поставляемые стерильными, упакованы в полиэтиленовый пакет или блистер с отрывной фольгой. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантирована, если пакет не поврежден и не открыт.

Изделия, поставляемые нестерильными, упакованы в отслаиваемый пакет или блистерную основу с отклеивающейся крышкой. Маркировочная информация нанесена на нижней части пакета или на поверхности отрывной фольги.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах с изделиями необходимо сообщать изготовителю этого изделия и компетентному органу страны-участницы, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Тип материала	Нержавеющая сталь (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), пружинная нержавеющая сталь (AISI 302 или DIN 1.4320), технически чистый титан (марки 2, 3, 4) в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2, титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-2, алюминий, полифенилсульфон (PPSU).
---------------	--

Утилизация

Утилизация изделия и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования по охране окружающей среды, ориентируйтесь на уровни опасности. При утилизации отработанных изделий следите за острыми свёрлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать достаточные СИЗ.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМЕЧАНИЕ: указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить развитие ассортимента продукции Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для инструментов многоразового использования	6009544038769E

Справочная литература и каталоги

CAT-8049-STR - IFU - Скуловые имплантаты Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR - IFU - Абатменты с винтовой фиксацией Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR - IFU - Заглушки Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR - IFU - Свёрла и наконечники Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR - IFU - Поддоны для инструментов Straumann® ZAGA™

Символы и предупреждения



* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Предупреждение: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.

Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants® и все другие товарные знаки, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Оразмерител за ъгъл

Оразмерителят за разстояние/дълбочина/ъгъл за зъбни импланти за многократна употреба се използва по време на етапите на планиране и след остеотомия на процедурата по зъбно имплантиране, преди хирургичното поставяне/фиксиране на импланта, с цел измерване на различни дължини (напр. дълбочина на пробиване на остеотомичната кухина, височина на лигавицата, разстояние между имплантите/зъбите за определяне на мезиодисталната позиция на импланта) и/или ъгли (напр. посока на перфорацията спрямо антагонистичната дъга), за да се подпомогне изборът на подходящия имплант и/или окончателния протезен абатмънт, който ще бъде поставен. Обикновено е градуиран и може да представлява ръчен инструмент или поставено интраорално самостоятелно изделие; някои видове са предназначени за използване по време на рентгенова образна диагностика.

Дълбокомер

Оразмерителят за разстояние/дълбочина/ъгъл за зъбни импланти за многократна употреба се използва по време на етапите на планиране и след остеотомия на процедурата по зъбно имплантиране, преди хирургичното поставяне/фиксиране на импланта, с цел измерване на различни дължини (напр. дълбочина на пробиване на остеотомичната кухина, височина на лигавицата, разстояние между имплантите/зъбите за определяне на мезиодисталната позиция на импланта) и/или ъгли (напр. посока на перфорацията спрямо антагонистичната дъга), за да се подпомогне изборът на подходящия имплант и/или окончателния протезен абатмънт, който ще бъде поставен. Обикновено е градуиран и може да представлява ръчен инструмент или поставено интраорално самостоятелно изделие; някои видове са предназначени за използване по време на рентгенова образна диагностика.

Хирургични отвертки

Отвертките са предназначени за прилагане на въртящ момент към протезен винт или абатмънт с цел фиксиране на винта или абатмънта към зъбния имплант или за разхлабване и отстраняване на компонента от зъбния имплант или абатмънта. От едната страна отвертките разполагат с интерфейс за завиване, който е съвместим със съответния винт или абатмънт. Този интерфейс позволява захващането на съответния компонент и предотвратява относителното въртене между винта или абатмънта и отвертката при прилагане на въртящ момент. Отвертките се предлагат в различни дължини (къса 5 mm, средна 14 mm, дълга 21 mm), което позволява използването им както в предната, така и в задната част, където наличното пространство може да се различава.

Наконечник за захващане на зъбни импланти

Изделие, предназначено да захваща зъбен имплант (напр., винт за ортодонтски имплант) в дисталния му край по време на имплантирането му в устната кухина на пациента. Обикновено представлява малък метален вал, предназначен да бъде монтиран върху дисталния край на ръчна отвертка, чрез която се прилага ротация с цел въвеждане на импланта в хирургичния отвор.

Основни дентални ретрактори

Ръчен несамостоятелен стоматологичен инструмент, предназначен за ръчно изместване на меките тъкани на устната кухина с цел подобряване на визуализацията и достъпа, както и да им се осигури защита по време на хирургически процедури на устата. Представлява метално изделие и включва острие с формата на кука с дръжка.

Водачи за екстрактори на винтове

Ръчен хирургичен инструмент, предназначен за отстраняване на имплантирани винтове с повредена кухина, като се самонавива в дефектната кухина/глава и осигуряват достатъчен захват за завъртане и изваждане на винта по обичайния начин. Обикновено има коничен връх, който се поставя във връзката на импланта, за да осигури канал, през който инструментът за отстраняване на винтове се направлява по време на употреба. Изделието също е предназначено да предпазва вътрешната връзка на импланта по време на процедурата за отстраняване на винта.

Дентални динамометрични ключове

Държащ се в ръката дентален инструмент, предназначен за ръчно прилагане на ротация за затягане/разхлабване/отстраняване на устройство (напр. дентален имплант, пространствен регистратор (локализатор/тракер/калибратор)), монтиран във или близо до устната кухина и/или до хирургически инструмент, във връзка с дентална хирургическа процедура (напр. регистрацията на дентална насочвана операция). Може да има вградена функция със зъбен запиращ механизъм, с посока напред и назад, и калибрирана скала, към която може да се зададе препоръчителен въртящ момент; това не е отвертка. Обикновено се изработва от метални материали и може да има връзка за стандартно гнездо за използване на различни приставки на инструменти/адаптери.

Адаптери за гаечни ключове

Компонент на хирургичен гаечен ключ (обикновено със зъбен запиращ механизъм), предназначен да позволява свързването на основното тяло на гаечния ключ към различни дистални крайници (битове). Предназначен е за употреба по време на инвазивна хирургична процедура и не е само за дентална употреба. Нарича се също конвертор.

Компоненти за задържане

Изделие, предназначено за сглобяване с въвеждащ инструмент за импланти, наконечник за захващане на зъбни импланти или удължения на свредла с цел задържане на зъбен имплант, имплант-монтажен захват или свредло по време на процедури за поставяне на импланти.

Предназначение

Инструментите за многократна употреба Southern Implants® са изделия за многократна употреба, предназначени за използване при планиране, подготовка на остеотомия и поставяне на импланти/протези, при което подпомагат хирургичните процедури, свързани с терапията с импланти.

Конкретно, оразмерителят за ъгъл Southern Implants® е предназначен за използване като визуален водач за проверка или определяне на посоката или ориентацията на подготвената остеотомия.

Оразмерителят за дълбочина Southern Implants® е предназначен за използване като визуален водач за проверка или определяне на дълбочината на подготвената остеотомия.

Хирургичните отвертки Southern Implants® са предназначени за прилагане или предаване на въртящ момент към абатменти и/или винтове.

Наконечникът за захващане на зъбни импланти Southern Implants® е предназначен за прилагане или предаване на въртящ момент към импланта по време на имплантиране.

Основните дентални ретрактори Southern Implants® са предназначени за изместване на меките тъкани на устната кухина и подобряване на визуализацията/достъпа по време на подготовка на леглото на импланта или поставянето му.

Водачите за екстрактори на винтове Southern Implants® са предназначени за използване като физически водач за инструмента за отстраняване на винтове по време на процедури за отстраняване на винтове.

Денталният динамометричен ключ Southern Implants® е предназначен за прилагане или предаване на въртящ момент към винтове, инструменти, импланти или протезни изделия с цел улеснение на тяхното затягане/разхлабване/отстраняване.

Адаптерът за гаечен ключ Southern Implants® е предназначен да позволи свързването на динамометричен ключ към различни инструменти.

Компонентите за задържане Southern Implants® са предназначени за сглобяване с въвеждащ инструмент за импланти, наконечник за захващане на зъбни импланти или удължение на свредло с цел задържане на зъбен имплант, имплант-монтажен захват или свредло по време на процедури за поставяне на импланти.

Показания за употреба

Инструментите за многократна употреба Southern Implants® са показани за процедури, свързани с функционалната и естетична реставрация на лица, показани за протези с поставяне на импланти и поставяне/използване на изделия Southern Implants®.

Конкретно, водачите за екстрактори на винтове Southern Implants® са показани за отстраняването на повредени или дефектни винтове.

Предвидени потребители

Зъбни техници, лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортодонти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение, и/или опитни медицински специалисти.

Предвидена среда

Изделията са предназначени за използване в дентална лаборатория като част от проектирането и изработването на реставрацията, както и в клинична среда като операционна зала или стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Инструментите за многократна употреба Southern Implants® са предназначени за използване при пациенти, подлежащи на лечение/ревизия с импланти.

Информация за съвместимостта

Таблица А – кодове на изделия на инструментите за многократна употреба

Тип инструмент за многократна употреба	Продуктов код на изделието	
Оразмерител за дълбочина/ъгъл за зъбни импланти	Компоненти с обозначение CH-I-DG и I-ZYG-DG-1	
	Компоненти с обозначение ZYG-TR-55-35/45/52	
Хирургични отвертки	Ръчен шестограм	Компоненти с обозначение I-CS-HD, I-HD-M
Наконечници за захващане на зъбни импланти	Ръчна шестограмна връзка	Компоненти с обозначение I-IMP-INS-2 и I-ZYG-INS-2 (използват компонент за подмяна I-X-RING)
Основни дентални ретрактори	Компоненти с обозначение I-ZYG-RET-1	
Водачи за екстрактори на винтове	Компоненти с обозначение I-SRG-EXT-HEX	
Дентални динамометрични ключове	Компоненти с обозначение I-RATCHET-2	
Адаптери за гаечни ключове	Компоненти с обозначение I-WI-SH	
Компоненти за задържане	Компонентите с обозначение I-X-RING са компонентите за подмяна за използване с I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Клинично действие

Инструментите за многократна употреба са предназначени да подпомагат хирургичните процедури, свързани с терапията с импланти. Следователно, клиничното действие на инструментите за многократна употреба се дефинира основно от успеха на терапията с импланти. Тази ефикасност може да се оцени количествено чрез преживяемостта/успехът на импланта, което служи като важен индикатор за ефикасността и успеха на инструментите в клиничната практика.

Клинични ползи

Това изделие помага за успешния изход от хирургичните процедури и няма пряка клинична полза.

Съхранение, почистване и стерилизация

За компоненти, доставяни стерилни (стерилизирани чрез гама лъчение), стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на контейнера или уплътнението. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Southern или я върнете на Southern Implants®. Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да не се излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието.

Ограничения за артикулите за многократна употреба

Не може да се посочи директна стойност за инструментите за многократна употреба. Честната обработка може да има леки ефекти върху инструментите. Животът на продукта обикновено се определя от износването и повредите, получени по време на употреба, затова, ако за инструментите се полагат правилни грижи и се инспектират редовно след всяка употреба, може да се използват повторно многократно. Водете списък на инструментите, като записвате броя употреби.

Преди да подлагате изделието на повторна обработка, трябва щателно да го инспектирате и тествате, за да определите дали е подходящо за повторна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: по време на употреба хващайте свредлата и инструментите с помощта на стерилни пинцети, за да намалите до минимум замърсяването на тавата за инструменти и риска от повреда на стерилните хирургични ръкавици.

Ограничаване на разпространението

веднага щом бъде възможно, отстранете всички видими остатъци след употреба (кости, кръв или тъкани) като потопите инструмента в студена вода (сухите замърсявания се почистват трудно).

Предварително почистване

Откачете инструментите от наконечниците и всички свързващи части, за да почистите замърсяванията от труднодостъпните зони. Отстранете частите PEEK от инструментите за поставяне. Потопете в хладка вода за 3 минути и отстранете втвърдените остатъци с мека найлонова четка. Внимавайте да не причините механични повреди по време на почистването.

Ръчно или автоматично почистване

Подгответе ултразвукова вана с подходящ почистващ препарат (напр. почистващ препарат за инструменти Steritech – 5% разтвор), приложете ултразвуково действие за 20 минути (може да се използват алтернативни методи, ако са верифицирани от крайния потребител). Промийте с пречистена/стерилизирана вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: винаги следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващите препарати и дезинфектантите.

Зареждане на устройствата в апарат за термодезинфекция. Стартирайте цикъла на почистване и дезинфекция, а след това – цикъла на сушене.

Изсушаване

Изсушете вътрешните и външните повърхности на инструментите с филтриран сгъстен въздух или с несъдържащи власинки кърпи за еднократна употреба. След изваждането на инструментите ги опаковайте възможно най-бързо в контейнера за съхранение. Ако е необходимо допълнително сушене, изсушете на чисто място.

Инспекция

Извършете визуална инспекция на инструментите, за да ги проверите за повреди.

Опаковка

Използвайте подходяща опаковка, указана за стерилизация с пара, за да гарантирате запазване на стерилността. Препоръчително е да се използва двойна опаковка. Когато е приложимо, почистените, дезинфекцирани и проверени изделия може да бъдат сглобени и поставени в тави за инструменти. Тавите за инструменти може да бъдат двукратно увити или поставени в пликове за стерилизация.

Стерилизация

Southern Implants® препоръчва една от следните процедури за стерилизиране на изделието преди употреба:

1. метод за стерилизация с предварителен вакуум: стерилизирайте изделието с пара при 132°C (270°F) и 180–220 kPa за 4 минути. Сушете в камерата за най-малко 20 минути. Използвайте единствено одобрена опаковка или плик за стерилизация с пара.
2. за потребители в САЩ: метод за стерилизация с предварителен вакуум: опаковайте и стерилизирайте с пара при 135°C (275°F) и 180–220 kPa за 3 минути. Сушете в камерата за 20 минути. Използвайте опаковка или плик, одобрени за посочения цикъл на стерилизация с пара.

ЗАБЕЛЕЖКА: потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторът, опаковката или пликът и всички аксесоари на стерилизатора са одобрени от АХЛ за посочения цикъл на стерилизация.

Съхранение

Запазете цялостта на опаковката, за да гарантирате стерилността по време на съхранение. Опаковката трябва да бъде напълно суха преди съхранението, за да се избегне корозия и увреждане на режещите ръбове.

Противопоказания

Валидни са противопоказанията на специфичния целеви имплант и протезни изделия. Следователно, противопоказанията на системите/медицинските изделия, използвани като част от имплантационната хирургия/терапия, трябва да бъдат взети предвид и да се извърши консултация със съответните документи.

Специфичните за инструментите за многократна употреба Southern Implants® включват:

- Алергии или свръхчувствителност към химичните вещества в следните материали: титан, алуминий, ванадий, неръждаема стомана (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 или DIN 1.4320), силикон, полиетер етеркетон (PEEK), ацетал кополимер (POM), ацетал хомополимер (POM-H) и полифенилсулфон (PPSU).

Предупреждения и предпазни мерки

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ

- За да се гарантира безопасна и ефикасна употреба на зъбни импланти, нови технологии/системи и метални абатменти, се препоръчва преминаване на специализирано обучение. Това обучение трябва да включва практически методи за придобиване на компетенция по отношение на подходящата техника, биомеханичните изисквания на системата и рентгенографичните оценки, необходими за специфичната система.
- Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост.
- Използването на изделието заедно с несъвместими или несъответстващи изделия може да доведе до неизправност или неправилно функциониране на изделието.
- При интраорална употреба на изделията е от съществено значение те да бъдат подходящо обезопасени, за да се предотврати аспирация, тъй като аспирацията на продукти може да доведе до инфекция или физическо нараняване.
- Използването на нестерилни артикули може да доведе до вторични инфекции на тъканите или пренасяне на заразни заболявания.
- Неспазването на подходящите процедури за почистване, повторна стерилизация и съхранение съгласно инструкциите за употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.

- Превишаването на броя на препоръчаните употреби за изделия за многократна употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.
- Използването на тъпи свредла може да причини увреждане на костта, което може да компрометира осеоинтеграцията.

Необходимо е да се подчертае, че както нови, така и опитни потребители трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да опитат да приложат нов метод за лечение.

Избор на пациенти и предоперативно планиране

Процесът на подбор на пациенти и прецизното предоперативно планиране са от съществено значение за успешното лечение с импланти. Този процес трябва да включва консултация с мултидисциплинарен екип, включително добре обучени хирурзи, специалисти по следоперативна стоматология и лабораторни техники.

Прегледът на пациента трябва да включва като минимум подробна медицинска и стоматологична анамнеза, както и визуални и радиологични проверки за оценка на наличието на адекватни костни размери, разположението на анатомични ориентирни, наличието на неблагоприятни оклузални условия и перидонтално здраве на пациента.

За успешно лечение с импланти е важно:

1. Минимизиране на травмата в приемащата тъкан, което от своя страна увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
2. Точно установяване на размерите, отнасящи се към радиологичните данни, тъй като неспазването на това може да доведе до усложнения.
3. Да се внимава да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Увреждането на тези структури може да доведе до сериозни усложнения, включително нараняване на очите, нервите и прекомерно кървене.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, подходящото обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на подходяща информация с цел взимане на информирано съгласие. Чрез комбиниране на цялостен скрининг на потенциалните кандидати за имплантиране с практикуващ специалист с високо ниво на компетентност в използването на системата, вероятността от усложнения и тежки странични ефекти може да бъде значително намалена.

Високорискови пациенти

Трябва да се внимава особено много при лечението на пациенти с локални или системни рискови фактори, които могат да повлияят неблагоприятно на зарастването на костта и меката тъкан или по друг начин да увеличат тежестта на нежеланите ефекти, риска от усложнения и/или вероятността от неуспешно имплантиране. Тези фактори включват:

- лоша орална хигиена
- история на тютюнопушене/използване на вейп продукти/употреба на тютюневи изделия
- анамнеза на перидонтално заболяване
- анамнеза на орофациално лъчелечение**
- бруксизъм и неблагоприятни съотношения на челюстите
- продължителен прием на медикаменти, които могат да забавят заздравяването или да увеличат риска от усложнения, включително, но не само, продължителна терапия със стероидни препарати, антикоагулантна терапия, TNF-α блокери, бисфосфонати и циклоспорин

*** Вероятността от неуспешно имплантиране и други усложнения се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на кръвоносните съдове и меката тъкан (т.е. остеорадионекроза), водещо до намалена способност за оздравяване. Факторите, допринасящи за този повишен риск, включват времето на поставяне на импланта по отношение на времето на провеждане на лъчетерапията, близостта на мястото на прилагане на лъчетерапията до мястото на импланта и дозировката на радиацията на това място.*

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Клиничният резултат от лечението се влияе от различни фактори. Следните странични ефекти и остатъчни рискове са свързани с тази група изделия и може да изискват допълнително лечение, ревизионна хирургична операция или допълнителни посещения в кабинета на съответния медицински специалист. Освен това, тези странични ефекти и остатъчни рискове могат да настъпят с варираща възможна тежест и честота.

- Болка, дискомфорт или чувствителност
- Локализирано възпаление
- Раздразнение на меката тъкан
- Хематом или посиняване
- Лек кръвоизлив
- Алергична(и) реакция(и) или реакция(и) на свръхчувствителност
- Посиняване
- Дентално увреждане по време на хирургичната операция
- Образуване на фистула
- Гингивално увреждане
- Инфекция (остра и/или хронична)
- Локализирано възпаление
- Загуба или повреда на съседно съзъбие
- Болка или дискомфорт.
- Периимплантит, перимукозит или лошо състояние на меката тъкан около импланта
- Раздразнение на меката тъкан
- Хирургични странични ефекти като болка, възпаление, посиняване и леко кървене
- Дехистенция на раната или лошо заздравяване

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Доставяните стерилни изделия са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика.

Доставяните нестерилни изделия се доставят чисти, но нестерилни в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак, плик с цип или метална кутия с пенообразна вложка. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика или на повърхността на отлепящия се капак.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Тип на материала	Неръждаема стомана (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), тел от неръждаема стомана (AISI 302 или DIN 1.4320), технически чист титан (клас 2, 3, 4) по ASTM F67 и ISO 5832-2, титанова сплав Ti-6Al-4V (90% титан, 6% алуминий, 4% ванадий) по ASTM F136 и ISO 5832-2, алуминий, полифенилсулфон (PPSU)
------------------	--

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделиято и неговата опаковка: спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants® и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants® и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants® не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants® може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за инструменти за многократна употреба	6009544038769E

Свързана литература и каталози

CAT-8049-STR – ИЗУ – Зигоматични импланти Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR – ИЗУ – Винтови абатмънти Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR – ИЗУ – Покривни винтове Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR – ИЗУ – Свредла и наконечници Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR – ИЗУ – Тави за инструменти Straumann® ZAGA™

Символи и предупреждения

											
Производител: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	CE маркировка 2797	Предписано изделие*	Стерилизирано с облъчване	Нестерилно	Срок на годност (мм-гг)	Не използвайте повторно	Не стерилизирайте повторно	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Упълномощен представител в Европейската общност
											
Упълномощен представител за Швейцария	Дата на производство	Безопасно в МР среда при определени условия	Безопасно в МР среда	Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка	Система с единична стерилна бариера	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Пазете от сплънчева светлина	Не използвайте, ако опаковката е повредена		

* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождение от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants® и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants®, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб. Клиницистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Měřič úhlu

Opakovaně použitelný měřič prostoru/hloubky/úhlu zubního implantátu se používá během plánovací a postosteotomické fáze postupu dentální implantace, před chirurgickým zavedením/fixací implantátu, k měření různých délek (např. hloubky vrtání osteotomické dutiny, výšky sliznice, vzdálenosti mezi implantáty/zuby pro určení meziodistální pozice implantátu) nebo úhlů (např. směru perforace ve vztahu k antagonnímu oblouku) za účelem pomoci s výběrem vhodného implantátu nebo finálního protetického abutmentu. Měřič je obvykle odstupňovaný a může se jednat o ruční nástroj nebo samostatné zařízení, které se umísťuje intraorálně; některé typy jsou určeny pro použití při rentgenovém snímání.

Hloubkoměr

Opakovaně použitelný měřič prostoru/hloubky/úhlu zubního implantátu se používá během plánovací a postosteotomické fáze postupu dentální implantace, před chirurgickým zavedením/fixací implantátu, k měření různých délek (např. hloubky vrtání osteotomické dutiny, výšky sliznice, vzdálenosti mezi implantáty/zuby pro určení meziodistální pozice implantátu) nebo úhlů (např. směru perforace ve vztahu k antagonnímu oblouku) za účelem pomoci s výběrem vhodného implantátu nebo finálního protetického abutmentu. Měřič je obvykle odstupňovaný a může se jednat o ruční nástroj nebo samostatné zařízení, které se umísťuje intraorálně; některé typy jsou určeny pro použití při rentgenovém snímání.

Chirurgické šroubováky

Šroubováky jsou určeny k utahování protetického šroubu nebo abutmentu za účelem upevnění šroubu nebo abutmentu k zubnímu implantátu nebo k uvolnění a odstranění součásti ze zubního implantátu nebo abutmentu. Šroubováky mají na jednom konci rozhraní, které je kompatibilní s příslušným šroubem nebo abutmentem. Toto rozhraní umožňuje vyjmout příslušnou součást a při utahování zabraňuje relativní rotaci mezi šroubem nebo abutmentem a šroubovákem. Šroubováky jsou k dispozici v různých délkách (krátký 5 mm, střední 14 mm, dlouhý 21 mm), aby bylo možné je použít jak v přední, tak v zadní části, kde se dostupný prostor může lišit.

Koncovka pro přidržování zubního implantátu

Zařízení určené k přidržování zubního implantátu (např. šroubu ortodontického implantátu) na jeho distálním konci během jeho implantace do ústní dutiny pacienta. Obvykle se jedná o malou kovovou hřídel určenou k nasazení na distální konec ručního šroubováku, jehož otáčením se implantát zavádí do chirurgické dutiny.

Základní dentální retraktory

Ruční, nesamostatný dentální nástroj určený k manuálnímu posunu měkkých tkání dutiny ústní za účelem zlepšení viditelnosti a přístupu a za účelem ochrany při chirurgických zákrocích v dutině ústní. Jedná se o tvarovaný kovový nástroj s rukojetí/držákem.

Vodítka pro vytahování šroubů

Ruční chirurgický nástroj určený k odstraňování implantovaných šroubů, které mají poškozené zahloubení. Odstraňování probíhá zasunutím do poškozeného zahloubení/hlavy a vytvořením dostatečného tření pro otočení a odstranění šroubu běžným způsobem. Obvykle disponují kónickým hrotem, který se zavede do spojení implantátu a vytvoří kanál, jímž je veden vrták pro odstraňování šroubů. Vodítko je rovněž určeno k ochraně vnitřního spojení implantátu během odstraňování šroubu.

Dentální momentové klíče

Ruční stomatologický nástroj určený k manuálnímu utahování/povolování/odstraňování zařízení (např. zubního implantátu nebo prostorového registru – lokalizér/sledovač/kalibrátor) umístěného v dutině ústní nebo v její blízkosti, nebo k manuálnímu utahování/povolování/odstraňování zařízení upevněných k chirurgickým nástrojům v souvislosti se stomatologickým zákrokem (např. vodítka pro stomatochirurgické zákroky). Klíče mohou disponovat vestavěnou funkcí ráčny směrem vpřed a vzad a kalibrovanou stupnicí, na které lze nastavit doporučený utahovací moment. Nejedná se o šroubovák. Obvykle jsou klíče vyrobeny z kovových materiálů a mohou mít standardní rozhraní pro různé bity/nástavce.

Nástavce na klíče

Jedná se o součást chirurgického klíče (obvykle ráčnového typu) určenou k připojení hlavní části klíče k různým distálním koncovkám (bitům). Nástavce jsou určeny k použití při invazivních chirurgických zákrocích a nejsou určeny pouze pro použití ve stomatologii. Lze je také označovat za adaptéry.

Retenční komponenty

Zařízení určené k montáži s nástrojem pro zavádění implantátů, s koncovkou pro přidržování zubního implantátu nebo s nástavcem vrtáku za účelem upevnění zubního implantátu, držáku implantátu/přípravku nebo vrtáku během implantace.

Určený způsob použití

Opakovaně použitelné nástroje Southern Implants® jsou opakovaně použitelná zařízení určená k použití při plánování, přípravě osteotomie a umisťování implantátů/protetik, kdy pomáhají při chirurgických zákrocích spojených s implantologickou léčbou.

Měřič úhlu Southern Implants® je konkrétně určen k použití jako vizuální pomůcka pro potvrzení nebo určení směru či orientace připravované osteotomie.

Hloubkoměr Southern Implants® je určen jako vizuální pomůcka pro potvrzení nebo určení hloubky připravované osteotomie.

Chirurgické šroubováky Southern Implants® jsou určeny k vyvíjení nebo přenosu točivého momentu na abutmenty a/nebo šrouby.

Koncovka pro upevnění zubních implantátů Southern Implants® je určena k vyvíjení nebo přenosu točivého momentu na implantát během implantace.

Základní dentální retraktory Southern Implants® Basic jsou určeny k posouvání měkkých tkání dutiny ústní a ke zlepšení viditelnosti/přístupu během přípravy implantátového lůžka nebo zavádění implantátu.

Vodítka pro vytahování šroubů Southern Implants® jsou určena k použití jako fyzická vodítka pro vrtáky pro odstraňování šroubů.

Dentální momentový klíč Southern Implants® je určen k vyvíjení nebo přenosu točivého momentu na šrouby, nástroje, implantáty nebo protetické pomůcky za účelem usnadnění jejich utahování/povolování/odstraňování.

Nástavec na klíče Southern Implants® je určen k připojení momentového klíče k různým nástrojům.

Retenční komponenty Southern Implants® jsou určeny k montáži s nástrojem pro zavádění implantátů, s koncovkou pro přidržování zubního implantátu nebo s nástavcem vrtáku za účelem upevnění zubního implantátu, držáku implantátu/přípravku nebo vrtáku během implantace.

Indikace pro použití

Opakovaně použitelné nástroje Southern Implants® jsou určeny k zákrokům souvisejícím s funkční a estetickou obnovou u osob, kterým jsou indikovány protetické implantáty a implantace/použití implantátů Southern Implants®.

Vodítka pro vytahování šroubů Southern Implants® jsou konkrétně určena k odstraňování poškozených nebo vadných šroubů.

Zamýšlený uživatel

Zubní technici, čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a/nebo zkušení odborníci.

Zamýšlené prostředí

Zařízení jsou určena k použití v zubní laboratoři jako součást návrhu a výroby náhrady a také v klinickém prostředí, jako je operační sál či ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Opakovaně použitelné nástroje Southern Implants® jsou určeny k použití u pacientů podstupujících implantologickou léčbu/revizi.

Informace o kompatibilitě

Tabulka A – Kódy opakovaně použitelných nástrojů

Typ opakovaně použitelného nástroje	Kód nástroje	
Měřič hloubky/úhlu zubního implantátu	Díly označené CH-I-DG a I-ZYG-DG-1	
	Díly označené ZYG-TR-55-35/45/52	
Chirurgické šroubováky	Ruční šestihranné	Díly označené I-CS-HD, I-HD-M
Koncovky pro upevnění zubních implantátů	Ruční šestihranné spojení	Díly označené I-IMP-INS-2 a I-ZYG-INS-2 (náhradní díl I-X-RING)
Základní dentální retraktory	Díly označené I-ZYG-RET-1	
Vodítka pro vytahování šroubů	Díly označené I-SRG-EXT-HEX	
Dentální momentové klíče	Díly označené I-RATCHET-2	
Nástavce na klíče	Díly označené I-WI-SH	
Retenční komponenty	Díly označené I-X-RING jsou náhradní díly pro použití s I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Klinický výkon

Opakovaně použitelné nástroje jsou určeny k asistenci při chirurgických zákrocích souvisejících s implantologickou léčbou. Klinický výkon opakovaně použitelných nástrojů je proto primárně definován úspěšností implantologické léčby. Tento výkon lze kvantitativně posoudit na základě životnosti/úspěšnosti implantátů, což slouží jako důležitý ukazatel účinnosti a úspěšnosti nástrojů v klinické praxi.

Klinické přínosy

Toto zařízení napomáhá úspěšnému výsledku chirurgických zákroků a nemá žádný přímý klinický přínos.

Skladování, čištění a sterilizace

U komponent dodávaných ve sterilním stavu (sterilizovaných gama zářením) je sterilita zajištěna, pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalu nebo uzávěru. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Southern nebo jej vraťte společnosti Southern Implants®. Prostředky je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku.

Omezení pro opakovaně použitelné položky

Nelze uvést přímou hodnotu pro opakovaně použitelné nástroje. Časté používání může nástroje lehce ovlivnit. Životnost výrobku je obvykle dána opotřebením a poškozením během používání. Proto lze nástroje používat opakovaně (pokud jsou po každém použití kontrolovány a je o ně správně pečováno). Pro tyto nástroje ved'te kontrolní seznam, do kterého zaznamenávejte počet použití.

Před opětovným použitím by měly být tyto nástroje důkladně zkontrolovány a otestovány, aby se zjistila jejich vhodnost pro opětovné použití.

POZNÁMKA: Během používání manipulujte s vrtáky a nástroji sterilní pinzetou, abyste minimalizovali kontaminaci podnosu s nástroji a riziko poškození sterilních chirurgických rukavic.

Ochrana

Jakmile to bude prakticky možné, odstraňte všechny viditelné zbytky po použití (kosti, krev nebo tkáň) ponořením nástroje do studené vody (zaschlé usazeniny se obtížně odstraňují).

Předčištění

Demontujte nástroje z násadců a všechny spojovací díly z nástrojů, abyste mohli očistit těžce dostupná místa. Vyjměte bity PEEK z umísťovacích nástrojů. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minut a odstraňte ztvrdlé nečistoty měkkým nylonovým kartáčem. Při čištění zabraňte mechanickému poškození.

Ruční čištění nebo automatizované čištění

Připravte ultrazvukovou lázeň s vhodným čisticím prostředkem (např. čistič nástrojů Steritech – 5% ředění), sonikujte 20 minut (lze použít i alternativní metody, pokud se koncovému uživateli osvědčí). Opláchněte čistou/sterilní vodou.

POZNÁMKA: u čisticích a dezinfekčních prostředků vždy dodržujte návod k použití.

Vložte nástroje do termodezinfektoru. Spusťte cyklus čištění a dezinfekce a poté cyklus sušení.

Sušení

Nástroje osušte zevnitř i zvenčí filtrovaným stlačeným vzduchem nebo jednorázovými ubrousky, které nepouštějí vlákna. Nástroje po vyjmutí co nejrychleji zabalte do skladovací nádoby. Pokud je nutné další sušení, sušte na čistém místě.

Kontrola

Proveďte vizuální kontrolu položek a zkontrolujte, zda nejsou přístroje poškozeny.

Balení

Použijte správný obalový materiál podle pokynů pro parní sterilizaci, aby byla zachována sterilita. Doporučuje se dvojitě balení. Vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované přístroje lze případně sestavit a umístit na podnosy s nástroji. Podnosy na nástroje lze dvakrát zabalit nebo umístit do sterilizačních sáčků.

Sterilizace

Společnost Southern Implants® doporučuje pro sterilizaci zařízení před jejich použitím jeden z následujících postupů:

1. metoda předvakuové sterilizace: sterilizace zařízení párou při teplotě 132 °C (270 °F) a tlaku 180 až 220 kPa po dobu 4 minut. Sušte alespoň 20 minut v komoře. Používejte pouze schválený obal nebo sáček pro parní sterilizaci.
2. Pro uživatele v USA: metoda předvakuové sterilizace: zabalená zařízení sterilizujte párou při 135 °C (275 °F) a tlaku 180 až 220 kPa po dobu 3 minut. Sušte 20 minut v komoře. Použijte obal nebo sáček, který je schválen pro uvedený cyklus parní sterilizace.

POZNÁMKA: uživatelé v USA se musí ujistit, že sterilizátor, obal nebo sáček a veškeré příslušenství sterilizátoru jsou schváleny FDA pro zamýšlený sterilizační cyklus.

Ukládání

Dbejte na to, aby obal nebyl porušený. Zajistíte tak sterilitu při skladování. Obal by měl být před uskladněním zcela suchý, aby se zabránilo korozi a degradaci břitů.

Kontraindikace

Platí kontraindikace konkrétního cílového implantátu a protetických zařízení. Proto by měly být zaznamenány kontraindikace systémů/zdravotnických prostředků využívaných v rámci chirurgického zákroku/terapie implantací a měly by být konzultovány příslušné dokumenty.

Mezi kontraindikace specifické pro opakovaně použitelné nástroje Southern Implants® patří:

- Alergie nebo přecitlivělost na chemické složky v následujících materiálech: titan, hliník, vanad, nerezová ocel (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 nebo DIN 1.4320), křemík, polyetheretherketon (PEEK), acetalový kopolymer (POM), acetalový homopolymer (POM-H) a polyfenylsulfon (PPSU).

Upozornění a bezpečnostní opatření

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ

- Pro zajištění bezpečného a účinného používání zubních implantátů, nových technologií/systémů a kovových abutmentů se důrazně doporučuje absolvovat specializované školení. Toto školení by mělo zahrnovat praktické metody k získání znalostí o správné technice, biomechanických požadavcích systému a radiografických hodnoceních požadovaných pro konkrétní systém.
- Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti.
- Použití zařízení s nekompatibilními nebo neodpovídajícími zařízeními může mít za následek špatný výkon nebo selhání zařízení.
- Při intraorální manipulaci s pomůckami je nutné je vhodně zajistit, aby nedošlo k vdechnutí, protože vdechnutí produktů může vést k infekci nebo fyzickému poranění.
- Použití nesterilních předmětů může vést k sekundárním infekcím tkáně nebo přenosu infekčních onemocnění.
- Nedodržení vhodných postupů čištění, opakované sterilizace a skladování, jak je uvedeno v návodu k použití, může vést k poškození prostředku, sekundárním infekcím nebo poranění pacienta.
- Překročení počtu doporučených použití opakovaně použitelných prostředků může vést k poškození prostředku, sekundární infekci nebo poranění pacienta.
- Použití tupých vrtáků může způsobit poškození kosti, což může ohrozit osteointegraci.

Je nezbytné zdůraznit, že před použitím nového systému nebo před pokusem o novou léčebnou metodu by měli školení absolvovat jak noví, tak zkušení uživatelé implantátů.

Výběr pacienta a předoperační plánování

Pro úspěšnou implantologickou léčbu je nezbytný důkladný výběr pacienta a pečlivé předoperační plánování. Tento proces by měl zahrnovat konzultace multidisciplinárního týmu, včetně dobře vyškolených chirurgů, zubních lékařů a laborantů.

Screeningové vyšetření pacienta by mělo zahrnovat přinejmenším důkladnou anamnézu a stomatologickou anamnézu, jakož i vizuální a radiologické vyšetření, aby bylo možné posoudit přítomnost dostatečných kostních rozměrů, polohu anatomických orientačních bodů, přítomnost nepříznivých okluzních podmínek a stav parodontu pacienta.

Pro úspěšné ošetření implantáty je důležité:

1. Minimalizovat trauma hostitelské tkáně, a tím zvýšit potenciál úspěšné osteointegrace.
2. Přesně určit měření ve vztahu k radiografickým údajům, protože v opačném případě může dojít ke komplikacím.
3. Dbát na to, aby nedošlo k poškození životně důležitých anatomických struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění těchto struktur může vést k závažným komplikacím, včetně poranění očí, poškození nervů a nadměrného krváčení.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení a zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací potřebných pro informovaný souhlas nese lékař. Kombinací důkladného screeningu potenciálních kandidátů na implantát a lékaře, který má vysokou úroveň znalostí v používání systému, lze výrazně snížit možnost komplikací a závažných vedlejších účinků.

Vysoce riziková pacienta

Zvláštní pozornost je třeba věnovat léčbě pacientů s místními nebo systémovými rizikovými faktory, které mohou nepříznivě ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání nebo jinak zvýšit závažnost nežádoucích účinků, riziko komplikací a/nebo pravděpodobnost selhání implantátu. Mezi takové faktory patří:

- špatná ústní hygiena,
- kouření/vaping/užívání tabáku v minulosti,
- anamnéza onemocnění parodontu,
- anamnéza orofaciální radioterapie**,
- bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi,

- užívání chronických léků, které mohou zpomalit hojení nebo zvýšit riziko komplikací, mimo jiné včetně chronické léčby steroidy, antiagregační léčby, blokátorů TNF- α , bisfosfonátů a cyklosporinu

**** Možnost selhání implantátu a dalších komplikací se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, protože radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání (tj. osteoradionekróze), což má za následek sníženou schopnost hojení. K tomuto zvýšenému riziku přispívá načasování umístění implantátu ve vztahu k radioterapii, blízkost místa ozáření v místě implantátu a dávka záření v tomto místě.**

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobcí zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto nástroje pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Klinický výsledek léčby ovlivňují různé faktory. S touto skupinou zařízení se pojí následující vedlejší účinky a zbytková rizika vyžadující další léčbu, revizní zákrok nebo další návštěvu příslušného lékaře. Tyto vedlejší účinky a zbytková rizika se navíc mohou vyskytovat s různou závažností a četností.

- Bolest, pocit nepohodlí nebo citlivost
- Lokální zánět
- Podráždění měkkých tkání
- Hematom nebo modřiny
- Mírné krvácení
- Alergické reakce nebo přecitlivělost
- Modřiny
- Poranění zubů během chirurgického zákroku
- Tvorba píštělí
- Poranění dásní
- Infekce (akutní a/nebo chronická)
- Lokální zánět
- Ztráta nebo poškození sousedních zubů
- Bolest nebo nepohodlí
- Peri-implantitida, peri-mukozitida nebo jinak špatný stav měkkých tkání periimplantátu
- Podráždění měkkých tkání
- Chirurgické vedlejší účinky, jako je bolest, zánět, modřiny a mírné krvácení
- Dehiscence rány nebo špatné hojení

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Zařízení dodávaná ve sterilním stavu jsou balena v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud není sáček poškozen nebo otevřen.

Zařízení dodávaná v nesterilním stavu jsou dodávána čistá, ale ne sterilní v odlupovacím sáčku, blistru s odlupovacím víčkem, sáčku na zip nebo plechové krabičce s pěnovou vložkou. Informace na štítku jsou umístěny na spodní straně sáčku nebo na povrchu odlupovacího víčka.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu

Nerezová ocel (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), pružinový drát z nerezové oceli (AISI 302 nebo DIN 1.4320), komerčně čistý titan (třída 2, 3, 4) podle ASTM F67 a ISO 5832-2, slitina titanu Ti-6Al-4V (90 % titanu, 6 % hliníku, 4 % vanadu) podle ASTM F136 a ISO 5832-2, hliník, polyfenylsulfon (PPSU).

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants®.

Příslušný SSCP je dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Zreknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants® a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalozích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants® a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants® nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants® nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní UDI pro opakovaně použitelné nástroje	6009544038769E

Související literatura a katalogy

CAT-8049-STR – Návod k použití – Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™

CAT-8047-STR – Návod k použití – Šroubované abutmenty Straumann® ZAGA™

CAT-8051-STR – Návod k použití – Krycí šrouby Straumann® ZAGA™

CAT-8048-STR – Návod k použití – Vrtáky a nástroje s násadci Straumann® ZAGA™

CAT-8082-STR – Návod k použití – Podnosy na nástroje Straumann® ZAGA™

Symbyly a varování



Výrobce: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O.
Box 605 IRENE,
0062,
Jižní Afrika.
Tel.: +27 12 667
1046



Označení CE



Prostředek na předpis*



Sterilizováno ozařováním



Nesterilní



Použití do data (mm-rr)



Nepoužívejte opakovaně



Neprovádějte resterilizaci



Katalogové číslo



Kód šarže



Zdravotnický prostředek



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko



Datum výroby



Podmíněná magnetická rezonance



Bezpečná magnetická rezonance



Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem



Samostatný systém sterilní bariéry



Přečtěte si návod k použití



Upozornění



Skládajte mimo sluneční světlo



Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubárem nebo na jejich příkaz.

Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants® a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants®. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

Kirjeldus

Nurgamöötur

Korduskasutatavat hambaimplantaadi vahe-, sügavus- ja nurgamööturit kasutatakse hambaimplantaadi planeerimise ja osteotoomiajärgsel etapil enne kirurgilist implantaadi paigaldamist või fikseerimist, et muuta erinevaid pikkusi (nt osteotoomiaõõne puurimissügavus, limaskestast kõrgus, implantaatide/hammaste vaheline kaugus, et määrata implantaadi mesiodistaalne asend) ja/või nurki (nt perforatsiooni suund antagonistiga kaare suhtes), et aidata valida sobivat implantaati ja/või lõplikku paigaldatavat proteesi. Tavaliselt on see gradueeritud ja see võib olla käeshoitav instrument või iseseisev seade, mis asetatakse intraoraalselt; mõned neist on ette nähtud kasutamiseks röntgenpildi tegemisel.

Sügavusmöötur

Korduskasutatavat hambaimplantaadi vahe-, sügavus- ja nurgamööturit kasutatakse hambaimplantaadi planeerimise ja osteotoomiajärgsel etapil enne kirurgilist implantaadi paigaldamist või fikseerimist, et muuta erinevaid pikkusi (nt osteotoomiaõõne puurimissügavus, limaskestast kõrgus, implantaatide/hammaste vaheline kaugus, et määrata implantaadi mesiodistaalne asend) ja/või nurki (nt perforatsiooni suund antagonistiga kaare suhtes), et aidata valida sobivat implantaati ja/või lõplikku paigaldatavat proteesi. Tavaliselt on see gradueeritud ja see võib olla käeshoitav instrument või iseseisev seade, mis asetatakse intraoraalselt; mõned neist on ette nähtud kasutamiseks röntgenpildi tegemisel.

Kirurgilised kruvikeerajad

Kruvikeerajad on ette nähtud pöördemomendi rakendamiseks proteesikruvile või toele, et kinnitada kruvi või tugi hambaimplantaadi külge, või vabastada ja eemaldada komponent hambaimplantaadi või toe küljest. Kruvikeerajatel on ühes otsas kruvi või tugipostiga ühilduv juhtliides. See liides võimaldab vastava komponendi kättesaamist ja takistab pöördemomendi rakendamisel kruvi või toe ja kruvikeeraja suhtelist pöörlemist. Kruvikeerajad on saadaval erineva pikkusega (lühikesed 5 mm, keskmised 14 mm, pikad 21 mm), et neid saaks kasutada nii esi- kui ka tagaosas, kus vaba ruum võib erineda.

Hambaimplantaate hoidev otsaosa

Seade on ette nähtud hambaimplantaadi (nt ortodontilise implantaadi kruvi) hoidmiseks selle distaalses otsas implantaadi paigaldamise ajal patsiendi suuõõnde. Tavaliselt on see väike metallist võll, mis on ette nähtud paigaldamiseks käsitsi kruvikeeraja distaalsele otsale, mille abil rakendatakse pöörlemist, et viia implantaat kirurgilisse õõnsusse.

Tavalised hambatõmburid

Käeshoitav mitteisekinnituv hambaraviinstrument, mis on ette nähtud suuõõne pehmete kudede käsitsi nihutamiseks, et parandada nende visualiseerimist ja juurdepääsu ning pakkuda neile kaitset suukirurgiliste protseduuride ajal. See on metallist seade ja sisaldab vormitud/konksuga tera koos käepideme/hoideosaga.

Kruvieemaldamisjuhikud

Käeshoitav manuaalne kirurgiline tööriist, mis on ette nähtud kahjustatud kruvisüvendiga implanteeritud kruvide eemaldamiseks, isekeermestades defektse sündisse/peasse ning pakkudes piisavat haaret kruvi tavapärases pööramiseks ja eemaldamiseks. Sellel on tavaliselt kooniline ots, mis asetatakse implantaadiühendusse, et luua kanal, mille kaudu kruvieemaldajat kasutamise ajal juhatakse. Seade on ette nähtud ka implantaadi siseühenduse kaitsmiseks kruvi eemaldamise ajal.

Hambaravi pöördemomendi nutrivõtmed

Käeshoitav hambaraviinstrument, mis on ette nähtud seadme (nt hambaimplantaat, ruumiline register (lokalisaator / jälgi / kalibraator)) pingutamiseks, lõdvendamiseks või eemaldamiseks käsitsi pöörates. See paigaldatakse suuõõnde või selle lähedusse ja/või kirurgilise instrumendi külge koos hambakirurgilise protseduuriga (nt hambaravi juhitava kirurgia registreerimine). Sellel võib olla sisseehitatud pörkmehhanism edasi- ja tagasisuunaga ning kalibreeritud skaala, millele saab määrata soovitud pöördemomendi. Tegemist pole kruvikeerajaga. See on tavaliselt valmistatud metallmaterjalidest ja sellel võib olla erinevate instrumendiotsikute või adapterite jaoks standardne pistikuühendus.

Mutrivõtme adapterid

Kirurgilise mutrivõtme (tavaliselt pörkmehhanismi tüüpi) komponent, mis on ette nähtud mutrivõtme põhikorpuse ühendamiseks erinevate distaalsete otsdetailidega (otsikutega). See on ette nähtud kasutamiseks invasiivse kirurgilise protseduuri ajal ega ole mõeldud ainult hambaraviks. Seda võib nimetada muunduriks.

Säilituskomponendid

Seade, mis on ette nähtud kokkupanemiseks koos implantaadi sisestamise tööriista, hambaimplantaati hoidva otsaosa või puuri pikendusega, et kinnitada implantaat, implantaadi kinnituseosa või puur implantaadi paigaldamisprotseduuride ajal.

Kavandatud kasutus

Southern Implants® korduskasutatavad instrumendid on korduskasutatavad seadmed, mis on ette nähtud implantaatide/proteeside planeerimiseks, osteotoomia ettevalmistamiseks ja paigaldamiseks, kui need on abiks implantaatraviga seotud kirurgilistel protseduuridel.

Täpsemalt on Southern Implants®-i nurgamöötur ette nähtud kasutamiseks visuaalse juhisenä ettevalmistatud osteotoomia suuna või orientatsiooni kinnitamiseks või määramiseks.

Southern Implants®-i sügavusmöötur on ette nähtud kasutamiseks visuaalse juhisenä ettevalmistatud osteotoomia sügavuse kinnitamiseks või määramiseks.

Southern Implants®-i kirurgilised kruvikeerajad on ette nähtud pöördemomendi rakendamiseks või edastamiseks tugelele ja/või kruvidele.

Southern Implants®-i hambaimplantaate hoidev otsaosa on ette nähtud implantaadile pöördemomendi rakendamiseks või edastamiseks implantatsiooni ajal.

Southern Implants®-i tavalised hambatõmburid on ette nähtud suuõõne pehmete kudede nihutamiseks ja visualiseerimiseks/juurdepääsu parandamiseks implantaadi aseme ettevalmistamise või implantaadi paigaldamise ajal.

Southern Implants®-i kruvieemaldamisjuhikud on ette nähtud kasutamiseks kruvieemaldaja füüsilise juhikuna kruvide eemaldamise protseduuride ajal.

Southern Implants®-i hambaravi pöördemomendi mutrivõti on ette nähtud pöördemomendi rakendamiseks või edastamiseks kruvidele, instrumentidele, implantaatidele või proteesidele, et hõlbustada nende pingutamist, lõdvendamist ja eemaldamist.

Southern Implants®-i mutrivõtme adapter on mõeldud pöördemomendivõtme ühendamiseks erinevate instrumentidega.

Southern Implants®-i säilituskomponendid on ette nähtud kokkupanemiseks koos implantaadi sisestamise tööriista, hambaimplantaate hoidva otsaosa või puuri pikendusega, et hoida implantaati, implantaadi kinnitusosa või puuri implantaadi paigaldamisprotseduuride ajal.

Näidustused

Southern Implants®-i korduskasutatavad instrumendid on näidustatud protseduuride jaoks, mis on seotud isikute funktsionaalse ja esteetilise taastamisega ning näidustatud implantaadile kinnitatud proteeside ja Southern Implants®-i seadmete paigaldamise/kasutamiseks.

Täpsemalt, Southern Implants®-i kruvieemaldamisjuhikud on ette nähtud kahjustatud või defektsete kruvide eemaldamiseks.

Sihtkasutaja

Hambatehnikud, näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodondid, periodondid, prosthodondid ja teised asjakohase väljaõppe ning/või kogemusega meditsiinitöötajad.

Kasutuskeskkond

Seadmed on ette nähtud kasutamiseks hambalaboris restauratsiooni kavandamise ja valmistamise osana, samuti kliinilises keskkonnas, nagu operatsioonisaal või hambaarsti konsultatsioonikabinet.

Patsientide sihtpopulatsioon

Southern Implants®-i korduskasutatavad instrumendid on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse implantaadi ravi/ülevaatus.

Ühilduvus

Tabel A – Korduskasutatavate instrumentide tootekoodid

Korduskasutatav instrumendiliik	Seadme tootekood	
Hambaimplantaadi sügavus- ja nurgamõõtur	Osad märgistusega CH-I-DG ja I-ZYG-DG-1	
	Osad märgistusega ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Kirurgilised kruvikeerajad	Käeshoitav kuuskant	Osad märgistusega I-CS-HD ja I-HD-M
Hambaimplantaate hoidvad otsaosad	Käeshoitav kuuskantühendus	Osad märgistusega I-IMP-INS-2 ja I-ZYG-INS-2 (kasutab varuosad I-X-RING)
Tavalised hambatõmburid	Osad märgistusega I-ZYG-RET-1	
Kruvieemaldamisjuhikud	Osad märgistusega I-SRG-EXT-HEX	
Hambaravi pöördemomendi mutrivõtmed	Osad märgistusega I-RATCHET-2	
Mutrivõtme adapterid	Osad märgistusega I-WI-SH	
Säilituskomponendid	I-X-RING märgistusega osad on varuosad kasutamiseks koos osadega I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2 ja I-CON-X	

Kliiniline toimivus

Korduskasutatavad instrumendid on ette nähtud implantaadiraviga seotud kirurgiliste protseduuride hõlbustamiseks. Järelikult määrab korduskasutatavate instrumentide kliinilise toimivuse eelkõige implantaatravi edukus. Seda toimivust saab kvantitatiivselt hinnata implantaadi kestmajäämise/edukuse kaudu, mis on instrumentide tõhususe ja kliinilises praktikas edukuse oluline näitaja.

Kliiniline kasu

See seade aitab kaasa kirurgiliste protseduuride edukale tulemusele ja sellel puudub otsene kliiniline kasu.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Steriilsete (gammakiirgusega steriliseeritud) komponentide puhul on steriilsus tagatud, v.a kui konteiner või tihend on kahjustunud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Straumann®-i esindajaga või pöörduge Southern Implants®-i poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi.

Korduskasutatavate osade piirangud

Korduskasutatavatele instrumentidele ei saa anda otsest väärtust. Sagedasel töötlemisel võib instrumentidele olla väike mõju. Toote eluea määrab tavaliselt kulumine ja kahjustused kasutamise ajal, seega saab instrumente, kui neid korralikult hooldatakse ja pärast iga kasutuskorda kontrollitakse, mitu korda uuesti kasutada. Säilitage nende instrumentide jaoks kontrollnimed, mis registreerib kasutuskordade arvu.

Enne seadme ümbertöötlemist tuleks seda põhjalikult kontrollida ja testida, et teha kindlaks selle sobivus taaskasutamiseks.

MÄRKUS: kasutamise ajal käsitsege puure ja instrumente steriilsete pintsettidega, et minimeerida instrumendialuse saastumist ja steriilsete kirurgiliste kinnaste kahjustamise ohtu.

Isoleerimine

Pärast kasutamist eemaldage võimalikult kiiresti kõik nähtavad jäägid (luu, veri või kude), kastes instrumendi külma vette (kuivanud jääke on raske eemaldada).

Eelpuhastus

Eemaldage instrumendid käsiosadelt ja kõik instrumentide ühendusosad, et puhastada mustust ummistunud aladelt. Eemaldage paigaldusinstrumentidelt PEEK-otsikud. Loputage leige veega 3 minutit ja eemaldage kõvastunud jäägid pehme nailonharjaga. Vältige puhastamise ajal mehaanilisi kahjustusi.

Käsitsi puhastamine või automaatne puhastus

Valmistage ultrahelivann sobiva pesuvahendiga (st Steritech'i instrumendipuhastusvahend – 5% lahjendus), ultraheliga 20 minutit (kui lõppkasutaja seda tõestab, võib kasutada ka alternatiivseid meetodeid). Loputage puhastatud/steriilse veega.

MÄRKUS: järgige alati puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootjate kasutusjuhiseid.

Pange seadmed termodesinfitseerimisseadmesse. Käivitage puhastus- ja desinfitseerimistsükkel, millele järgneb kuivatustsükkel.

Kuivatamine

Kuivatage instrumente nii seest kui ka väljast filtreeritud suruõhuga või ühekordselt kasutatavate ebemevabade salvrätikutega. Pakkige instrumendid võimalikult kiiresti pärast eemaldamist säilitusmahutisse. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage puhtas kohas.

Ülevaatus

kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste suhtes.

Pakend

kasutage auruga steriliseerimiseks steriilsuse säilimise tagamiseks õiget pakkematerjali. Soovitatav on topelpakend. Vajaduse korral saab puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud seadmed kokku panna ja asetada instrumendialustele. Instrumendialuseid saab kahekordselt pakendada või panna steriliseerimiskottidesse.

Steriliseerimine

Southern Implants® soovib enne kasutamist seadme steriliseerimiseks üht järgmistest protseduuridest:

1. eelvaakuum-steriliseerimise meetod: auruga steriliseerida seadmed 132 °C (270 °F) juures 180–220 kPa juures 4 minutit. Kuivatage kambris vähemalt 20 minutit. Kasutada tohib ainult auruga steriliseerimiseks heakskiidetud ümbrist või kotti.
2. USA kasutajatele: eelvaakuum-steriliseerimise meetod: pakitud, auruga steriliseerimine temperatuuril 135 °C 180–220 kPa juures 3 minutit. Kuivatage kambris 20 minutit. Kasutage näidatud auruga steriliseerimise tsükli jaoks sobivat ümbrist või kotti.

MÄRKUS: USA kasutajad peavad tagama, et steriliseeriija, ümbris või kott, ja kõik steriliseerimisseadme tarvikud on FDA poolt ettenähtud steriliseerimistsükli jaoks lubatud.

Hoiukoht

Hoiustamisel steriilsuse tagamiseks säilitage pakendi terviklikkus. Pakend peab enne hoiustamist täielikult kuivama, et vältida korrosiooni ja lõikeservade lagunemist.

Vastunäidustused

Kehtivad konkreetse sihtimplantaadi ja proteeside vastunäidustused. Seetõttu tuleb implantaadioperatsiooni/ravi osana kasutatavate süsteemide/meditsiiniseadmete vastunäidustused üles märkida ja tutvuda asjakohaste dokumentidega.

Southern Implants®-i korduskasutatavate instrumentide spetsiifilised vastunäidustused on järgmised:

- allergia või ülitundlikkus järgmiste materjalide keemiliste koostisosade suhtes: titaan, alumiinium, vanaadium, roostevaba teras (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 või DIN 1.4320), räni, polüeteeterketoon (PEEK), atsetaali kopolümeer (POM), atsetaali homopolümeer (POM-H) ja polüfenüülsulfoon (PPSU).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OLULINE MÄRKUS: KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide, uute tehnoloogiate/süsteemide ja metallist tugiseadmete ohutuks ning tõhusaks kasutamiseks tuleb läbida erikoolitus. See koolitus peab hõlmama praktilisi meetodeid, et omandada pädevus konkreetse süsteemi jaoks vajalike õige tehnika, süsteemi biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute kohta.
- Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao.
- Seadme kasutamine mitteühilduvate või -vastavate seadmetega võib põhjustada seadme rikke või halva suutlikkuse.
- Seadmete intraoraalsel käsitlemisel on hädavajalik, et need oleksid piisavalt kinnitatud, et vältida aspiratsiooni – toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.
- Mittesteriilsete vahendite kasutamine võib põhjustada kudede sekundaarseid infektsioone ja nakkushaigusi.
- Kasutusjuhendis kirjeldatud puhastus-, taassteriliseerimis- ja ladustamisprotseduuride mittejärgimine võib põhjustada seadme kahjustusi, teiseseid infektsioone või patsiendi vigastusi.
- Korduskasutatavate seadmete soovitatavate kasutusviiside arvu ületamine võib põhjustada seadme kahjustamise, sekundaarse infektsiooni või patsiendi kahjustamise.
- Nürid puurid võivad luud kahjustada ja see võib lõppeda luuintegratsiooni kahjustusega.

Rõhutame, et nii uued kui ka kogenud implantaatide kasutajad peavad enne uue süsteemi kasutamist või uue ravimeetodi kasutamist läbima koolituse.

Patsiendi valik ja operatsioonieelne planeerimine

Edukaks implantaadiraviks on oluline terviklik patsiendi valikuprotsess ja hoolikas operatsioonieelne planeerimine. See protsess peaks hõlmama konsultatsioone multidistsiplinaarse meeskonna vahel, sealhulgas hästi koolitatud kirurgid, taastavad hambaarstid ja laboritehnikud.

Patsiendi sõeluuring peaks hõlmama vähemalt põhjalikku meditsiinilist ja hambaarsti ajalugu, samuti visuaalset ja radioloogilist kontrolli, et hinnata luude piisava mõõtme olemasolu, anatoomiliste orientiiride asukohta, ebasoodsate hambumusseisundite olemasolu ja patsiendi periodontaalset tervislikku seisundit.

Edukaks implantaadiraviks on oluline:

1. eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
2. kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega;
3. oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate anatoomiliste struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Nende struktuuride vigastus võib põhjustada tõsiseid tüsistusi, sealhulgas silmakahjustusi, närvikahjustusi ja liigset verejooksu.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Kombineerides potentsiaalsete implantaadikandidaatide põhjaliku sõeluuringu süsteemi kasutamises ülipädeva praktikuga, saab oluliselt vähendada tüsistuste ja tõsiste kõrvaltoimete võimalust.

Kõrge riskiga patsiendid

Eriline ettevaatus peab olema nende patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed riskifaktorid, mis võivad mõjutada luu ja pehmete kudede paranemist või muul viisil suurendada kõrvaltoimete raskust, tüsistuste riski ja/või implantaadi nurjumist. Nende tegurite hulka kuuluvad:

- halb suuhügieen
- suitsetamise / vaipimise / tubaka tarvitamise ajalugu

- parodontaalsete haiguse ajalugu
- orofatsiaalne kiiritusravi ajalugu**
- bruksism ja ebasoodsad lõualuusuhted
- krooniliste ravimite kasutamine, mis võivad paranemist edasi lükata või suurendada tüsistuste riski, sealhulgas ka krooniline steroidravi, antikoagulantravi, TNF- α blokaatorid, bisfosfonaadid ja tsüklosporiin

*** Implantaadi nurjumisoht ja muude tüsistuste tõenäosus suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi (st osteoradioneekroos), mis viib paranemisevõime vähenemiseni. Seda suurenenud riski soodustavad tegurid on implantaadi paigaldamise ajastus seoses kiiritusraviga, kiirgusega kokkupuute lähedus implantaadi asukohale ja kiirgusdoos selles kohas.*

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Ravi kliinilist tulemust mõjutavad erinevad tegurid. Järgmised kõrvaltoimed ja jääkriskid on seotud seadmerühmaga ning võivad vajada täiendavat ravi, ülevaatusoperatsiooni või täiendavaid visiite vastava meditsiinitöötaja kabinetis. Lisaks võivad need kõrvaltoimed ja jääkriskid esineda erineva raskusastme ja sagedusega.

- valu, ebamugavustunne või hellus
- lokaalne põletik
- pehmete kudede ärritus
- hematoom või verevalumid
- väike verejooks
- allergilised või ülitundlikkusreaktsioonid
- verevalumid
- hammaste vigastus operatsiooni ajal
- fistuli moodustumine
- igemete vigastus
- infektsioon (äge ja/või krooniline)
- lokaalne põletik
- kõrvalolevate hammaste kaotus või kahjustumine
- valu või ebamugavustunne
- peri-implantiit, peri-mukosiit või muul viisil halb periimplantaadi pehmete kudede tervis
- pehmete kudede ärritus
- kirurgilised kõrvaltoimed, nagu valu, põletik, verevalumid ja kerge verejooks
- haava avanemine või halb paranemine

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Steriilsed seadmed on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub koti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott on kahjustatud või avatud.

Mittesteriilsed seadmed tarnitakse puhtana, kuid mittesteriilselt eemaldatavas kotis, eemaldatava tagakaanega mullpakendis, tõmbelukuga kotis või käsna tinakarbist. Märgistusteave asub koti alumisel poolel või eemaldatava katte pinnal.

Märkus tõsisete juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com.

Materjalid

Materjali liik

Roostevaba teras (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), roostevabast terasest vedrutraat (AISI 302 või DIN 1.4320), kaubanduslikult puhas titaan (klass 2, 3, 4) vastavalt ASTM F67 ja ISO 5832-2, titaanisulam Ti-6Al-4V (90% titaani, 6% alumiiniumi, 4% vanaadiumi) vastavalt ASTM F136 ja ISO 5832-2, alumiinium, polüfenüülsulfoon (PPSU)

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MÄRKUS! Ülaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitudele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta valest kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI korduskasutatavatele instrumentidele	6009544038769E

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implants

CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Screw-Retained Abutments

CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Cover Screws

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Drills & Handpiece Instruments

CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrument Trays

Sümbolid ja hoiatused



Tootja:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O. Box 605
IRENE, 0062,
Lõuna-Aafrika
Tel: +27 12
667 1046



CE-
vastavusmargis



Retseptiseade*



Steriliseeritud
kiiritamisega



Mittersteriilne



Kasutada
enne
kuupäeva
(kk-aa)



Ärge
kasutage
korduvalt



Ärge
steriliseerige
uuesti



Katalooginumber



Partiikood



Meditsiiniseade



Volitatud esindaja
Euroopa
Ühenduses



Volitatud
esindaja Šveitsis



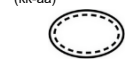
Valmistiskuu
päev



Tingimuslik
magnetresonants



Magnetresonantsi-
ohutu



Sisemise kaitsepakendiga
ühikordne steriilne
tõkkesüsteem



Ühekordne
steriilne
kattesüsteem



Lugege
kasutusjuhendit



Ettevaatust!



Vältige otsest
päikesevalgust



Ärge kasutage, kui
pakend on
kahjustatud

* Retseptiseade: ainult Rx. Tähelepanu: föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kanada litsentsivabastus: pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümbolid.

Lýsing

Hornamælir

Endurnýtanlegt tannvefjalyfsrými, dýpti/hornmælir er notaður á áætlanagerð og eftir osteotomy í tannígræðslu, áður en ígræðsluaðgerð fer fram, til að mæla ýmsar lengdir (t.d. bordýpt beinþynningarholsins, slímhúðhæð, fjarlægð milli ígræðslu/tanna til að ákvarða mesiodistal stöðu vefjalyfsins) og/eða horn (t.d. stefnu gatans miðað við mótleikarbogann) við val á viðeigandi vefjalyfi og/eða endanlegu stoðgerviði sem á að setja upp. Það er venjulega útskrifað og getur verið handtæki eða sjálfstætt tæki sem sett er í inntöku; sumar tegundir eru ætlaðar til notkunar við röntgenmyndun.

Dýptarmælir

Endurnýtanlegt tannvefjalyfsrými, dýpti/hornmælir er notaður á áætlanagerð og eftir osteotomy í tannígræðslu, áður en ígræðsluaðgerð fer fram, til að mæla ýmsar lengdir (t.d. bordýpt beinþynningarholsins, slímhúðhæð, fjarlægð milli ígræðslu/tanna til að ákvarða mesiodistal stöðu vefjalyfsins) og/eða horn (t.d. stefnu gatans miðað við mótleikarbogann) við val á viðeigandi vefjalyfi og/eða endanlegu stoðgerviði sem á að setja upp. Það er venjulega útskrifað og getur verið handtæki eða sjálfstætt tæki sem sett er í inntöku; sumar tegundir eru ætlaðar til notkunar við röntgenmyndun.

Skrúfjárn fyrir skurðaðgerðir

Skrúfjárnar eru ætlaðar til að nota til að beita tugi á stoðtækjaskrúfu eða festingu til að festa skrúfuna eða festinguna á tannvefjalyfið eða losa og fjarlægja íhlutinn úr tannvefjalyfinu eða festingunni. Skrúfjárnar eru með akstursviðmót á öðrum endanum sem er samhæft við samsvarandi skrúfu eða stuðning. Þetta viðmót gerir ráð fyrir pallbíl samsvarandi hluti og kemur í veg fyrir hlutfallslegan snúning milli skrúfunnar eða abutment og skrúfjárn þegar tugi er beitt. Skrúfjárnar eru fánlegar í ýmsum lengdum (stutt 5mm, miðlungs 14mm, langur 21mm) til að leyfa til notkunar bæði í fremri og aftan þar sem laus pláss getur verið mismunandi.

Endstykki fyrir tannígræðslu

Tæki sem ætlað er að halda tannvefjalyfi (t.d. tannréttingaskrúfu) við distal enda hennar meðan vefjalyfið er ígrætt í munnhol sjúklings. Það er venjulega lítið málmbol sem hannað er til að festa á fjarlægðan enda handvirsks skrúfjárn þar sem snúningur er beitt til að kynna vefjalyfið í skurðaðgerð hola.

Grunntanndráttarvél

Handhaldið, ekki sjálfstætt haldandi tanntæki sem ætlað er að nota til að færa mjúkvefi munnholsins handvirkt til að bæta sjónrænt og aðgengi þeirra og til að leyfa þeim vernd við munnskurðaðgerðir. Það er málmbúnaður og inniheldur mótað/krækt blað með handfanga/haldshluta.

Leiðbeiningar fyrir skrúfuútdrætti

Handheld handvirkt skurðaðgerð tól sem ætlað er að fjarlægja ígræddar skrúfur sem hafa skemmda skrúfudæld með því að sjálfslá í gallaða dælun/höfuðið og veita nægilegt grip til að snúa og fjarlægja skrúfuna á venjulegan hátt. Það hefur venjulega keilulaga þjórfe sem er sett í vefjalyfja tengingu til að veita rás sem skrúfufjarlægja er leiðbeint í gegnum meðan á notkun stendur. Tækinu er einnig ætlað að vernda innri tengingu vefjalyfsins meðan á skrúfufjarlæggingaraðferðinni stendur.

Tanntogskiptilyklar

Handvirkt tanntæki sem ætlað er til að beita snúningi handvirkt til að herða, losa/fjarlægja tæki (t.d. tannvefjalyf, staðbundin skrá (staðsetningar/rekjar/kvörðunarvél)) sem sett er inn í eða nálægt munnholi og/eða skurðlækningatæki, í tengslum við tannskurðaðgerð (t.d. skráning á tannlæknisaðgerð). Það kann að hafa innbyggða ratchet virka, með fram og aftur stefnu, og kvarðaður mælikvarða sem hægt er að stilla ráðlagða tog; það er ekki skrúfjárn. Það er venjulega gert úr málmeftum og getur haft venjulega falstengingu til að koma til móts við mismunandi verkfærabita/millistykki.

Millistykki skiptilykill

Hluti af skurðskiptilykli (venjulega ratchet gerð) sem ætlað er að gera kleift að tengja meginhluta skiptilykilsins við margs konar distal endastykki (bita). Það er ætlað að nota við ifarandi skurðaðgerð og er ekki eingöngu tileinkað til tannlækninga. Það má nefna breytir.

Varðveislupættir

Tæki sem ætlað er að setja saman með ísetningartæki fyrir ígræðslu, endastykki fyrir tannvefjalyf eða útvíkkun borar, til að halda tannvefjalyfi, festingu fyrir ígræðslu eða bora meðan á innsetningu vefjalyfja standur.

Áætluð notkun

Southern Implants® endurnýtanleg tæki eru endurnýtanleg tæki sem ætluð eru til notkunar við skipulagningu, undirbúning osteotomy og staðsetningu ígræða/stoðtækjanna þar sem þau aðstoða við skurðaðgerðir í tengslum við vefjalyfjameðferð.

Sérstaklega er Southern Implants® Angle Gauge ætlað að nota sem sjónræn leiðarvísir til að staðfesta eða ákvarða stefnu eða stefnumörkun tilbúinnar osteotomy.

Southern Implants® Depth Gauge er ætlað að nota sem sjónræn leiðarvísir til að staðfesta eða ákvarða dýpt tilbúinnar osteotomy.

Southern Implants® skurðaðgerð skrufrífarnir eru ætlaðir til að beita eða senda tog á abutments og/eða skrúfur.

Southern Implants® Dental Implant Holding Endpiece er ætlað að beita eða senda tog á vefjalyf meðan á ígræðslu standur.

Southern Implants® Basic Dental Retractors eru ætlaðir til að flýja mjúkvæf munnholsins og bæta sjónræning/aðgang við undirbúning vefjalyfa eða ígræðsluvistun.

Southern Implants® skrúfuútdráttarleiðbeiningarnar eru ætlaðar til að nota sem líkamlega leiðarvísir fyrir skrúfufjarlægginguna meðan á skrúfufjarlæggingaraðferðum standur.

Southern Implants® Dental Torque skiptilykillinn er ætlaður til að beita eða senda tog á skrúfur, tæki, ígræðslur eða stoðtækjabúnað til að auðvelda þéttingu/lausa/fjarlægingu þeirra.

The Southern Implants® Wrench Adaptor er ætlað að gera kleift að tengja togskiptilykil við margvísleg tæki.

The Southern Implants® Retention Components er ætlað að vera saman með ísetningartæki fyrir ísetningu ígræðslu, tannvefjalyfja sem haldi endstykki eða bora framlengingu til að halda tannvefjalyfi, ígræðslufestingu eða bora meðan á vefjalyftum er staðsetning aðferða.

Ábendingar til notkunar

Southern Implants® endurnýtanleg hljóðfæri eru ætluð fyrir þær verklagsreglur sem tengjast hagnýtri og fagurfræðilegri endurreisn einstaklinga sem ætlaðar eru til gervilimanna sem eru viðhafðar og staðsetningu/notkun Southern Implants® tækja.

Sérstaklega eru Southern Implants® skrúfuútdráttarleiðbeiningarnar tilgreindar til að fjarlægja skemmdar eða gallaðar skrúfur.

Áætlaður notandi

Tanntæknimenn, maxillofacial skurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttingarlæknar, tannréttingalæknar, tannholdlæknar, Prostthodontists, og aðrir viðeigandi þjálfaðir og/eða reyndir lækisfræðingar.

Áætlað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar á tannlæknastofu sem hluta af endurreisnarhönnun og framleiðslu sem og í klínísku umhverfi eins og skurðstofu eða ráðgjafarstofu tannlækna.

Áætlaður sjúklingahópur

Southern Implants® endurnýtanleg hljóðfærin eru ætluð til notkunar hjá sjúklingum sem sæta vefjalyfjameðferð/endurskoðun.

Upplýsingar um samhæfni

Tafla A - Endurnýtanlegir hljóðfæratækjakóðar

Endurnýtanleg gerð hljóðfæra	Vörukóði tækis	
Dýpt/hornamælir tannvefjalla	Varahlutir merktir CH-I-DG og I-ZYG-DG-1	
	Varahlutir merktir ZYG-TR-55-35/45/52	
Skrúfjárn fyrir skurðaðgerðir	Handfesta Hexed	Varahlutir merktir I-CS-HD, I-HD-M
Endstykki fyrir tannígræðslu	Handfesta Hexed tenging	Varahlutir merktir I-IMP-INS-2 og I-ZYG-INS-2 (notar varahluti I-X-RING)
Grunntannndráttarvélar	Varahlutir merktir I-ZYG-RET-1	
Leiðbeiningar fyrir skrúfuútdrætti	Varahlutir merktir I-SRG-EXT-HEX	
Tanntogskiptilyklar	Varahlutir merktir I-RATCHET-2	
Millistykki skiptilykill	Varahlutir merktir I-WI-SH	
Varðveislubættir	Varahlutir merktir I-X-RING eru varahlutir til notkunar með I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Klínísk árangur

Endurnýtanlegu tækjunum er ætlað að aðstoða við skurðaðgerðir í tengslum við vefjalyfjameðferð. Þar af leiðandi er klínísk afköst endurnýtanlegra tækjanna fyrst og fremst skilgreind af árangri vefjalyfjameðferðarinnar. Þennan árangur er hægt að meta meginlega með eftirlifun/velgengni ígræðslu, sem þjónar sem mikilvægur vísbending um árangur og árangur tækjanna í klínískum störfum.

Klínískur ávinningur

Þetta tæki hjálpartæki við árangursríka niðurstöðu skurðaðgerða og hefur engan beinan klínískan ávinning.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

Að því er varðar íhluti sem eru sæfðir (dauðhreinsaðir með gammageislun) er ófrjósemi tryggð nema ílátið eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skaltu ekki nota vöruna og hafa samband við fulltrúa Southern eða farðu aftur til Southern Implants®. Tækin verða að geyma á þurrum stað við stofuhita og ekki verða fyrir beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins.

Takmarkanir á endurnýtanlegum hlutum

Ekki er hægt að gefa beint gildi fyrir endurnýtanleg tæki. Tíð vinnsla getur haft minniháttar áhrif á tækin. Líftími vörunnar ræðst að öllu jöfnu af sliti og skemmdum við notkun og þannig er hægt að endurnota hljóðfæri, ef rétt er sinnt og skoðuð eftir hverja notkun, margsinis. Haltu gátlista fyrir þessi tæki sem skráir fjölda notkunar.

Áður en búnaðurinn er endurvinnnaður skal skoða það vandlega og prófa til að ákvarða hæfi þess til endurnotkunar.

ATH: Við notkun skal meðhöndla æfingar og hljóðfæri með sæfðum pinsetti til að lágmarka mengun á tækjabakkanum og hættu á skemmdum á dauðhreinsuðum skurðaðgerðarhanskum.

Innilokun

Fjarlægðu allar sýnilegar leifar eftir notkun (bein, blóð eða vef) eins fljótt og nánast auðið er með því að sökkva tækinu í kalt vatn (erfitt getur verið að fjarlægja þurrkaðan jarðveg).

Forhreinun

Taktu hljóðfæri í sundur úr handverkum og alla tengihluta úr hljóðfærum til þess að hreinsa jarðveg frá hindruðum svæðum. Fjarlægðu PEEK bitana úr staðsetningarverkfærum. Skolið með volgu vatni í 3 mínútur og fjarlægðu hert rusl með mjúkum nælonbursta. Forðastu vélrænar skemmdir meðan á hreinsun stendur.

Handvirk hreinsun eða sjálfvirk hreinsun

Undirbúa ultrasonic bað með viðeigandi þvottaefni (þ.e. Steritech hljóðfæri hreinni - 5% þynning), sonicate í 20 mínútur (aðrar aðferðir er hægt að nota ef sannað er af endanotanda). Skolið með hreinsuðu/sæfðu vatni.

ATH: F ylguðu ávallt notkunarleiðbeiningum framleiðenda fyrir hreinsiefni og sótthreinsiefni.

Hlaða tækjum í hitaósóttthreinsitæki. Keyrðu hreinsunar- og sótthreinsunarhringrásina og síðan þurrkunarhringrásina.

Þurrkun

Þurrkaðu tækin bæði innan og utan með síuðu þjappaðri lofti eða einnota, linlausum þurrkum. Pakkaðu tækin eins fljótt og auðið er eftir að þau eru fjarlægð í geymsluhlátið. Ef frekari þurrkun er nauðsynleg skaltu þurrka á hreinum stað.

Skoðun

Gerðu sjónræna skoðun á hlutunum til að athuga hvort skemmdir séu á tækjum.

Umbúðir

Notaðu rétt umbúðaefni eins og tilgreint er til að sótthreinsun með gufu til að tryggja að ófrjósemi sé viðhaldið. Mælt er með tvöföldum umbúðum. Þar sem við á er hægt að setja hreinsaða, sótthreinsaða og athugaða búnaðinn saman og setja í hljóðfærabakka eftir því sem við á. Hægt er að pakka hljóðfærabakka tvöfalt eða setja í sótthreinsunarpoka.

Sótthreinsun

Southern Implants® mælir með einni af eftirfarandi aðferðum til að sótthreinsa tækið fyrir notkun:

1. fyrirbyggjandi dauðhreinsunaraðferð: Gufa sótthreinsað tækið við 132° C (270° F) við 180 - 220 kPa í 4 mínútur. Þurrkaðu í að minnsta kosti 20 mínútur í hólfinu. Einungis skal nota viðurkenndan umbúð eða poka til gufusótthreinsunar.
2. fyrir notendur í Bandaríkjunum: Prevacuum dauðhreinsunaraðferð: vafið, sótthreinsað gufu við 135° C (275° F) við 180 - 220 kPa í 3 mínútur. Þurrkaðu í 20 mínútur í hólfinu. Notaðu umbúðir eða poka sem er hreinsaður fyrir tilgreindan gufudauðhreinsunarlotu.

ATHUGIÐ: Notendur í Bandaríkjunum verða að tryggja að sótthreinsiefnið, umbúðin eða pokinn og allir aukahlutir dauðhreinsunar séu hreinsaðir af FDA fyrir fyrirhugaða sótthreinsunarlotu.

Geymsla

Viðhalda heilindum umbúða til að tryggja ófrjósemi í geymslu. Umbúðir ættu að vera alveg þurrar fyrir geymslu til að koma í veg fyrir tæringu og niðurbrot skurðarbrúna.

Frábendingar

Frábendingar um tiltekna markígræðslu- og stoðtækjabúnað eiga við. Því ber að taka fram frábendingar þeirra kerfa/lækningatækja sem nýtt eru sem hluti af vefjalyfjaaðgerð/meðferð og hafa samráð við viðkomandi skjöl.

Frábendingar sem eru sértækar fyrir Southern Implants® endurnýtanlega hljóðfærin eru:

- Ofnæmi eða ofnæmi fyrir efnafræðilegum innihaldsefnum í eftirfarandi efnum: Títan, ál, vanadíum, ryðfrítt stál (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 eða DIN 1.4320), sílikon, pólýeter-ketón (PEEK), asetal samfjölíða (POM), asetal homopolymer (POM-H) og pólýfenýlsúlfón (PPSU).

Viðvaranir og varúðarreglur

MIKILVÆG TILKYNNING: ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR Í STAÐINN FYRIR ÞJÁLFUN Í ADEQAUTE

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna, nýrrar tækni/kerfa og Metal Abutment tækjanna er eindregið mælt með því að farið sé í sérhæfða þjálfun. Þessi þjálfun ætti að fela í sér hagnýtar aðferðir til að öðlast hæfni á réttri tækni, lífvélfræðilegum kröfum kerfisins og geislunarmat sem krafist er fyrir tiltekna kerfið.
- Óviðeigandi tækni getur leitt til vefjalyfja bilunar, skemmda á taugum/skipum og/eða tap á stoðbeini.
- Notkun tækisins með ósamrýmanlegum eða ósamsvarandi tækjum getur leitt til lélegrar frammistöðu eða bilunar tækisins.
- Við meðhöndlun tækja í inntöku er brýnt að þau séu tryggð með fullnægjandi hætti til að koma í veg fyrir ásókn, þar sem ásókn afurða getur leitt til sýkingar eða líkamstjóns.
- Notkun ósæfðra atriða getur leitt til efri sýkinga í vefjum eða flytja smitsjúkdóma.
- Ef ekki er fylgt viðeigandi hreinsun, endurófrjósemisaðgerð og geymsluaðferðum eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum getur valdið skemmdum á tækinu, aukasýkingum eða skaða sjúklinga.

- Farið yfir fjölda ráðlagðra nota fyrir endurnýtanleg tæki getur leitt til skemmda á tækjum, efri sýkingu eða skaða sjúklinga.
- Notkun barefla borana getur valdið skemmdum á beininu og hugsanlega skerða osseosambættingu.

Það er lykilatriði að leggja áherslu á að bæði nýir og reyndir notendur vefjalyfja skuli ráðast í þjálfun áður en nýtt kerfi er nýtt eða reynt nýja meðferðaraðferð.

Val sjúklinga og áætlanagerð fyrir aðgerð

Alhliða val sjúklinga og vandlega áætlanagerð fyrir aðgerð eru nauðsynleg fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð. Þetta ferli ætti að fela í sér samráð meðal þverfaglegs teymis, þar á meðal vel þjálfaðra skurðlækna, endurnærandi tannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofu.

Skimun sjúklinga skal að lágmarki fela í sér ítarlega sjúkrasögu og tannlæknasögu, auk sjónrænna og geislafræðilegra skoðana til að meta hvort fullnægjandi beinmál séu til staðar, staðsetningu líffærafræðilegra kennileita, hvort óhagstæð ástand sé fyrir hendi og heilsufar sjúklingsins í tannholdi.

Fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð er mikilvægt að:

1. Lágmarka áverka á hýsilvef og auka þannig möguleika á árangursríkri osseosambættingu.
2. Þekkja mælingar nákvæmlega miðað við geislagögn, þar sem ekki er gert það getur leitt til fylgikvilla.
3. Vertu vakandi við að forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líffærafræðilegum mannvirkjum, svo sem taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á þessum mannvirkjum geta valdið alvarlegum fylgikvillum, þar á meðal augnmeiðslum, taugaskemmdum og óhóflegum blæðingum.

Ábyrgðin á rétttri vali sjúklinga, fullnægjandi þjálfun og reynslu af vistun vefjalyfja og veitingu viðeigandi upplýsinga sem krafist er fyrir upplýst samþykki hvílir á læknum. Með því að sameina ítarlega skimun væntanlegra umsækjenda um ígræðslu með iðkanda sem býr yfir mikilli hæfni í notkun kerfisins er hægt að draga verulega úr möguleikum á fylgikvillum og alvarlegum aukaverkunum.

Sjúklingar í mikilli áhættu

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar sjúklingar eru meðhöndlaðir með staðbundna eða altæka áhættuþætti sem geta haft slæm áhrif á lækningu beina og mjúkvefs eða aukið á annan hátt alvarleika aukaverkana, hættu á fylgikvillum og/eða líkur á bilun í vefjalyfi. Slíkir þættir eru:

- lélegt munnhreinlæti
- saga um reykingar/vap/tóbaksnotkun
- saga um tannholdssjúkdóm
- saga um geislameðferð í munni
- bruxism og óhagstæð kjálkasamskipti
- notkun langvinnra lyfja sem geta seinkað lækningu eða aukið hættu á fylgikvillum, þ.m.t. en ekki takmarkað við, langvarandi sterameðferð, storkueyðandi meðferð, TNF- α blokka, bisfosfónat og cýklósporín

**** Möguleikar á bilun í ígræðslu og öðrum fylgikvillum eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein, þar sem geislameðferð getur leitt til framsækinna seigjusjúkdóms í æðum og mjúkvefjum (þ.e. beindreps), sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu. Þættir sem stuðla að þessari auknu áhættu eru tímasetning ígræðslu í tengslum við geislameðferð, nálægð geislunar við ígræðslustaðinn og geislunarskammtur á þeim stað.**

Ef tækið starfar ekki eins og ætlað er skal tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðaupplýsingarnar eða framleiðandi þessa tækis til að tilkynna breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Klínísk niðurstaða meðferðar er undir áhrifum ýmissa þátta. Eftirfarandi aukaverkanir og leifaráhætta tengjast tækjahópnum og geta valdið frekari meðferð, endurskoðunaraðgerð eða viðbótarheimsóknnum á skrifstofu viðkomandi læknis. Ennfremur geta þessar aukaverkanir og leifaráhætta komið fram með mismunandi mögulegum alvarleika og tíðni.

- Verkur, óþægindi eða eymsli
- Staðbundin bólga
- Erting í mjúkvæfjum
- Blóðblóðæxli eða mar
- Minniháttar blæðingar
- Ofnæmis- eða ofnæmisviðbrögð
- Marblettur
- Tannmeiðsli við skurðaðgerð
- Fistulmyndun
- Tannholdsmeiðsli
- Sýking (bráð og/eða langvinn)
- Staðbundin bólga
- Tap eða skemmdir á aðliggjandi tannlækningum
- Verkur eða óþægindi
- Peri-implantitis, peri-mucositis eða á annan hátt léleg peri-implant heilsa mjúkvæf
- Erting í mjúkvæfjum
- Aukaverkanir á skurðaðgerð eins og verkir, bólgur, mar og vægar blæðingar
- Sárafrengisli eða léleg græðing

Varúðarráðstöfun: viðhalda ófrjósemisreglum

Tækjum sem fylgja sæfðum er pakkað í afhýðslupoka eða þynnugrunn með “peel-back” loki. Upplýsingar um merkingu eru staðsettar á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði afturlokisins. Ófrjósemi er tryggð nema pokinn sé skemmdur eða opnaður.

Tæki sem fylgja ekki sæfð eru til staðar hrein en ekki sæfð í hýðpoka, þynnugrunn með skrældubakloki, rennilásarpoka eða tinkassa með svampinnleggji. Upplýsingar um merkingar eru staðsettar á neðri helmingi pokans eða á yfirborði afturlokisins.

Tilkynning um alvarleg atvik

Tilkynna skal framleiðanda tækisins og lögbæra yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu í. Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið.

Tengiliðaupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi:

sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Tegund efnis Ryðfrítt stál (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), ryðfríu stáli vorvír (AISI 302 eða DIN 1.4320), Hreint titán í atvinnuskyni (Grade 2, 3, 4) samkvæmt ASTM F67 og ISO 5832-2, Titán Alloy Ti-6Al-4V (90% titán, 6% ál, 4% vanadíum) samkvæmt ASTM F136 og ISO 5832-2, ál, pólyl Fenýlsúlfón (PPSU)

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: fylgja staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum með hliðsjón af mismunandi mengunarstigum. Þegar fargað er eyddum hlutum skaltu gæta beitra æfinga og hljóðfæra. Nægilegt PPE verður að nota ávallt.

Samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745) er samantekt um öryggi og klíníska árangur (SSCP) í boði fyrir perusal með tilliti til vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ATH: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg við hleypt af stokkunum evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED).

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af Southern Implants® vöruúrvalinu og á eingöngu að nota með tilheyrandi upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum eins og í einstökum vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að kynna sér þróun Southern Implants® vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants® tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugaðu að sumar Southern Implants® vörur mega ekki vera hreinsaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

vara	Basic-UDI númer
Basic-UDI fyrir endurnýtanleg hljóðfæri	6009544038769E

Tengdar bókmenntir og vörulistar

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ sígómátígræðslur

CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skrufuviðhlífar

CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Cover Screws

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ borar og handstykki hljóðfæri

CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ hljóðfærabakkar

Tákn og viðvaranir



Framleiðandi:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
PO Box 605
IRENE, 0062,
Suður-Afrika.
Sími: +27 12
667 1046



CE-merki
2797



Lyfseðilsskyld
tækja*



Sóttþreinsaður
með geislun



Ódauðhreinsað



Notkun eftir
dagsetningu
(mm-yy)



Ekki
endurnýta



Ekki
endurheimta



Vörulistanúmer



Lokakóði



Lækningatæki



Viðurkenndur
fulltrúi í
Evrópubandalaginu



Viðurkenndur
fulltrúi fyrir
Sviss



Framleiðsludagur



Segulömun
skilyrt



Segulömun
örugg



Eitt sæft hindrunarkerfi með
hlífðarumbúðum inni



Eitt dauðhreinsað
hindrunarkerfi



Hafðu samband við
notkunarleiðbeiningar



Varúð



Geymið frá
sólarijósi



Ekki nota ef
pakkningin er
skemmd

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Sambandslög takmarka þetta tæki til sölu af eða að fyrirælu leyfisins læknis eða tannlæknis.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki geta allar vörur hafa fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Öll réttindi áskilin. Southern Implants®, Southern Implants® merkið og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað kemur fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til myndskreytingar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega til mælikvarða. Það er á ábyrgð læknisins að skoða tákn sem birtast á umbúðum vörunnar í notkun.

Apraksts

Angle Gauge

Atkārtoti lietojams zobu implanta dziļuma/leņķa mērītājs tiek izmantots zobu implantācijas procedūras plānošanas un pēcosteotomijas stadijās pirms ķirurģiskās implanta ievietošanas/fiksācijas, lai izmērītu dažādus garumus (piemēram, osteotomijas dobuma urbuma dziļumu, gļotādas augstumu, attālumu starp implantiem/zobiem, lai noteiktu implanta meziodistālo stāvokli) un/vai leņķi (piemēram, perforācijas virzienu attiecībā pret antagonista arku), lai palīdzētu izvēlēties piemērotu implantu un/vai uzstādāmo galīgo protezēšanas abatmentu. Tas parasti ir graduēts un var būt rokas instruments vai atsevišķa ierīce, kas novietota intraorāli; daži veidi ir paredzēti lietošanai rentgena attēlveidošanas laikā.

Dziļuma mērītājs

Atkārtoti lietojams zobu implanta dziļuma/leņķa mērītājs tiek izmantots zobu implantācijas procedūras plānošanas un pēcosteotomijas stadijās pirms ķirurģiskās implanta ievietošanas/fiksācijas, lai izmērītu dažādus garumus (piemēram, osteotomijas dobuma urbuma dziļumu, gļotādas augstumu, attālumu starp implantiem/zobiem, lai noteiktu implanta meziodistālo stāvokli) un/vai leņķi (piemēram, perforācijas virzienu attiecībā pret antagonista arku), lai palīdzētu izvēlēties piemērotu implantu un/vai uzstādāmo galīgo protezēšanas abatmentu. Tas parasti ir graduēts un var būt rokas instruments vai atsevišķa ierīce, kas novietota intraorāli; daži veidi ir paredzēti lietošanai rentgena attēlveidošanas laikā.

Ķirurģiskie skrūvgrieži

Skrūvgrieži ir paredzēti izmantošanai, lai pieliktu griezes momentu protēzes skrūvei vai abatmentam, lai piestiprinātu skrūvi vai abatmentu pie zobu implanta, vai atlaistu un noņemt komponentu no zobu implanta vai abatmenta. Skrūvgriežu vienā galā ir piedziņas interfeiss, kas ir saderīgs ar attiecīgo skrūvi vai abatmentu. Šis interfeiss ļauj uzņemt atbilstošo komponentu un novērst relatīvu griešanos starp skrūvi vai abatmentu un skrūvgriezi, kad tiek pielietots griezes moments. Skrūvgrieži ir pieejami dažādos garumos (īsi 5 mm, vidēji 14 mm, gari 21 mm), lai tos varētu izmantot gan priekšpusē, gan aizmugurē, kur pieejamā telpa var atšķirties.

Zobu implantu turēšanas gala elements

Ierīce, kas paredzēta zobu implanta (piemēram, ortodontiska implanta skrūves) noturēšanai tā distālajā galā implanta implantācijas laikā pacienta mutes dobumā. Parasti tā ir maza metāla vārpsta, kas paredzēta uzstādīšanai manuāla skrūvgrieža distālajā galā, ar kuru tiek veikta rotācija, lai implantu ievietotu ķirurģiskajā dobumā.

Pamata zobu spriegotāji

Rokas pašnoturošs zobārstniecības instruments, kas paredzēts lietošanai, lai manuāli pārvietotu mutes dobuma mīkstos audus to uzlabotai vizualizācijai un piekļuvei, kā arī lai nodrošinātu audu aizsardzību mutes ķirurģisko procedūru laikā. Tā ir metāla ierīce, un tajā ir veidots/saliekts asmens ar rokturi/turēšanas daļu.

Skrūvju izvilkšanas vadotnes

Ar roku pārnēsājams rokas ķirurģisks instruments, kas paredzēts implantētu skrūvju izņemšanai ar bojātu skrūves padziļinājumu, pašvītņojot bojātajā padziļinājumā/galviņā un nodrošinot pietiekamu saķeri, lai skrūvi pagrieztu un izņemtu parastajā veidā. Parasti ir konisks uzgalis, kas ievietots implanta savienojumā, lai nodrošinātu kanālu, pa kuru lietošanas laikā tiek vadīts skrūvju noņemšanas mehānisms. Ierīce ir paredzēta arī implanta iekšējā savienojuma aizsardzībai skrūves izņemšanas procedūras laikā.

Zobu griezes momenta atslēgas

Rokas zobārstniecības instruments, kas paredzēts manuālai rotācijai, lai pievilktu/atlaistu/noņemtu ierīci (piemēram, zobu implantu, telpisko reģistru (lokalizējs/izsekotājs/kalibrators)), kas ir ievietota mutes dobumā vai tuvu tam, un/vai no ķirurģiskā instrumenta saistībā ar zobārstniecības ķirurģisku procedūru (piem., reģistrācija zobārstniecības vadītai ķirurģijai).. Tam var būt iebūvēta sprūdrata funkcija ar virzienu uz priekšu un atpakaļ, kā arī kalibrēta skala, kurai var iestatīt ieteicamo griezes momentu; tas nav skrūvgriezis. Tas parasti ir izgatavots no metāla materiāliem, un tam var būt standarta kontaktligzdas savienojums, lai pielāgotos dažādiem instrumentu uzgaļiem/adapteriem.

Uzgriežņu atslēgas adapteri

Ķirurģiskās uzgriežņu atslēgas (parasti sprūdrata tipa) sastāvdaļa, kas paredzēta uzgriežņu atslēgas galvenā korpusa savienošanai ar dažādiem distālajiem gala elementiem (uzgaļiem). Tas ir paredzēts lietošanai invazīvas ķirurģiskas procedūras laikā, un nav paredzēts tikai zobārstniecībai. To var saukt par pārveidotāju.

Nostiprināšanas komponenti

Ierīce, kas paredzēta montāžai kopā ar implanta ievietošanas instrumentu, zobu implanta turēšanas gala daļu vai urbja pagarinātāju, lai noturētu zobu implantu, implanta armatūras stiprinājumu vai urbi implanta ievietošanas procedūru laikā.

Paredzētais lietojums

Southern Implants® atkārtoti lietojamie instrumenti ir atkārtoti lietojamas ierīces, kas paredzētas izmantošanai implantu/protēžu plānošanā, osteotomijas sagatavošanā un ievietošanā, kur tie palīdz ķirurģiskajās procedūrās, kas saistītas ar implantu terapiju.

Konkrēti, Southern Implants® leņķa mērītājs ir paredzēts izmantošanai kā vizuāls ceļvedis, lai apstiprinātu vai noteiktu sagatavotās osteotomijas virzienu vai orientāciju.

Southern Implants® dziļuma mērītājs ir paredzēts kā vizuāls ceļvedis sagatavotās osteotomijas dziļuma apstiprināšanai vai noteikšanai.

Southern Implants® ķirurģiskie skrūvgrieži ir paredzēti griezes momenta pielikšanai vai pārsūtīšanai uz abatmentiem un/vai skrūvēm.

Southern Implants® zobu implantu turēšanas gala daļa ir paredzēta griezes momenta pielikšanai vai pārņemšanai uz implantu implantācijas laikā.

Southern Implants® pamata zobu retraktori ir paredzēti mutes dobuma mīksto audu pārvietošanai un vizualizācijas/piekļuves uzlabošanai implanta gultas sagatavošanas vai implanta ievietošanas laikā.

Southern Implants® skrūvju izvilkšanas vadotnes ir paredzētas izmantošanai kā fiziska vadotne skrūvju izvilkšanai procedūru laikā.

Southern Implants® zobu griezes momenta atslēga ir paredzēta griezes momenta pielikšanai vai pārņemšanai uz skrūvēm, instrumentiem, implantiem vai protēzēm, lai atvieglotu to pievilkšanu/atlaišanu/izņemšanu.

Southern Implants® uzgriežņu atslēgas adapteris ir paredzēts, lai savienotu griezes momenta atslēgu ar dažādiem instrumentiem.

Southern Implants® fiksācijas komponenti ir paredzēti montāžai kopā ar implanta ievietošanas instrumentu, zobu implanta turēšanas gala daļu vai urbja pagarinātāju, lai noturētu zobu implantu, implanta armatūras stiprinājumu vai urbi implanta ievietošanas procedūru laikā.

Lietošanas indikācijas

Southern Implants® atkārtoti lietojamie instrumenti ir paredzēti procedūrām, kas saistītas ar funkcionālu un estētisko atjaunošanu personām, kurām indicētas implantu protēzes un Southern Implants® ierīču ievietošana/lietošana.

Konkrēti, Southern Implants® skrūvju izvilkšanas vadotnes ir paredzētas bojātu vai defektīvu skrūvju izņemšanai.

Paredzētais lietotājs

Zobu tehniķi, sejas žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un/vai pieredzējuši medicīnas speciālisti.

Paredzētā vide

Ierīces ir paredzētas izmantošanai zobārstniecības laboratorijā kā daļa no restaurācijas projektēšanas un ražošanas, kā arī klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu populācija

Southern Implants® atkārtoti lietojamie instrumenti ir paredzēti lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta implantu ārstēšana/pārskatīšana.

Savietojamības informācija

A tabula - Atkārtoti lietojamo instrumentu ierīču kodi

Atkārtoti lietojama instrumenta tips	Ierīces produkta kods	
Zobu implantu dziļuma/leņķa mērītājs	Daļas ar marķējumu CH-I-DG un I-ZYG-DG-1	
	Daļas ar marķējumu ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Ķirurģiskie skrūvgrieži	Rokas sešstūra skrūvgrieži	Daļas ar marķējumu I-CS-HD,-HD-M
Zobu implantu turēšanas gala elementi	Rokas sešstūra savienojums	Daļas ar marķējumu I-IMP-INS-2 un I-ZYG-INS-2 (izmanto rezerves daļu I-X-RING)
Pamata zobu spriegotāji	Daļas ar marķējumu I-ZYG-RET-1	
Skrūvju izvilšanas vadotnes	Daļas ar marķējumu I-SRG-EXT-HEX	
Zobu griezes momenta atslēgas	Daļas ar marķējumu I-RATCHET-2	
Uzgriežņu atslēgas adapteri	Daļas ar marķējumu I-WI-SH	
Nostiprināšanas komponenti	Ar I-X-RING apzīmētās detaļas ir rezerves daļas, kas paredzētas lietošanai ar I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Klīniskā veikspēja

Atkārtoti lietojamie instrumenti ir paredzēti, lai palīdzētu ķirurģiskajās procedūrās, kas saistītas ar implantu terapiju. Līdz ar to atkārtoti lietojamo instrumentu klīnisko veikspēju galvenokārt nosaka implantu terapijas panākumi, osseointegrācijas pakāpe. Šo veikspēju var kvantitatīvi novērtēt, izmantojot implantu izdzīvošanas/veiksmes rādītāju, kas kalpo kā svarīgs instrumentu efektivitātes un panākumu rādītājs klīniskajā praksē.

Klīniskie ieguvumi

Šī ierīce palīdz veiksmīgi pabeigt ķirurģiskas procedūras un tai nav tieša klīniska ieguvuma.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Sterilām sastāvdaļām (sterilizētām ar gamma starojumu) sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums vai blīvējums nav bojāts vai atvērts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Southern pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants®. Ierīces jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības.

Ierobežojumi attiecībā uz atkārtoti lietojamiem priekšmetiem

Nav iespējams noteikt tiešu vērtību atkārtoti lietojamiem instrumentiem. Biežai apstrādei var būt neliela ietekme uz instrumentiem. Izstrādājuma kalpošanas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā, tāpēc instrumentus, ja tos pareizi kopj un pārbauda pēc katras lietošanas reizes, var izmantot atkārtoti vairākas reizes. Veiciet šo instrumentu kontrolesarakstu, reģistrējot to lietošanas reižu skaitu.

Pirms ierīces atkārtotas apstrādes tā rūpīgi jāpārbauda un jāpārbauda, lai noteiktu tās piemērotību atkārtotai izmantošanai.

PIEZĪME: lietošanas laikā ar urbjiem un instrumentiem jārikojas ar sterilu pinceti, lai samazinātu instrumentu paplātes piesārņojumu un sterilo ķirurģisko cimdu bojājumu risku.

Ierobežojums

Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk noņemiet visas redzamās atliekas (kaulu, asiņu vai audu atliekas), iegremdējot instrumentu aukstā ūdenī (izžuvušu augsni var būt grūti noņemt).

Priekšattīrīšana

Noņemiet instrumentus no rokas daļām un visas savienojošās daļas no instrumentiem, lai notīrītu netīrumus no aizsprostotajām vietām. Noņemiet PEEK uzgaļus no izvietošanas instrumentiem. 3 minūtes skalojiet ar remdenu ūdeni un noņemiet sacietējušos grūžus ar mīkstu neilona birsti. Izvairieties no mehāniskiem bojājumiem tīrīšanas laikā.

Manuāla vai automatizēta tīrīšana

Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar piemērotu mazgāšanas līdzekli (t. i., Steritech instrumentu tīrīšanas līdzekli - 5% atšķaidījumā), sonicējiet 20 minūtes (var izmantot alternatīvas metodes, ja gala lietotājs to ir pierādījis). Noskalojiet ar attīrītu/sterilu ūdeni.

PIEZĪME: vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu lietošanu.

Ievietojiet ierīces termodezinfektorā. Palaidiet tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu, kam seko žāvēšanas cikls.

Žāvēšana

Izžāvējiet instrumentus gan no iekšpuses, gan ārpusē ar filtrētu saspiestu gaisu vai vienreizlietojamām salvetēm, kas nesatur šķiedras. Pēc izņemšanas pēc iespējas ātrāk iesaiņojiet instrumentus glabāšanas traukā. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, žāvējiet tīrā vietā.

Pārbaude

Veiciet priekšmetu vizuālu pārbaudi, lai pārliecinātos, vai instrumenti nav bojāti.

Iepakojums

Lai nodrošinātu sterilitātes saglabāšanu, izmantojiet pareizu iepakojuma materiālu, kā norādīts tvaika sterilizācijai. Ieteicams dubultiekājums. Vajadzības gadījumā notīrītās, dezinficētās un pārbaudītās ierīces var samontēt un ievietot instrumentu paliktņos. Instrumentu paplātes var dubultā iesaiņot vai ievietot sterilizācijas maisiņos.

Sterilizācija

Southern Implants® iesaka veikt vienu no šādām procedūrām, lai pirms lietošanas sterilizētu ierīci:

1. pirmsvakuumēšanas sterilizācijas metode: sterilizējiet ierīci pie 132°C temperatūrā 180-220 kPa spiedienā 4 minūtes. Vismaz 20 minūtes žāvējiet kamerā. Jāizmanto tikai tvaika sterilizācijai apstiprināts iesaiņojums vai maisiņš.
2. lietotājiem ASV: iepriekš vakuumsterilizācijas metode: iesaiņot, sterilizēt tvaika temperatūrā 135°C (275°F) pie 180-220 kPa 3 minūtes. 20 minūtes žāvējiet kamerā. Izmantojiet iesaiņojumu vai maisiņu, kas ir piemērots norādītajam tvaika sterilizācijas ciklam.

PIEZĪME: lietotājiem ASV ir jāpārliecinās, ka sterilizatoram, iesaiņojumam vai maisiņam un visiem sterilizatora piederumiem ir FDA atļauja paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Uzglabāšana

Saglabājiet iepakojuma integritāti, lai nodrošinātu sterilitāti uzglabāšanas laikā. Pirms uzglabāšanas iepakojumam jābūt pilnīgi sausam, lai izvairītos no korozijas un griešanas malu bojāšanās.

Kontrindikācijas

Ir spēkā konkrētā mērķa implanta un protēžu kontrindikācijas. Tādēļ ir jāņem vērā sistēmu/medicīnisko ierīču, kas tiek izmantotas kā daļa no implantu operācijas/terapijas, kontrindikācijas un jāiepazīstas ar attiecīgajiem dokumentiem.

Kontrindikācijas, kas raksturīgas atkārtoti lietojamiem Southern Implants® instrumentiem, ir šādas:

- Alerģijas vai paaugstināta jutība pret ķīmiskajām sastāvdaļām šādos materiālos: Titāns, alumīnijs, vanādijs, nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 vai DIN 1.4320), silīcijs, poliētera ētera ketons (PEEK), acetāla kopolimērs (POM), acetāla homopolimērs (POM-H) un polifenilsulfons (PPSU).

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SVARĪGA PIEZĪME: ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS KĀ ATBILSTOŠAS APMĀCĪBAS AIZVIETOTĀJS.

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu, jaunu tehnoloģiju/sistēmu un metāla abatmentu ierīču lietošanu, ir ļoti ieteicams veikt specializētu apmācību. Šajā apmācībā jāiekļauj praktiskas metodes, lai iegūtu zināšanas par pareizu tehniku, sistēmas biomehāniskajām prasībām un radiogrāfiskajiem novērtējumiem, kas nepieciešami konkrētajai sistēmai.
- Nepareiza tehnika var izraisīt implanta neveiksmi, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu.
- Ierīces lietošana ar nesaderīgām vai neatbilstošām ierīcēm var izraisīt sliktu ierīces veiktspēju vai kļūmi.
- Rīkojoties ar ierīcēm intraorāli, tām obligāti jābūt atbilstoši nostiprinātām, lai novērstu aspirāciju, jo produktu aspirācija var izraisīt infekciju vai fiziskas traumas.
- Nesterilu priekšmetu izmantošana var izraisīt audu sekundāras infekcijas vai infekcijas slimību pārvešanu.
- Atbilstošu tīrīšanas, atkārtotas sterilizācijas un uzglabāšanas procedūru neievērošana, kā norādīts Lietošanas pamācībā, var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāras infekcijas vai kaitējumu pacientam.
- Atkārtoti lietojamo ierīču ieteicamo lietojumu skaita pārsniegšana var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāru infekciju vai kaitējumu pacientam.
- Neasu urbju izmantošana var izraisīt kaulu bojājumus, potenciāli apdraudot osseointegrāciju.

Ir svarīgi uzsvērt, ka gan jauni, gan pieredzējuši implantu lietotāji pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmēģināšanas ir jāapmāca.

Pacientu atlase un pirmsoperācijas plānošana

Visaptverošs pacientu atlases process un rūpīga pirmsoperācijas plānošana ir būtiska veiksmīgai implantu procedūrai. Šajā procesā ir jāietver daudznozaru komandu, tostarp labi apmācītu ķirurgu, restaurēšanas zobārstu un laboratorijas tehniķu konsultācijas.

Pacienta novērtēšanā jāiekļauj vismaz pilnīga medicīniskā un zobārstniecības vēsture, kā arī vizuālas un radioloģiskās pārbaudes, lai novērtētu atbilstošu kaulu izmēru, anatomisko orientieru stāvokli, nelabvēlīgu okluzālo stāvokļu esamību un pacienta periodonta veselības stāvokli.

Lai ārstēšana ar implantiem būtu veiksmīga, ir svarīgi:

1. Samazināt saimniekaudu traumu, tādējādi palielinot veiksmīgas osseointegrācijas potenciālu.
2. Precīzi identificēt mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem, jo to neievērošana var izraisīt komplikācijas.
3. Apzināties un izvairīties no dzīvībai svarīgu anatomisku struktūru, piemēram, nervu, vēnu un artēriju, bojājumiem. Šo struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, tostarp acu bojājumus, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu.

Ārsts ir atbildīgs par pareizu pacientu atlasīšanu, atbilstošu apmācību un pieredzi implantu ievietošanā, kā arī par informētai piekrišanai nepieciešamās informācijas sniegšanu. Apvienojot potenciālo implantu kandidātu rūpīgu novērtēšanu ar augsti kompetentu sistēmas lietošanā praktizējošu speciālistu, var ievērojami samazināt komplikāciju un nopietnu blakusparādību iespējamību.

Augsta riska pacienti

Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus ar lokāliem vai sistēmiskiem riska faktoriem, kas var negatīvi ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu vai kā citādi palielināt blakusparādību smagumu, komplikāciju risku un/vai implanta atteices iespējamību. Šādi faktori ir:

- slikta mutes dobuma higiēna
- smēķēšanas/tvaikošanās/tabakas lietošanas vēsture
- periodonta slimību vēsture
- orofaciālās radioterapijas vēsture**
- bruksisms un nelabvēlīgas žokļa attiecības
- hronisku medikamentu lietošana, kas var aizkavēt dzīšanu vai palielināt komplikāciju risku, tostarp, bet ne tikai, hroniska steroīdu terapija, antikoagulantu terapija, TNF- α blokatori, bisfosfonāti un ciklosporīns

**** Implantu atteices un citu komplikāciju iespējamība palielinās, ja implantu tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi (t.i., osteoradionekrozi), kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja. Šo paaugstināto risku veicinošie faktori ir implanta ievietošanas laiks saistībā ar staru terapiju, starojuma iedarbības tuvums implanta vietai un starojuma deva šajā vietā.**

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces kontaktinformācija vai ražotājs, lai ziņotu par veikspējas izmaiņām, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Ārstēšanas klīnisko iznākumu ietekmē dažādi faktori. Ar ierīču grupu ir saistītas šādas blakusparādības un atlikušie riski, kuru dēļ var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana, atkārtota operācija vai papildu vizītes pie attiecīgā medicīnas speciālista. Turklāt šīs blakusparādības un atlikušie riski var atšķirties gan pēc smaguma, gan biežuma.

- Sāpes, diskomforts vai jutīgums
- Lokalizēts iekaisums
- Mīksto audu kairinājums
- Hematoma vai zilumi
- Neliela asiņošana
- Alerģiska(-as) vai paaugstinātas jutības reakcija(-as)
- Zilumi
- Zobu trauma operācijas laikā
- Fistulas veidošanās
- Smaganu bojājums
- Infekcija (akūta un/vai hroniska)
- Lokalizēts iekaisums
- Blakus esošo zobu zaudējums vai bojājums
- Sāpes vai diskomforts
- Peri-implantīts, peri-mukozīts vai citādi slikta periimplanta mīksto audu veselība
- Mīksto audu kairinājums
- Ķirurģiskas blakusparādības, piemēram, sāpes, iekaisums, zilumi un viegla asiņošana
- Brūču atdalīšanās vai slikta dzīšana

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola uzturēšana

Sterilas ierīces ir iepakotas atlokamā maisiņā vai blisteriepakojumā ar atlokāmu vāciņu. Marķējuma informācija ir uz maisiņa apakšējās daļas, iepakojuma iekšpusē vai uz atvākojamā vāciņa virsmas. Sterilitāte ir nodrošināta, ja vien maisiņš nav bojāts vai atvērts.

Nesterilas ierīces tiek piegādātas tīras, bet nesterilas atlokamā maisiņā, blisteriepakojumā ar atlokāmu vāku, maisiņā ar rāvējslēdzēju vai skārda kastītē ar sūkļa ieliktni. Marķējuma informācija ir izvietota uz maisiņa apakšējās daļas vai uz atvākojamā vāciņa virsmas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla tips	Nerūsējošais tērauds (DIN 1.4197, SAE 316/316L/303/431/304), nerūsējošā tērauda atsperes stieple (AISI 302 vai DIN 1.4320), komerciāli tīrs titāns (2., 3., 4. klase) saskaņā ar ASTM F67 un ISO 5832-2, titāna sakausējums Ti-6Al-4V (90% titāns, 6% alumīnijs, 4% vanādijs) saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-2, alumīnijs, polifenilsulfons (PPSU)
----------------	--

Uztilizācija

Ierīces un tās iepakojuma iznīcināšana: ievērojiet vietējos noteikumus un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Atbrīvojoties no izlietotajiem priekšmetiem, rūpējieties par asiem urbjiem un instrumentiem. Vienmēr jāizmanto pietiekami individuālie aizsardzības līdzekļi.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulas (MDR; EU2017/745) prasībām ir pieejams Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP), ar kuru var iepazīties attiecībā uz Southern Implants® produktu klāstu.

Attiecīgais SSCP ir pieejams vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnas ierīču datu bāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas.

Atteikšanās no atbildības

Šis izstrādājums ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai kopā ar attiecīgajiem oriģinālajiem izstrādājumiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos izstrādājumu katalogos. Šī izstrādājuma lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® izstrādājumu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī izstrādājuma pareizām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var nebūt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

UDI pamati

Produkts	Pamata-UDI numurs
Basic-UDI atkārtoti lietojamiem instrumentiem	6009544038769E

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ zigomātiskie implanti
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ ar skrūvēm nostiprināti abatmenti
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ pārsega skrūves
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ urbjī un rokas instrumenti
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ instrumentu paplātes

Simboli un brīdinājumi



* Recepšu ierīce: tikai Rx. Uzmanību: saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai zobārsts vai pēc viņa norādījuma.

Atbrīvojums no Kanādas licences: Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants® logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes, ja konkrētā gadījumā nav norādīts citādi vai no konteksta neizriet citādi, ir Southern Implants® preču zīmes. Šajā dokumentā sniegtie produktu attēli ir tikai ilustrācijas nolūkiem un ne vienmēr precīzi atbilst produkta mērogam. Ārsta pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas norādīti uz lietoto zāļu iepakojuma.

Beskrivelse

Vinkelmåler

En gjenbrukbar avstands-/dybde-/vinkelmåler for tannimplantater brukes under planleggings- og post-osteotomifasen av en tannimplantasjonsprosedyre, før kirurgisk implantatplassering/-fiksering, for å måle ulike lengder (f.eks. boredybde i osteotomikaviteten, slimhinnehøyde, avstand mellom implantater/tenner for å bestemme implantatets mesiodistale posisjon) og/eller vinkler (f.eks. perforasjonens retning i forhold til antagonistbuen) for å hjelpe til med å velge et passende implantat og/eller endelig protetisk abutment som skal installeres. Det er vanligvis gradert og kan være et håndholdt instrument eller en frittstående enhet som plasseres intraoralt; noen typer er beregnet på bruk under røntgenfotografering.

Dybdemåler

En gjenbrukbar avstands-/dybde-/vinkelmåler for tannimplantater brukes under planleggings- og post-osteotomifasen av en tannimplantasjonsprosedyre, før kirurgisk implantatplassering/-fiksering, for å måle ulike lengder (f.eks. boredybde i osteotomikaviteten, slimhinnehøyde, avstand mellom implantater/tenner for å bestemme implantatets mesiodistale posisjon) og/eller vinkler (f.eks. perforasjonens retning i forhold til antagonistbuen) for å hjelpe til med å velge et passende implantat og/eller endelig protetisk abutment som skal installeres. Det er vanligvis gradert og kan være et håndholdt instrument eller en frittstående enhet som plasseres intraoralt; noen typer er beregnet på bruk under røntgenfotografering.

Kirurgiske skrutrekkere

Ved hjelp av skrutrekkerne kan en protetisk skrue eller distanse festes til et tannimplantat ved å påføre moment, eller en komponent kan fjernes og løsnes fra tannimplantatet eller distansen. Skrutrekkerne har et drivgrensesnitt i den ene enden som passer inn i den matchende distansen eller skruen. Dette grensesnittet gjør det lettere å plukke opp den matchende komponenten og hindrer skrutrekkeren og skruen eller distansen i å rotere i forhold til hverandre når det påføres moment. Skrutrekkerne er tilgjengelige i ulike lengder (kort 5 mm, medium 14 mm og lang 21 mm) for å kunne brukes både anteriort og posteriort, der tilgjengelig plass kan variere.

Endestykke for å holde et tannimplantat

En anordning som skal holde et tannimplantat (f.eks. en kjeveortopedisk implantatskrue) i den distale enden under implantasjon av implantatet i pasientens munnhule. Det er vanligvis et lite metallskaft som er utformet for å monteres på den distale enden av en manuell skrutrekker, slik at implantatet føres inn i en kirurgisk kavitet ved hjelp av rotasjon.

Grunnleggende dentale retraktorer

Et håndholdt, ikke-selvholdende tannlegeinstrument som er beregnet på å brukes til å flytte bløtvev i munnhulen manuelt for å forbedre visualisering og tilgang og for å beskytte dem under kirurgiske inngrep i munnhulen. Instrumentet er av metall og består av et formet/kroket blad med et håndtak/håndtaksdel.

Føringer for skrueuttrekkere

Et håndholdt, manuelt kirurgisk verktøy som er utformet for å fjerne implanterte skruer som har en skadet skruefordypning ved å selvtappe inn i den defekte fordypningen/hodet og gi tilstrekkelig grep til å rotere og fjerne skruen på normal måte. Den har vanligvis en konisk spiss som plasseres i implantatforbindelsen for å danne en kanal som skruefjernerens føres gjennom under bruk. I tillegg er enheten utformet slik at den beskytter implantatets indre forbindelse mens skruen fjernes.

Dental momentnøkler

Et håndholdt tannlegeverktøy som er beregnet på manuell bruk av rotasjon for å stramme/løse/fjerne en enhet (f.eks. tannimplantat, romlig register (lokalisator/tracker/kalibrator)) som er montert i eller nær munnhulen, og/eller på et kirurgisk instrument, i forbindelse med en tannkirurgisk prosedyre (f.eks. registrering av tannlegeveiledet kirurgi). Den kan ha en innebygd skrallefunksjon, med forover- og bakoverretning, og en kalibrert skala som kan brukes til å stille inn et anbefalt dreiemoment; det er ikke en skrutrekker. Den er vanligvis laget av metalliske materialer og kan ha en standard hylsekobling som passer til ulike verktøybits/adaptore.

Adaptore til skiftenøkler

En del av en kirurgisk skiftenøkkel, vanligvis av skralle-typen, som er utformet for å gjøre det lettere å feste nøkkelen hoveddel til ulike distale endekomponenter (bits). Den er ikke utelukkende beregnet på tannlegebruk, men skal brukes under invasive kirurgiske inngrep. Den kan også kalles en omformer.

Retentionskomponenter

En anordning som er beregnet på å settes sammen med et implantatinnsettingsverktøy, et endestykke som holder et tannimplantat, eller en borforlenger for å holde et tannimplantat, en implantatinnfesting eller et bor under implantatplasseringsprosedyrer.

Tiltenkt bruk

Southern Implants® Reusable Instruments er gjenbrukbare instrumenter beregnet på bruk i forbindelse med planlegging, osteotomiforberedelse og plassering av implantater/proteser, der de er til hjelp i de kirurgiske prosedyrene i forbindelse med implantatbehandling.

Southern Implants® Angle Gauge er spesielt beregnet på å brukes som en visuell guide for å bekrefte eller bestemme retningen eller orienteringen til den forberedte osteotomien.

Southern Implants® Depth Gauge er beregnet på å brukes som en visuell guide for å bekrefte eller bestemme dybden på den forberedte osteotomien.

Southern Implants® Surgical Screwdrivers er beregnet på å påføre eller overføre dreiemoment til abutments og/eller skruer.

Southern Implants® Dental Implant Holding Endpiece er beregnet på å påføre eller overføre dreiemoment til et implantat under implantasjon.

Southern Implants® Basic Dental Retractors er beregnet på å forskyve bløtvevet i munnhulen og forbedre visualisering/tilgang under preparering av implantatleie eller implantatinnsetting.

Southern Implants® Screw Extractor Guides er beregnet på å brukes som en fysisk guide for Screw Remover under skruefjerningsprosedyrer.

Southern Implants® Dental Torque Wrench er beregnet på å påføre eller overføre dreiemoment til skruer, instrumenter, implantater eller protetiske enheter for å gjøre det lettere å stramme til/løse/fjerne dem.

Southern Implants® Wrench Adaptor er beregnet på å gjøre det mulig å koble en momentnøkkel til en rekke ulike instrumenter.

Southern Implants® Retention Components er beregnet på å settes sammen med et implantatinnsettingsverktøy, et endestykke som holder et tannimplantat, eller en borforlenger for å holde et tannimplantat, et implantatfeste eller et bor under implantatinnsettingsprosedyrer.

Indikasjoner for bruk

Southern Implants® gjenbrukbare instrumenter er indisert for prosedyrer i forbindelse med funksjonell og estetisk restaurering av personer som er indisert for implantatforankrede proteser og plassering/bruk av Southern Implants® - enheter.

Southern Implants® Screw Extractor Guides er spesielt indisert for fjerning av skadede eller defekte skruer.

Tiltenkt bruker

Tannteknikere, kjeve- og ansiktsskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og annet medisinsk fagpersonell med relevant utdanning og/eller erfaring.

Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet for bruk i tanntekniske laboratorier som en del av design og produksjon av restaureringer, samt i kliniske miljøer som operasjonsstuer eller konsultasjonsrom hos tannleger.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Southern Implants® gjenbrukbare instrumenter er beregnet for bruk på pasienter som gjennomgår implantatbehandling/revisjon.

Informasjon om kompatibilitet

Tabell A - Koder for gjenbrukbare instrumenter

Type flergangsinstrument	Enhets produktkode	
Dybde-/vinkelmåler for tannimplantater	Deler merket CH-I-DG og I-ZYG-DG-1	
	Deler merket ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Kirurgiske skrutrekkere	Håndholdt sekskantet	Deler merket I-CS-HD, I-HD-M
Endestykker til å holde tannimplantater	Håndholdt sekskantet tilkobling	Deler merket I-IMP-INS-2 og I-ZYG-INS-2 (bruker reservedel I-X-RING)
Grunnleggende dentale retraktorer	Deler merket I-ZYG-RET-1	
Føringer for skruetrekere	Deler merket I-SRG-EXT-HEX	
Dental momentnøkler	Deler merket I-RATCHET-2	
Adaptore til skiftenøkler	Deler merket I-WI-SH	
Retensionskomponenter	Deler merket I-X-RING er reservedeler til bruk med I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Klinisk ytelse

De gjenbrukbare instrumentene er ment å være til hjelp i de kirurgiske prosedyrene i forbindelse med implantatbehandling. Derfor defineres den kliniske ytelsen til de gjenbrukbare instrumentene først og fremst av hvor vellykket implantatbehandlingen er. Denne ytelsen kan vurderes kvantitativt gjennom implantatoverlevelse/-suksess, som fungerer som en viktig indikator på instrumentenes effektivitet og suksess i klinisk praksis.

Kliniske fordeler

Denne enheten bidrar til et vellykket resultat av kirurgiske inngrep og har ingen direkte klinisk nytte.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

For komponenter som leveres sterile (sterilisert ved gammabestråling), er steriliteten garantert med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er ødelagt, men snakk med din Southern-representant eller send produktet tilbake til Southern Implants®. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper.

Begrensninger for gjenbrukbare artikler

Det er ikke mulig å angi en direkte verdi for gjenbruksinstrumenter. Hyppig behandling kan ha mindre innvirkning på instrumentene. Instrumenter kan gjenbrukes mange ganger hvis de behandles med forsiktighet og evalueres etter hver bruk, slik slitasje og skader forårsaket av bruk vanligvis definerer et produkts levetid. Oppretthold en sjekkliste for disse instrumentene der du registrerer antall ganger de er brukt.

Før instrumentet reposseseres, bør det inspiseres og testes grundig for å fastslå om det er egnet for gjenbruk.

MERK: Under bruk skal bor og instrumenter håndteres med en steril pinsett for å minimere kontaminering av instrumentbrettet og risikoen for skade på sterile operasjonshansker.

Inneslutning

Fjern alle synlige rester etter bruk (bein, blod eller vev) ved å dyppe instrumentet i kaldt vann så snart det er praktisk mulig (tørket jord kan være vanskelig å fjerne).

Rengjøring før bruk

Demonter instrumentene fra håndstykkene og alle tilkoblingsdeler fra instrumentene for å fjerne jord fra blokkerte områder. Fjern PEEK-bits fra plasseringsverktøyene. Skyll med lunkent vann i 3 minutter og fjern hardnet smuss med en myk nylonbørste. Unngå mekanisk skade under rengjøring.

Manuell eller automatisk rengjøring

Forbered et ultralydbad med et egnet rengjøringsmiddel (for eksempel Steritech instrumentrens – 5 % fortynning), soniker i 20 minutter (alternative metoder kan benyttes dersom de er validert av sluttbrukeren). Skyll med rensset/sterilt vann.

MERK: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Legg enhetene i en termodesinfektor. Kjør rengjørings- og desinfeksjonssyklusen, etterfulgt av tørkesyklusen.

Tørking

Tørk instrumentene både innvendig og utvendig med filtrert trykkluft eller lofrie engangskluter. Pakk instrumentene så raskt som mulig etter fjerning i oppbevaringsbeholderen. Hvis ytterligere tørking er nødvendig, tørk på et rent sted.

Inspeksjon

Gjør en visuell inspeksjon av varene for å se etter skader på instrumentene.

Emballasje

Bruk riktig emballasjemateriale som angitt for dampsterilisering for å sikre at steriliteten opprettholdes. Dobbel emballasje anbefales. Enhetene kan settes sammen og legges i instrumentbrettene etter behov, etter at de er rengjort, desinfisert og undersøkt ved behov. Instrumentbrettene kan pakkes dobbelt eller legges i sterile poser.

Sterilisering

Southern Implants® anbefaler en av følgende prosedyrer for å sterilisere enheten før bruk:

1. Prevakuumsterilisering: Dampsteriliser enheten ved 132 °C (270 °F) ved 180 - 220 kPa i 4 minutter. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Kun godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering må brukes.
2. for brukere i USA: prevakuumsterilisering: innpakket, dampsteriliseres ved 135 °C (275 °F) ved 180-220 kPa i 3 minutter. Tørk i 20 minutter i kammeret. Bruk en innpakning eller pose som er klargjort for den angitte dampsteriliseringssyklusen.

MERK: Brukere i USA må forsikre seg om at sterilisatoren, innpakningen eller posen og alt tilbehør til sterilisatoren er godkjent av FDA for den tiltenkte steriliseringssyklusen.

Lagring

Oppretthold emballasjens integritet for å sikre sterilitet under lagring. Emballasjen bør være helt tørr før oppbevaring for å unngå korrosjon og nedbrytning av skjærekanter.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for det spesifikke implantatet og protesen gjelder. Derfor må kontraindikasjonene til systemene/det medisinske utstyret som brukes som en del av implantatkirurgi/behandling, noteres, og de relevante dokumentene må konsulteres.

Kontraindikasjoner som er spesifikke for Southern Implants® gjenbrukbare instrumenter inkluderer

- Allergi eller overfølsomhet overfor kjemiske ingredienser i følgende materialer: Titan, aluminium, vanadium, rustfritt stål (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 eller DIN 1.4320), silisium, polyeteretereterketon (PEEK), acetal-kopolymer (POM), acetal-homopolymer (POM-H) og polyfenylsulfon (PPSU).

Advarsler og forsiktighetsregler

VIKTIG MERKNAD: DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING.

- For å sikre trygg og effektiv bruk av tannimplantater, nye teknologier/systemer og metalledninger, anbefales det på det sterkeste at man gjennomfører spesialisert opplæring. Denne opplæringen bør omfatte praktiske metoder for å oppnå kompetanse i riktig teknikk, systemets biomekaniske krav og radiografiske evalueringer som kreves for det spesifikke systemet.
- Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben.
- Når inkompatible eller ikke-kompatible enheter brukes sammen med enheten, kan det føre til at enheten fungerer dårlig eller ikke fungerer som den skal.
- Det er viktig å sørge for at utstyret er godt festet når det håndteres intraoralt for å unngå aspirasjon, noe som kan føre til infeksjon eller fysisk skade.
- Bruk av ikke-sterile gjenstander kan føre til sekundære infeksjoner i vevet eller overføre infeksjonssykdommer.
- Hvis du ikke følger prosedyrene for rengjøring, re-sterilisering og oppbevaring som er beskrevet i bruksanvisningen, kan det føre til skade på utstyret, sekundærinfeksjoner eller pasientskade.
- Overskridelse av antall anbefalte bruksområder for flergangsutstyr kan føre til skade på utstyret, sekundær infeksjon eller pasientskade.
- Bruk av stumpe bor kan føre til skade på benet, noe som kan svekke osseintegrasjonen.

Det er viktig å understreke at både nye og erfarne implantatbrukere bør få opplæring før de tar i bruk et nytt system eller prøver en ny behandlingsmetode.

Pasientutvelgelse og preoperativ planlegging

Vellykket implantatbehandling krever nøye preoperativ planlegging og en grundig prosedyre for pasientutvelgelse. Et tverrfaglig team bestående av dyktige kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere bør rådføre seg med hverandre under denne prosessen.

Som et minimum bør pasientutvelgelsen omfatte en omfattende medisinsk og odontologisk anamnese, samt visuelle og radiologiske undersøkelser for å fastslå om pasienten har tilstrekkelige beindimensjoner, hvor anatomiske landemerker er lokalisert, om det er noen ugunstige okklusale forhold og hvor god periodontal helse pasienten har.

Disse er viktige for vellykket implantatbehandling:

1. Minimere traumer på vevet, og dermed øke potensialet for vellykket osseintegrasjon.
2. Nøyaktig identifisering av mål i forhold til radiografiske data, da dette kan føre til komplikasjoner.
3. Vær påpasselig med å unngå skade på vitale anatomiske strukturer, som nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturene kan føre til alvorlige komplikasjoner, inkludert øyeskader, nerveskader og store blødninger.

Behandleren er ansvarlig for å velge ut de riktige pasientene, ha tilstrekkelig opplæring og erfaring med implantatplassering og formidle relevant informasjon som er nødvendig for å kunne gi informert samtykke. Det er mulig å redusere risikoen for problemer og alvorlige bivirkninger betraktelig ved å kombinere en omfattende screening av potensielle implantatkandidater med en behandler som er svært dyktig i å bruke apparatet.

Høyriskopasienter

Spesiell forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med lokale eller systemiske risikofaktorer som kan påvirke tilhelingen av ben og bløtvev negativt eller på annen måte øke alvorlighetsgraden av bivirkninger, risikoen for komplikasjoner og/eller sannsynligheten for implantatsvikt. Slike faktorer inkluderer:

- dårlig munnhygiene
- tidligere røyking/damper/tobakkbruk
- tidligere periodontal sykdom
- tidligere orofacial strålebehandling**
- bruxisme og ugunstige kjevelasjoner

- bruk av kroniske medisiner som kan forsinke tilhelingen eller øke risikoen for komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulasjonsbehandling, TNF- α -blokkere, bisfosfonat og ciklosporin

**** Risikoen for implantatsvikt og andre komplikasjoner øker når implantater plasseres i bestrålt ben, ettersom strålebehandling kan føre til progressiv fibrose i blodkar og bløtvev (dvs. osteoradionekrose), noe som resulterer i redusert tilhelingsevne. Faktorer som bidrar til denne økte risikoen, er blant annet tidspunktet for implantatinnsetting i forhold til strålebehandling, nærheten til stråleeksponeringen på implantatstedet og stråledosen på dette stedet.**

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. Kontaktinformasjonen eller produsenten av denne enheten for å rapportere endringer i ytelse er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultatet av behandlingen påvirkes av ulike faktorer. Følgende bivirkninger og gjenværende risikoer er forbundet med utstyrgruppen og kan gjøre det nødvendig med ytterligere behandling, revisjonskirurgi eller flere besøk på det aktuelle legekontoret. Disse bivirkningene og restrisikoen kan dessuten forekomme med varierende alvorlighetsgrad og hyppighet.

- Smerte, ubehag eller ømhet
- Lokalisert betennelse
- Irritasjon i bløtvev
- Hematom eller blåmerker
- Mindre blødninger
- Allergisk reaksjon eller overfølsomhetsreaksjon(er)
- Blåmerker
- Tannskade under operasjonen
- Dannelse av fistler
- Gingivale skader
- Infeksjon (akutt og/eller kronisk)
- Lokalisert betennelse
- Tap eller skade på tilstøtende tannsett
- Smerte eller ubehag
- Periimplantitt, peri-mukositt eller på annen måte dårlig periimplantat bløtvevshelse
- Irritasjon i bløtvev
- Kirurgiske bivirkninger som smerte, betennelse, blåmerker og milde blødninger
- Sårdehiscense eller dårlig tilheling

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Sterile enheter leveres i en peel-pose eller blisterpakning med «peel-back»-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er sikret med mindre posen er skadet eller åpnet.

Utstyr som leveres usterilt, leveres rent, men ikke sterilt, i en avtrekkspose, blisterbunn med avtrekkbart lokk, glidelåspose eller blikkboks med svampinnsats. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen eller på overflaten av peelback-lokket.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtype Rustfritt stål (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), fjærtråd i rustfritt stål (AISI 302 eller DIN 1.4320), kommersielt rent titan (grad 2, 3, 4) i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-2, aluminium, polyfenylsulfon (PPSU)

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®'s ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Grunnleggende UDI for gjenbrukbare instrumenter	6009544038769E

Relatert litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ zygomatiske implantater
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skrueforankrede distanser
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ dekkskruer
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ bor og håndstykkeinstrumenter
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumentbrett

Symboler og advarsler

											
Produsent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sør-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-merking	Reseptbelagt enhet*	Sterilisert ved hjelp av bestråling	Ikke-steril	Bruk etter dato (mm-åå)	Ikke gjenbruk	Må ikke resteriliseres	Katalognummer	Batchkode	Medisinsk utstyr	Autorisert representant i Det europeiske felleskap
											
Autorisert representant for Sveits	Produksjonsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker ved magnetisk resonans	Enkelt sterilt barriresystem med beskyttende emballasje inni	Enkelt sterilt barriresystem	Se bruksanvisningen	Forsiktighet	Holdes borte fra sollys	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikeren har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Uhlové meradlo

Opätovne použiteľné/hĺbkové/uhlové meradlo zubného implantátu sa používa počas plánovania a post-osteotomických štádií postupu zubnej implantácie, pred chirurgickým umiestnením/fixáciou implantátu, na meranie rôznych dĺžok (napr. hĺbka vŕtania do dutiny osteotómie, výška sliznice, vzdialenosť medzi implantátmi/zubami na určenie meziodistálnej polohy implantátu) a/alebo uhlov (napr. smer perforácie vo vzťahu k oblúku antagonistu), na pomoc pri výbere vhodného implantátu a/alebo finálnej protetickej opory, ktorá sa má nainštalovať. Zvyčajne je odstupňovaný a môže to byť ručný nástroj alebo samostatné zariadenie umiestnené intraorálne; niektoré typy sú určené na použitie počas röntgenového zobrazovania.

Meradlo hĺbky

Opätovne použiteľné/hĺbkové/uhlové meradlo zubného implantátu sa používa počas plánovania a post-osteotomických štádií postupu zubnej implantácie, pred chirurgickým umiestnením/fixáciou implantátu, na meranie rôznych dĺžok (napr. hĺbka vŕtania do dutiny osteotómie, výška sliznice, vzdialenosť medzi implantátmi/zubami na určenie meziodistálnej polohy implantátu) a/alebo uhlov (napr. smer perforácie vo vzťahu k oblúku antagonistu), na pomoc pri výbere vhodného implantátu a/alebo finálnej protetickej opory, ktorá sa má nainštalovať. Zvyčajne je odstupňovaný a môže to byť ručný nástroj alebo samostatné zariadenie umiestnené intraorálne; niektoré typy sú určené na použitie počas röntgenového zobrazovania.

Chirurgické skrutkovače

Skrutkovače sú určené na použitie na aplikovanie krútiaceho momentu na protetickú skrutku alebo oporu na pripevnenie skrutky alebo opory k zubnému implantátu alebo na uvoľnenie a odstránenie komponentu zo zubného implantátu alebo opory. Skrutkovače majú na jednom konci ovládacie rozhranie, ktoré je kompatibilné s príslušnou skrutkou alebo oporou. Toto rozhranie umožňuje vybratie zodpovedajúceho komponentu a bráni relatívnej rotácii medzi skrutkou alebo oporou a skrutkovačom pri použití krútiaceho momentu. Skrutkovače sú k dispozícii v rôznych dĺžkach (krátky 5 mm, stredný 14 mm, dlhý 21 mm), aby sa dali použiť v prednej aj zadnej časti, kde sa dostupný priestor môže líšiť.

Koncovka na držanie zubného implantátu

Zariadenie určené na uchytenie zubného implantátu (napr. ortodontickej skrutky) na jeho distálnom konci počas implantácie implantátu do ústnej dutiny pacienta. Zvyčajne ide o malý kovový hriadeľ určený na nasadenie na distálny koniec ručného skrutkovača, ktorým sa otáčaním zavádza implantát do chirurgickej dutiny.

Základné zubné retraktory

Ručný zubný nástroj, ktorý nie je samodržiaci, určený na manuálne premiestnenie mäkkých tkanív ústnej dutiny na zlepšenie ich vizualizácie a prístupu a na poskytnutie ochrany počas chirurgických zákrokov v ústach. Je to kovové zariadenie a obsahuje tvarovanú/háčkovú čepeľ s rukoväťou/držiacou časťou.

Vodítka na vyťahovanie skrutiek

Ručný manuálny chirurgický nástroj určený na odstránenie implantovaných skrutiek, ktoré majú poškodené zapustenie skrutky, a to tak, že sa samočinne zasunie do poškodeného zapustenia/hlavy a poskytne dostatočný úchop na otáčanie a odstránenie skrutky bežným spôsobom. Zvyčajne má kónický hrot, ktorý sa umiestni do spojenia s implantátom, aby sa vytvoril kanál, cez ktorý sa počas používania vedie odstraňovač skrutiek. Zariadenie je tiež určené na ochranu vnútorného spojenia implantátu počas postupu odstraňovania skrutky.

Zubné momentové kľúče

Ručný dentálny nástroj určený na ručnú aplikáciu rotácie na utiahnutie/uvoľnenie/odstránenie zariadenia (napr. zubného implantátu, priestorového registra (lokalizátor/tracker/kalibrátor)) namontovaného v ústnej dutine alebo blízko nej a/alebo chirurgický nástroj v spojení so zubným chirurgickým zákrokom (napr. registrácia zubného chirurgického zákroku). Môže mať vstavanú funkciu západky so smerom dopredu a dozadu a kalibrovanú stupnicu, na ktorú možno nastaviť odporúčaný krútiaci moment; nie je to skrutkovač. Zvyčajne je vyrobený z kovových materiálov a môže mať štandardné zásuvkové pripojenie na umiestnenie rôznych nástrojov/adaptérov.

Adaptéry na kľúče

Komponent chirurgického kľúča (typicky západkového typu) určený na umožnenie pripojenia hlavného telesa kľúča k rôznym distálnym koncovým časťami (nástavcom). Je určený na použitie počas invazívneho chirurgického zákroku a nie je určený len na zubné použitie. Môže byť označovaný ako konvertor.

Komponenty na zadržiavanie

Zariadenie určené na montáž s nástrojom na zavádzanie implantátov, koncovkou na uchytenie zubného implantátu alebo nadstavcom vrtáka na uchytenie zubného implantátu, držiaka implantátu alebo vrtáka počas postupov zavádzania implantátov.

Zamýšľané použitie

Nástroje od spoločnosti Southern Implants® na opakované použitie sú pomôcky na opakované použitie určené na plánovanie, prípravu osteotómií a umiestňovanie implantátov/protetických náhrad, kde pomáhajú pri chirurgických postupoch spojených s liečbou implantátmi.

Konkrétne, uhlové meradlo od spoločnosti Southern Implants® sa má používať ako vizuálne vodítko na potvrdenie alebo určenie smeru alebo orientácie pripravenej osteotómie.

Hĺbkové meradlo od spoločnosti Southern Implants® sa má používať ako vizuálne vodítko na potvrdenie alebo stanovenie hĺbky pripravenej osteotómie.

Chirurgické skrutkovače od spoločnosti Southern Implants® sú určené na aplikáciu alebo prenos krútiaceho momentu na podpery a/alebo skrutky.

Koncovka na držanie zubných implantátov od spoločnosti Southern Implants® je určená na aplikáciu alebo prenos krútiaceho momentu na implantát počas implantácie.

Základné dentálne retraktory od spoločnosti Southern Implants® sú určené na posunutie mäkkých tkanív ústnej dutiny a zlepšenie vizualizácie/prístupu počas prípravy lôžka implantátu alebo zavádzania implantátu.

Vodítko na vyťahovanie skrutiek od spoločnosti Southern Implants® sú určené na použitie ako fyzické vodítko pre odstraňovač skrutiek počas odstraňovania skrutiek.

Dentálny momentový kľúč od spoločnosti Southern Implants® je určený na aplikáciu alebo prenos krútiaceho momentu na skrutky, nástroje, implantáty alebo protetické zariadenia s cieľom uľahčiť ich uťahovanie/povoľovanie/odstraňovanie.

Adaptér na momentový kľúč od spoločnosti Southern Implants® je určený na pripojenie momentového kľúča k rôznym nástrojom.

Retenčné komponenty od spoločnosti Southern Implants® sú určené na montáž s nástrojom na zavádzanie implantátov, koncovkou na uchytenie zubného implantátu alebo nadstavcom vrtáka na uchytenie zubného implantátu, držiaka implantátu alebo vrtáka počas postupov zavádzania implantátov.

Indikácie na použitie

Nástroje od spoločnosti Southern Implants® na opakované použitie sú určené na postupy spojené s funkčnou a estetickou obnovou osôb indikovaných na implantátové protézy a na umiestnenie/použitie zariadení od spoločnosti Southern Implants®.

Vodítko na vyťahovanie skrutiek od spoločnosti Southern Implants® sú určené najmä na odstraňovanie poškodených alebo chybných skrutiek.

Zamýšľaný používateľ

Zubní technici, maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubní lekári, ortodontisti, parodontológovia, protetici a ďalší vhodne vyškolení a/alebo skúsení zdravotnícki pracovníci.

Zamýšľané prostredie

Zariadenia sú určené na použitie v zubnom laboratóriu ako súčasť návrhu a výroby zubnej náhrady, ako aj v klinickom prostredí, napríklad na operačnej sále alebo v ordinácii zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Nástroje od spoločnosti Southern Implants® na opakované sú určené na použitie u pacientov, ktorí sa podrobujú liečbe/revízii implantátmi.

Informácie o kompatibilitate

Tabuľka A – Kódy prístrojov na opakované použitie

Opakovane použiteľný typ nástroja	Kód produktu zariadenia	
Meradlo hĺbky/uhlové meradlo zubných implantátov	Časti označené CH-I-DG a I-ZYG-DG-1	
	Časti označené ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Chirurgické skrutkovače	Príručný šesťhran	Časti označené I-CS-HD, I-HD-M
Koncovky na držanie zubných implantátov	Ručné pripojenie so šesťhranom	Časti označené I-IMP-INS-2 a I-ZYG-INS-2 (používa náhradný diel I-X-RING)
Základné zubné reťazky	Časti označené I-ZYG-RET-1	
Vodítka na vyťahovanie skrutiek	Časti označené I-SRG-EXT-HEX	
Zubné momentové kľúče	Časti označené I-RATCHET-2	
Adaptéry na kľúče	Časti označené I-WI-SH	
Komponenty na zadržiavanie	Časti označené I-X-RING sú náhradné diely na použitie s I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Klinické výsledky

Nástroje na opakované použitie sú určené na pomoc pri chirurgických zákrokoch spojených s liečbou implantátmi. Klinický výkon nástrojov na opakované použitie je teda definovaný predovšetkým úspešnosťou liečby implantátmi. Tento výkon možno kvantitatívne posúdiť prostredníctvom prežitia/úspešnosti implantátov, čo slúži ako dôležitý ukazovateľ účinnosti a úspešnosti nástrojov v klinickej praxi.

Klinické prínosy

Táto pomôcka napomáha úspešnému výsledku chirurgických zákrokov a nemá priamy klinický prínos.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

V prípade dodaných sterilných komponentov (sterilizovaných ožarovaním gama žiarením) je sterilita zaručená, pokiaľ nedôjde k poškodeniu alebo otvoreniu obalu alebo tesnenia. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Southern alebo ho vráťte spoločnosti Southern Implants®. Pomôcky je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia.

Obmedzenia na opakovane použiteľné položky

Pre opakovane použiteľné nástroje nemožno uviesť priamu hodnotu. Časté používanie môže mať malý vplyv na nástroje. Životnosť produktu je zvyčajne určená opotrebením a poškodením počas používania, takže ak sa o nástroje správne staráte a sú po každom použití skontrolované, možno ich mnohokrát opakovane použiť. Udržujte kontrolný zoznam pre tieto nástroje, v ktorom budete zaznamenávať počet použití.

Pred opakovaným použitím zariadenia by sa toto zariadenie malo dôkladne skontrolovať a otestovať, či je vhodné na opätovné použitie.

POZNÁMKA: Počas používania manipulujte s vrtákmi a nástrojmi sterilnými pinzetami, aby ste minimalizovali kontamináciu podnosu s nástrojmi a riziko poškodenia sterilných chirurgických rukavíc.

Zadržiavanie

Hneď, ako to bude prakticky možné, odstráňte všetky viditeľné zvyšky po použití (kosť, krv alebo tkanivo) ponorením nástroja do studenej vody (zaschnutá špina sa môže ťažko odstrániť).

Predčistenie

Demontujte nástroje z násadcov a všetky spojovacie časti nástrojov, aby ste očistili nečistoty z upchatých oblastí. Odstráňte bity PEEK z nástrojov na umiestnenie. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minút a odstráňte stvrdnuté nečistoty mäkkou nylonovou kefou. Zabráňte mechanickému poškodeniu počas čistenia.

Manuálne čistenie alebo automatické čistenie

Pripravte ultrazvukový kúpeľ s vhodným čistiacim prostriedkom (napr. čistič prístrojov Steritech – 5 % riedenie), sonikujte 20 minút (ak sa osvedčí koncový používateľ, možno použiť alternatívne metódy). Opláchnite čistou/sterilnou vodou.

POZNÁMKA: Vždy sa riadte návodom na použitie výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Vložte zariadenia do termodezinfektora. Spustíte cyklus čistenia a dezinfekcie, po ktorom nasleduje cyklus sušenia.

Sušenie

Nástroje osušte zvnútra aj zvonka filtrovaným stlačeným vzduchom alebo jednorazovými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna. Nástroje po vybratí čo najrýchlejšie zabaľte do skladovacej nádoby. Ak je potrebné ďalšie sušenie, vysušte na čistom mieste.

Kontrola

Vykonajte vizuálnu kontrolu položiek, aby ste skontrolovali poškodenie nástrojov.

Balenie

Použite správny obalový materiál, ako je uvedené pre sterilizáciu parou, aby ste zaistili zachovanie sterility. Odporúča sa dvojité balenie. Ak je to vhodné, vyčistené, vydezinfikované a skontrolované pomôcky možno zostaviť a podľa potreby umiestniť do podnosov s nástrojmi. Podnosy na nástroje môžu byť dvojito zabalené alebo vložené do sterilizačných vrecúšok.

Sterilizácia

Spoločnosť Southern Implants® odporúča pred použitím sterilizovať pomôcku jedným z nasledujúcich postupov:

1. metóda predvákuovej sterilizácie: prístroj sterilizujte parou pri teplote 132 °C (270 °F) pri tlaku 180 – 220 kPa počas 4 minút. Sušte aspoň 20 minút v komore. Na sterilizáciu parou sa musí použiť iba schválený obal alebo vrečko.
2. pre používateľov v USA: metóda predvákuovej sterilizácie: zabalené, sterilizujte parou pri 135°C (275°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 3 minút. Sušte 20 minút v komore. Použite obal alebo vrečko, ktoré je vyčistené pre uvedený cyklus parnej sterilizácie.

POZNÁMKA: Používatelia v USA musia zabezpečiť, aby sterilizátor, obal alebo vrečko a všetko príslušenstvo sterilizátora boli schválené FDA pre plánovaný sterilizačný cyklus.

Skladovanie

Udržujte integritu balenia, aby ste zabezpečili sterilitu pri skladovaní. Obal by mal byť pred uskladnením úplne suchý, aby sa zabránilo korózii a degradácii rezných hrán.

Kontraindikácie

Platia kontraindikácie konkrétneho cieľového implantátu a protetických pomôcok. Preto by sa mali brať do úvahy kontraindikácie systémov/zdravotníckych pomôcok používaných v rámci operácie/liečby implantátmi a mali by sa konzultovať príslušné dokumenty.

Kontraindikácie špecifické pre nástroje od spoločnosti Southern Implants® na opakované použitie zahŕňajú:

- Alergie alebo precitlivosť na chemické zložky týchto materiálov: Titán, hliník, vanád, nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 alebo DIN 1.4320), kremík, polyéterketón (PEEK), acetálový kopolymér (POM), acetálový homopolymér (POM-H) a polyfenylsulfón (PPSU).

Upozornenia a preventívne opatrenia

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA

- Na zabezpečenie bezpečného a efektívneho používania zubných implantátov, nových technológií/systémov a pomôcok s kovovými podperami sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie. Toto školenie by malo zahŕňať praktické metódy na získanie zručností v oblasti správnej techniky, biomechanických požiadaviek systému a rádiografických hodnotení potrebných pre konkrétny systém.
- Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti.
- Používanie pomôcky s nekompatibilnými alebo nezodpovedajúcimi zariadeniami môže mať za následok slabý výkon alebo poruchu pomôcky.
- Pri intraorálnej manipulácii s pomôckami je nevyhnutné, aby boli primerane zabezpečené, aby sa zabránilo vdýchnutiu, pretože vdýchnutie produktov môže viesť k infekcii alebo fyzickému poraneniu.
- Používanie nesterilných predmetov môže viesť k sekundárnym infekciám tkaniva alebo prenosu infekčných chorôb.
- Nedodržanie vhodných postupov čistenia, opakovanej sterilizácie a skladovania, ako je uvedené v návode na použitie, môže mať za následok poškodenie pomôcky, sekundárne infekcie alebo poškodenie pacienta.
- Prekročenie počtu odporúčaných použití pomôcok na opakované použitie môže viesť k poškodeniu pomôcky, sekundárnej infekcii alebo poškodeniu pacienta.
- Použitie tupých vrtákov môže spôsobiť poškodenie kosti a potenciálne ohroziť osteointegráciu.

Je veľmi dôležité zdôrazniť, že školenie by mali absolvovať tak noví, ako aj skúsení používatelia implantátov pred použitím nového systému alebo pokusom o novú metódu liečby.

Výber pacienta a predoperačné plánovanie

Pre úspešnú liečbu implantátmi je nevyhnutný komplexný výber pacienta a dôkladné predoperačné plánovanie. Tento proces by mal zahŕňať konzultácie multidisciplinárneho tímu vrátane dobre vyškolených chirurgov, zubných lekárov a laboratórnych technikov.

Skríning pacienta by mal zahŕňať minimálne dôkladnú anamnézu a zubnú anamnézu, ako aj vizuálne a rádiologické kontroly na posúdenie prítomnosti primeraných rozmerov kosti, polohy anatomických orientačných bodov, prítomnosti nepriaznivých okluzálnych podmienok a stavu parodontu pacienta.

Pre úspešnú liečbu implantátom je dôležité:

1. Minimalizovať traumy hostiteľského tkaniva, čím sa zvýši potenciál úspešnej osteointegrácie.
2. Presne identifikovať merania vo vzťahu k rádiografickým údajom, pretože ich nedodržanie môže viesť ku komplikáciám.
3. Dávať pozor, aby nedošlo k poškodeniu dôležitých anatomických štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenie týchto štruktúr môže viesť k závažným komplikáciám vrátane poranenia očí, poškodenia nervov a nadmerného krvácania.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátnu odbornú prípravu a skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie príslušných informácií požadovaných pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Kombináciou dôkladnej kontroly potenciálnych kandidátov na implantát a lekára s vysokou úrovňou odbornej spôsobilosti v používaní systému možno výrazne znížiť potenciál komplikácií a závažných vedľajších účinkov.

Vysoko rizikovní pacienti

Pri liečbe pacientov s lokálnymi alebo systémovými rizikovými faktormi, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív alebo inak zvýšiť závažnosť vedľajších účinkov, riziko komplikácií a/alebo pravdepodobnosť zlyhania implantátu, je potrebné postupovať obzvlášť opatrne. Medzi tieto faktory patria:

- zlá ústna hygiena
- fajčenie/šlukovanie/používanie tabaku
- anamnéza parodontálneho ochorenia
- anamnéza orofaciálnej rádioterapie**
- bruxizmus a nepriaznivé vzťahy medzi čeľusťami
- užívanie chronických liekov, ktoré môžu oddialiť hojenie alebo zvýšiť riziko komplikácií, okrem iného vrátane chronickej liečby steroidmi, antikoagulačnej liečby, blokátorov TNF- α , bisfosfonátu a cyklosporínu

*** Potenciál zlyhania implantátu a iných komplikácií sa zvyšuje, keď sa implantáty umiestňujú do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív (t. j. osteoradionekróze), čo má za následok zníženú schopnosť hojenia. Medzi faktory, ktoré prispievajú k tomuto zvýšenému riziku, patrí načasovanie umiestnenia implantátu vo vzťahu k rádioterapii, blízkosť ožiarenia v mieste implantátu a dávka žiarenia v tomto mieste.*

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie alebo výrobcu tohto zariadenia na nahlásenie zmeny výkonu sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Klinický výsledok liečby ovplyvňujú rôzne faktory. Nasledujúce vedľajšie účinky a reziduálne riziká sú spojené so skupinou zariadení a môžu si vyžadovať ďalšiu liečbu, revíziu operáciu alebo ďalšie návštevy príslušného lekárskeho pracoviska. Okrem toho sa tieto vedľajšie účinky a reziduálne riziká môžu vyskytovať s rôznou závažnosťou a frekvenciou.

- Bolesti, nepohodlia alebo citlivosti
- Lokalizovaný zápal
- Podráždenie mäkkých tkanív
- Hematóm alebo modrina
- Drobné krvácanie
- Alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti
- Modriny
- Poranenie zubov počas operácie
- Tvorba fistuly
- Poškodenie ďasien
- Infekcia (akútna a/alebo chronická)
- Lokalizovaný zápal
- Strata alebo poškodenie príľahlého chrupu
- Bolesť alebo nepohodlie
- Peri-implantitída, peri-mukozitída alebo inak zlý stav peri-implantátových mäkkých tkanív
- Podráždenie mäkkých tkanív
- Chirurgické vedľajšie účinky, ako sú bolesť, zápal, modriny a mierne krvácanie
- Dehiscencia rany alebo zlé hojenie

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Prístroje dodávané sterilne sú zabalené v odlupovacom vrecku alebo v blistri s „odlupovacím“ viečkom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlupovacieho krytu. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrečko nepoškodí alebo neotvorí.

Pomôcky dodávané ako nesterilné sa dodávajú čisté, ale nie sterilné v odlupovacom vrecku, blistrovej základni s odlupovacím viečkom, vrecku na zips alebo plechovej škatuľke so špongiou. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrecka alebo na povrchu odlepujúceho veka.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Druh materiálu Nehrdzavejúca oceľ (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), pružinový drôt z nehrdzavejúcej ocele (AISI 302 alebo DIN 1.4320), komerčne čistý titán (triedy 2, 3, 4) podľa ASTM F67 a ISO 5832-2, titánová zliatina Ti-6Al-4V (90 % titánu, 6 % hliníka, 4 % vanádu) podľa ASTM F136 a ISO 5832-2, hliník, polyfenylsulfón (PPSU)

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants® nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Základné UDI pre opakovane použiteľné nástroje	6009544038769E

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatické implantáty
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Skrutkové podpery
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Krycie skrutky
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Vrtáky& prídavné nástroje
 CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zásobníky nástrojov

Symbody a upozornenia



Výrobca: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O.
Box 605 IRENE,
0062,
Južná Afrika.
Tel: +27 12 667
1046



označenie CE



Zariadenie na predpis*



Sterilizované pomocou ožiarovania



Nesterilný



Spotrebujte do dátumu (mm-rr)



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Katalógové číslo



Kód šarže



Lekárska pomôcka



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko



Dátum výroby



Podmienená magnetická rezonancia



Bezpečná magnetická rezonancia



Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri



Jednoduchý sterilný bariérový systém



Prečítajte si návod na použitie



Pozor



Chráňte pred slnečným žiarením



Nepoužívajte, ak je obal poškodený

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zrejme z kontextu v určitom prípade, ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

Açıklama

Açı Ölçer

Bir dental implantasyon prosedürünün planlama ve osteotomi sonrası aşamalarında, cerrahi implant yerleştirme/sabitlenme öncesinde, çeşitli uzunlukları (örn. osteotomi boşluğunun matkap derinliği, mukozal yükseklik, implantın mezyodistal konumunu belirlemek için implantlar/dişler arasındaki mesafe) ve/veya açıları (örn. antagonist ark ile ilişkili olarak perforasyonun yönü) ölçmek için kullanılan ve uygun implantın ve/veya takılacak nihai protez abutmentinin seçimine yardımcı olan, tekrar kullanılabilir bir dental implant boşluk/derinlik/açı ölçer kullanılır. Genellikle derecelendirilmiştir ve el tipi bir alet veya intraoral olarak yerleştirilen bağımsız bir cihaz olabilir; bazı tipleri röntgen görüntüleme sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Derinlik Ölçer

Bir dental implantasyon prosedürünün planlama ve osteotomi sonrası aşamalarında, cerrahi implant yerleştirme/sabitlenme öncesinde, çeşitli uzunlukları (örn. osteotomi boşluğunun matkap derinliği, mukozal yükseklik, implantın mezyodistal konumunu belirlemek için implantlar/dişler arasındaki mesafe) ve/veya açıları (örn. antagonist ark ile ilişkili olarak perforasyonun yönü) ölçmek için kullanılan ve uygun implantın ve/veya takılacak nihai protez abutmentinin seçimine yardımcı olan, tekrar kullanılabilir bir dental implant boşluk/derinlik/açı ölçer kullanılır. Genellikle derecelendirilmiştir ve el tipi bir alet veya intraoral olarak yerleştirilen bağımsız bir cihaz olabilir; bazı tipleri röntgen görüntüleme sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cerrahi Tornavidalar

Tornavidalar, protez vidasına veya abutmente tork uygulayarak vidayı veya abutmenti dental implanta sabitlemek veya bileşeni dental implanttan veya abutmentten gevşetmek ve çıkarmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tornavidaların bir ucunda ilgili vida veya abutment ile uyumlu bir sürüş arayüzü bulunur. Bu arayüz, ilgili bileşenin alınmasını sağlar ve tork uygulandığında vida veya abutment ile tornavida arasındaki nispi dönüşü engeller. Tornavidaların çeşitli boyları (kısa 5 mm, orta 14 mm, uzun 21 mm) mevcuttur, bu çeşitlilik mevcut alanın farklı olabileceği hem anterior hem de posteriorda kullanıma olanak tanır.

Dental İmplant Tutucu Uç Parçası

İmplantın hastanın ağız boşluğuna implantasyonu sırasında dental implantı (örn. ortodontik implant vidası) distal uçundan tutmak için tasarlanmış bir cihazdır. Bu, genellikle manuel bir tornavidanın distal ucuna monte edilmek üzere tasarlanmış küçük bir metal şafttır; bu sayede implantı cerrahi bir boşluğa sokmak için rotasyon uygulanır.

Temel Dental Retraktörler

Ağız boşluğundaki yumuşak dokuların görüntülenmesi ve erişimini iyileştirmek ve oral cerrahi prosedürler sırasında koruma sağlamak amacıyla manuel olarak yerlerini değiştirmek için kullanılması amaçlanan, el tipi, kilitleme mekanizması bulunmayan bir dişçilik aleti. Metalik bir cihazdır ve sap/tutma kısmında şekilli/kancalı bir bıçak bulunur.

Vida Sökücü Kılavuzları

Hasarlı vida girintisine sahip implante edilmiş vidaları, hasarlı girintiye/başa kendiliğinden dokunarak ve vidayı normal şekilde döndürmek ve çıkarmak için yeterli kavrama sağlayarak çıkarmak üzere tasarlanmış, elde kullanılan manuel bir cerrahi alettir. Tipik olarak, kullanım sırasında vida sökücünün yönlendirildiği bir kanal sağlamak için implant bağlantısına yerleştirilen konik bir uca sahiptir. Cihaz ayrıca vida çıkarma prosedürü sırasında implantın iç bağlantısını korumak üzere tasarlanmıştır.

Dental Tork Anahtarları

Ağız boşluğuna veya yakınına ve/veya bir cerrahi alete takılan bir cihazı (örn. dental implant, uzaysal kayıt (lokalizör/izleyici/kalibratör)) bir dental cerrahi prosedüre (örn. dental kılavuzlu cerrahi kayıt) bağlantılı olarak sıkıma/gevşetme/çıkarmak için manuel rotasyon uygulamasına yönelik, el tipi dental aletlerdir. İleri ve geri hareket eden dahili bir mandal işlevine ve önerilen torkun ayarlanabileceği kalibre edilmiş bir ölçeği olabilir; bu alet tornavida değildir. Tipik olarak metalik malzemelerden imal edilmiştir ve farklı takım uçlarını/adaptörleri birbirine uydurmak için standart bir soket bağlantısına sahip olabilir.

Anahtar Adaptörleri

Anahtarın ana gövdesinin çeşitli distal uç parçalarına (uçlar) bağlanmasını sağlamak için tasarlanmış, bir cerrahi anahtarın (tipik olarak mandal tipi) bir bileşenidir. İnvazif cerrahi prosedürlerde kullanılması amaçlanmıştır ve sadece dental kullanıma yönelik değildir. Dönüştürücü olarak da adlandırılabilir.

Retansiyon Bileşenleri

Bu cihaz, implant yerleştirme prosedürleri sırasında bir dental implantı, implant fikstür yuvasını veya frezi tutmak amacıyla bir implant yerleştirme aleti, dental implant tutucu uç veya frez uzatıcıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım amacı

Southern Implants® Yeniden Kullanılabilir Cihazlar, implant tedavisiyle ilişkili cerrahi prosedürlerde planlama, osteotomi hazırlığı ve implant/protez yerleştirme işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış, tekrar kullanılabilir cihazlardır.

Southern Implants® Açık Ölçer, hazırlanan osteotominin yönünü veya açısını belirlemek ya da doğrulamak için görsel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Derinlik Ölçer, hazırlanan osteotominin derinliğini belirlemek ya da doğrulamak için görsel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Cerrahi Tornavidalar, abutmentlere ve/veya vidalara tork uygulamak veya tork iletmek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Dental İmplant Tutucu Uç Parçası, implantasyon sırasında implanta tork uygulamak veya tork iletmek amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Temel Dental Retraktörler, implant yatağı hazırlığı veya implant yerleştirme sırasında ağız boşluğundaki yumuşak dokuyu uzaklaştırmak ve görselleştirmeyi/erişimi artırmak amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Vida Sökücü Kılavuzları, vida çıkarma prosedürleri sırasında Vida Sökücü için fiziksel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Southern Implants® Dental Tork Anahtarı, vidalara, cihazlara, implantlara veya protez bileşenlerine tork uygulamak ya da tork iletmek ve böylece bunların sıkılmasını/gevşetmesini/çıkarılmasını kolaylaştırmak amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Anahtar Adaptörü, tork anahtarının çeşitli cihazlara bağlanmasını sağlamak amacıyla kullanılır.

Southern Implants® Retansiyon Bileşenleri, implant yerleştirme prosedürleri sırasında bir dental implantı, implant fikstür yuvasını veya frezi tutmak amacıyla; implant yerleştirme cihazı, dental implant tutucu uç parçası veya frez uzatmasıyla birleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Yeniden Kullanılabilir Cihazlar, implant tutuculu protezler için endikasyonu bulunan bireylerin fonksiyonel ve estetik restorasyonuna yönelik işlemler ile Southern Implants® cihazlarının yerleştirilmesi/kullanımıyla ilişkili prosedürler için endikedir.

Özellikle, Southern Implants® Vida Sökücü Kılavuzları, hasarlı veya arızalı vidaların çıkarılması için endikedir.

Hedef kullanıcı

Diş teknisyenleri, Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Cihazlar, restorasyon tasarımı ve üretim sürecinin parçası olarak diş laboratuvarlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ayrıca ameliyathane ya da diş hekimi muayenehanesi gibi klinik ortamlarda da kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Yeniden Kullanılabilir Cihazlar, implant tedavisi/revizyonu uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Tablo A – Yeniden Kullanılabilir Cihaz Kodları

Tekrar Kullanılabilir Alet Tipi	Cihaz Ürün Kodu	
Dental İmplant Derinlik/Açı Ölçer	CH-I-DG ve I-ZYG-DG-1 etiketli parçalar	
	ZYG-TR-55-35 / 45/ 52 etiketli parçalar	
Cerrahi Tornavidalar	El tipi altıgen	I-CS-HD, I-HD-M etiketli parçalar
Dental İmplant Tutucu Uç Parçaları	El tipi altıgen bağlantı	I-IMP-INS-2 ve I-ZYG-INS-2 etiketli parçalar (I-X-RING yedek parçasını kullanır)
Temel Dental Retraktörler	I-ZYG-RET-1 etiketli parçalar	
Vida Sökücü Kılavuzları	I-SRG-EXT-HEX etiketli parçalar	
Dental Tork Anahtarları	I-RATCHET-2 etiketli parçalar	
Anahtar Adaptörleri	I-WI-SH etiketli parçalar	
Retansiyon Bileşenleri	I-X-RING etiketli parçalar, I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X ile kullanıma yönelik yedek parçalardır	

Klinik performans

Yeniden kullanılabilir cihazların, implant tedavisiyle ilişkili cerrahi prosedürlerde yardımcı olması amaçlanır. Sonuç olarak, Yeniden Kullanılabilir Cihazların klinik performansı öncelikle implant tedavisinin başarısıyla tanımlanır. Bu performans implantın kalıcılığı/başarısıyla kantitatif olarak değerlendirilebilir; bu değerlendirme, cihazların verimliliği ve klinik uygulamadaki başarının önemli bir göstergesi olarak kullanılır.

Klinik faydalar

Bu cihaz, cerrahi prosedürlerin başarılı sonuçlanmasına yardımcı olur ve doğrudan bir klinik fayda sağlamaz.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Steril olarak sağlanan bileşenler (gama ışını ile sterilize edilmiş olanlar) için kap veya mühür hasar görmediği ya da açılmadığı sürece sterilite garantidir. 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.

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

Tekrar kullanılabilir aletler için doğrudan bir değer verilememektedir. Sık işlemde geçirmenin aletler üzerindeki etkisi fazla değildir. Ürün ömrü genellikle kullanım sırasındaki aşınma ve hasara göre belirlenir, bu nedenle her kullanımdan sonra uygun şekilde bakımı yapılan ve incelenen aletler pek çok kez tekrar kullanılabilir. Bu aletler için kullanım sayısını kaydettiğiniz bir kontrol listesi tutun..

Cihazı yeniden işlemde geçirmeden önce, bu bileşenlerin tekrar kullanım için uygunluk durumları kapsamlı bir şekilde incelenmeli ve test edilmelidir.

NOT: alet tepsisinin kontaminasyonunu ve steril cerrahi eldivenlerin zarar görme riskini en aza indirmek için kullanım sırasında frezleri ve aletleri steril cımbızlarla tutun.

Muhafaza

Kullanımdan sonra, mümkün olan en kısa sürede, aleti soğuk suya daldırarak tüm görünür kalıntıları (kemik, kan veya doku) temizleyin (kurumuş toprağın çıkarılması zor olabilir).

Ön temizlik

Tıkalı alanlardaki toprağı temizlemek için aletleri el parçalarından ve tüm bağlantı parçalarından sökün. Yerleştirme aletlerinden PEEK uçlarını çıkarın. Ilık suda 3 dakika yıkayın ve sertleşmiş kalıntıları yumuşak bir naylon fırçayla temizleyin. Temizlik sırasında mekanik hasardan kaçının.

Manuel temizlik veya otomatik temizlik

Uygun bir deterjanla (ör. Steritech alet temizleyici - %5 seyreltme) ultrasonik bir banyo hazırlayın, 20 dakika sonikasyon yapın (son kullanıcı tarafından kanıtlanması halinde alternatif yöntemler kullanılabilir). Safılaştırılmış/steril su ile durulayın.

NOT: her zaman temizlik maddelerinin ve dezenfektan üreticilerinin kullanma talimatlarına uyun.

Cihazları bir termal dezenfektörün içine yükleyin. Temizleme ve dezenfeksiyon döngüsünü ve ardından kurutma döngüsünü çalıştırın.

Kurutma

Aletlerin içini ve dışını filtrelenmiş basınçlı hava ile veya tek kullanımlık hav bırakmayan bezlerle kurulayın. Aletleri çıkardıktan sonra mümkün olduğunca hızlı bir şekilde saklama kabına yerleştirin. Aletlerin biraz daha kurutulması gerekiyorsa, temiz bir yerde kurutun.

İnceleme

Aletlerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol etmek için parçaları gözle inceleyin.

Ambalajlama

Sterilitenin sağlandığından emin olmak için buharlı sterilizasyon için belirtilen doğru ambalajlama materyalini kullanın. Çift ambalaj önerilmektedir. Uygun olduğu durumlarda, temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş cihazlar monte edilebilir ve uygun şekilde alet tepsilerine yerleştirilebilir. Alet tepsileri iki kat sarılabilir veya sterilizasyon torbalarına koyulabilir.

Sterilizasyon

Southern Implants®, aletleri kullanmadan önce sterilize etmek için aşağıdaki prosedürlerden birini önermektedir:

1. ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: cihazı 132°C'de (270°F) 180-220 kPa'da 4 dakika buharla sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece buhar sterilizasyonu için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanılmalıdır.
2. ABD'deki kullanıcılar için: ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: sarılı bir şekilde, 135°C'de (275°F) 180 - 220 kPa'da 3 dakika boyunca buharla sterilize edin. Haznede 20 dakika kurutun. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanın.

NOT: ABD'deki kullanıcılar, hedeflenen sterilizasyon döngüsü için sterilizatörün, sargı veya poşetin ve tüm sterilizatör aksesuarlarının FDA onaylı olmasını sağlamalıdır.

Saklama

Saklama sırasında sterilitayı sağlamak için ambalaj bütünlüğünü koruyun. Keskin kenarların korozyona uğramasını ve bozulmasını önlemek için ambalaj, saklama işleminden önce tamamen kuru olmalıdır.

Kontraendikasyonlar

Spesifik hedef implant ve protez cihazlarına ait kontrendikasyonlar geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Southern Implants® Yeniden Kullanılabilir Cihazlara özel kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır:

- Aşağıdaki materyallerdeki kimyasal bileşenlere karşı alerji veya aşırı duyarlılık: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 veya DIN 1.4320), Silikon, Polieter Eter Keton (PEEK), Asetal Kopolimer (POM), Asetal Homopolimer (POM-H) ve Polifenilsülfon (PPSU).

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Künt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Yeni bir sistem kullanmadan veya yeni bir tedavi yöntemini denemeden önce yeni ve deneyimli implant kullanıcılarının eğitim alması gerekliliğinin vurgulanması önemlidir.

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

Başarılı implant tedavisi için kapsamlı bir hasta seçimi süreci ve titiz bir operasyon öncesi planlama kritik öneme sahiptir. Bu süreç iyi eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

Hasta taraması, en azından şu unsurları kapsamalıdır: tıbbi ve dental öykünün detaylı değerlendirmesi, görsel ve radyolojik muayeneler yoluyla yeterli kemik boyutlarının varlığının değerlendirilmesi, anatomik yapıların konumlarının analizi, olumsuz oklüzal koşulların varlığının belirlenmesi ve hastanın periodontal sağlık durumunun incelenmesi.

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

- Konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi ve böylece başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırılması.
- Radyografik verilerle ilgili ölçümleri doğru belirlemek; bu adımda yapılacak hatalar komplikasyonlara yol açabilir.
- 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 artıracı lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

- oral hijyenin yetersiz olması
- sigara ve tütün ürünleri kullanım öyküsü
- periodontal hastalık öyküsü
- orofasiyal radyoterapi öyküsü**

- bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- buradakilerle sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavisi, TNF- α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artırabilecek kronik ilaç kullanımı

**** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer komplikasyonlar ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.**

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonucu çeşitli faktörlerden etkilenir. Cihaz grubuyla ilişkili aşağıdaki yan etkiler ve kalıcı riskler, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanının muayenehanesine ilave ziyaretleri gerektirebilir. Ayrıca, bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilirler.

- Ağrı, rahatsızlık veya hassasiyet
- Lokalize inflamasyon
- Yumuşak doku irritasyonu
- Hematom veya morarma
- Minör kanama
- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Morarma
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Fistül oluşumu
- Dişeti yaralanması
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Komşu dişlerin kaybı veya zarar görmesi
- Ağrı veya rahatsızlık hissi
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Yumuşak doku irritasyonu
- Cerrahi yan etkiler: ağrı, inflamasyon, morarma ve hafif kanama
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Steril olarak tedarik edilen cihazlar bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır.

Steril olmayan şekilde tedarik edilen cihazlar, temiz ancak steril olmayan biçimde; bir soyma poşetinde, arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda, kilitli poşette veya içinde sünger bulunan teneke kutuda sunulur. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi

Paslanmaz Çelik (DIN 1.4197, SAE 316 / 316L / 303 / 431 / 304), Paslanmaz Çelik Yay Teli (AISI 302 veya DIN 1.4320), ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre ticari olarak saf titanyum (Grade 2, 3, 4), ASTM F136 ve ISO 5832-2'ye göre Titanyum Alaşımı Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %4 alüminyum, %4 vanadyum), Alüminyum, Polifenilsülfon (PPSU)

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Tekrar Kullanılabilir Aletlere İlişkin Temel UDI	6009544038769E

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplant
 CAT-8047-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Vida Tutuculu Abutmentler
 CAT-8051-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Kapak Vidaları
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Frezler ve El Aletleri
 CAT-8082-STR - IFU- Straumann® ZAGA™ Alet Tepsileri

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti 2797	Reçeteli cihaz*	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril değil	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

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

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

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

Опис

Угаони мерач

Мерач простора/угла/дубине виšekратног стоматолошког имплантата користи се током планирања и фаза након поступка остеотомије у поступку стоматолошке процедуре за постављање имплантата, пре хирушког постављања/фиксирања имплантата, да би се измериле различите дужине (нпр. дубина бушења остеотомске шупљине, висина слузокоже, удаљеност између имплантата/зуба за одређивање мезодисталног положаја имплантата), као помоћ у избору одговарајућег имплантата и/или монтирања завршног протетичког упоришта. Обично је степенован и може бити ручни инструмент или самостални уређај постављен интраорално; неки типови су намењени за употребу током рендгенског снимања.

Дубиномер

Мерач простора/угла/дубине виšekратног стоматолошког имплантата користи се током планирања и фаза након поступка остеотомије у поступку стоматолошке процедуре за постављање имплантата, пре хирушког постављања/фиксирања имплантата, да би се измериле различите дужине (нпр. дубина бушења остеотомске шупљине, висина слузокоже, удаљеност између имплантата/зуба за одређивање мезодисталног положаја имплантата), као помоћ у избору одговарајућег имплантата и/или монтирања завршног протетичког упоришта. Обично је степенован и може бити ручни инструмент или самостални уређај постављен интраорално; неки типови су намењени за употребу током рендгенског снимања.

Хируршки одвијачи

Одвијачи су намењени да се користе за примену силе затезања на протетски завртањ или упориште за причвршћивање завртња или упоришта на стоматолошки имплантат, или за отпуштање и уклањање компоненте са стоматолошког имплантата или упоришта. Одвијачи имају интерфејс за покретање на једном крају који је компатибилан са одговарајућим завртњем или упориштем. Овај интерфејс омогућава подизање одговарајуће компоненте и спречава релативну ротацију између завртња или упоришта и одвијача када се примени сила затезања. Одвијачи су доступни у различитим дужинама (кратки 5 мм, средњи 14 мм, дуги 21 мм) како би се омогућило коришћење и на предњој и на задњој страни где се расположиви простор може разликовати.

Завршни део за држање зубних имплантата

Уређај намењен за држање зубног имплантата (нпр. ортодонтског завртња за имплантат) на његовом дисталном крају током имплантације имплантата у усну дупљу пацијента. Ово је обично мала метална осовина дизајнирана за монтирање на дистални крај ручног одвијача где се ротација примењује за увођење имплантата у хирушку шупљину.

Основни стоматолошки ретрактори

Ручни, несамоодрживи стоматолошки инструмент намењен за употребу за ручно померање меких ткива усне дупље како би се побољшала њихова визуализација и приступ, и да би им се пружила заштита током оралних хируршких захвата. То је метални уређај и укључује обликовано/кукасто сечиво са ручком/делом за држање.

Уводници за извлачење шрафова

Ручни хируршки алат дизајниран за уклањање имплантираних завртања који имају оштећено удубљење завртња самоуреживањем у неисправно удубљење/главу и обезбеђивањем довољног приањања за ротирање и уклањање завртња на нормалан начин. Обично имају конусни врх који се поставља у спој имплантата како би се обезбедио канал кроз који се уводи за скидање завртања током употребе. Уређај је такође намењен заштити унутрашњег споја имплантата током поступка уклањања завртња.

Стоматолошки момент кључеви

Ручни стоматолошки алат намењен за ручну примену ротације за затезање/олабављивање/уклањање уређаја (нпр. стоматолошког имплантата, просторног регистра (локализатор/пратилац/калибратор)) који је уграђен у или близу усне дупље, и/или на хируршки инструмент, у вези са стоматолошким хируршким захватом (нпр. регистрација стоматолошке операције са уводником). Може да има уграђену функцију чегрталке, са смером напред и назад, и калибрисану скалу на коју се може подесити препоручени обртни момент; није одвијач. Обично је направљен од металних материјала и може имати стандардни прикључак за монтирање за постављање различитих битова/адаптера за алат.

Адаптери за кључ

Компонента хируршког кључа (обично тип са чегртаљком) намењена да омогући повезивање главног тела кључа са разним дисталним завршним деловима (битовима). Намењен је за употребу током инвазивне хируршке процедуре и није намењен само за стоматолошку употребу. Може се назвати конвертером.

Компоненте за ретензију

Уређај намењен за састављање са алатом за уметање имплантата, завршним делом за држање зубних имплантата или продужењем бургије, за држање зубног имплантата, носача имплантата или бургије током поступака постављања имплантата.

Намењена употреба

Southern Implants® инструменти за виšekратну употребу су уређаји за виšekратну употребу намењени за употребу у планирању, припреми остеотомије и постављању имплантата/протезе где помажу у хируршким процедурама повезаним са терапијом имплантата.

Конкретно, Southern Implants® мерач угла је намењен да се користи као визуелни водич за потврду или одређивање правца или оријентације припремљене остеотомије.

Мерач дубине Southern Implants® је намењен за употребу као визуелни водич за потврду или одређивање дубине припремљене остеотомије.

Хируршки одвијачи Southern Implants® су намењени за примену или пренос обртног момента на упоришта и/или шrafoве.

Завршни део за држање зубних имплантата Southern Implants® је намењен за примену или пренос обртног момента на имплантат током имплантације.

Основни зубни ретрактори Southern Implants® су намењени за померање меког ткива усне дупље и побољшање визуелизације/приступа током припреме лежишта имплантата или постављања имплантата.

Водичи за извлачење шrafoва Southern Implants® су намењени за употребу као физички водич за уклањање шrafoва током поступака вађења завртања.

Дентални кључ за затезање Southern Implants® је намењен за примену или пренос обртног момента на шrafoве, инструменте, имплантате или протетске уређаје како би се олакшало њихово затезање/отпуштање/вађење.

Адаптер за кључ Southern Implants® је намењен да омогући повезивање обртног кључа са различитим инструментима.

Компоненте за ретензију Southern Implants® намењене су за састављање са алатом за уметање имплантата, завршним делом за држање зубног имплантата или продужетком бургије како би се држао зубни имплантат, носач за имплантат или бургија током поступака постављања имплантата.

Индикације за употребу

Инструменти за виšekратну употребу Southern Implants® су индиковани за процедуре повезане са функционалном и естетском рестаурацијом особа којима су индиковане протезе са имплантатима и постављање/употреба Southern Implants® уређаја.

Конкретно, уводници за извлачење завртања Southern Implants® су индиковани за уклањање оштећених или неисправних завртања.

Намењени корисник

Стоматолошки техничари, максиларнофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонтни, пародонтни, стоматолози и други адекватно обучени и искусни медицински радници.

Намењено окружење

Уређаји су намењени за употребу у зуботехничкој лабораторији као део дизајна и производње рестаурације, као иу клиничком окружењу као што је операциона сала или соба за консултације стоматолога.

Намењена популација пацијената

Инструменти за виšekратну употребу Southern Implants® су намењени за употребу код пацијената који су подвргнути лечењу/ревизији имплантата.

Информације за компатибилност

Табела А – Кодови уређаја за инструмент за виšekратну употребу

Тип инструмента за виšekратну употребу	Код производа уређаја	
Мерач дубине/угла зубних имплантата	Делови означени са CH-I-DG и I-ZYG-DG-1	
	Делови означени са ZYG-TR-55-35/ 45/ 52	
Хируршки одвијачи	Ручни шестоугаони	Делови означени са I-CS-HD, I-HD-M
Завршни делови за држање зубног имплантата	Шестоугаона конекција ручног алата	Делови означени са I-IMP-INS-2 и I-ZYG-INS-2 (користи резервни део I-X-RING)
Основни стоматолошки ретрактори	Делови означени са I-ZYG-RET-1	
Уводници за извлачење шрафова	Делови означени са I-SRG-EXT-HEX	
Стоматолошки момент кључеви	Делови означени са I-RATCHET-2	
Адаптери за кључ	Делови означени са I-WI-SH	
Компоненте за ретензију	Делови означени са I-X-RING су резервни делови за употребу са I-IMP-INS-2, I-ZYG-INS-2, I-CON-X	

Клиничке перформансе

Инструменти за виšekратну употребу су намењени да помогну у хируршким процедурама повезаним са имплантатном терапијом. Сходно томе, клиничке перформансе инструмената за виšekратну употребу првенствено су дефинисане успехом имплантатне терапије. Ове перформансе се могу квантитативно проценити кроз преживљавање/успех имплантата, што служи као важан показатељ ефикасности и успеха инструмената у клиничкој пракси.

Клиничке погодности

Овај уређај помаже у успешном исходу хируршких процедура и нема директну клиничку корист.

Складиштење, чишћење и стерилизација

За компоненте које се испоручују стерилне (стерилисане гама зрачењем), стерилност је загарантована осим ако контејнер или заптивач нису оштећени или отворени. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Southern/или вратите уређај компанији Southern Implants® Уређаји морају да се чувају на сувом месту на собној температури и да се не излажу директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја.

Ограничења за ставке за виšekратну употребу

Не може се дати директна вредност за инструменте за виšekратну употребу. Честа обрада може имати мање утицаје на инструменте. Животни век производа је обично одређен хабањем и оштећењем током употребе, тако да се инструменти, ако се правилно одржавају и прегледају након сваке употребе, могу поново користити више пута. Одржавајте контролну листу за ове инструменте која бележи број употреба.

Пре поновне обраде уређаја, оне треба да се пажљиво провере и тестирају да би се одредило да ли су прикладне за поновну употребу.

НАПОМЕНА: током употребе, користите бургије и инструменте стерилним хватаљкама да бисте минимализовали контаминацију подметача за инструмент и ризик од оштећења за стерилне хирушке рукавице.

Задржавање

чим је то практично могуће, уклоните све видљиве остатке након употребе (кост, крв или ткиво), потапањем инструмента у хладну воду (осушена земља се тешко уклања).

Чишћење унапред

Раставите инструменте од ручних делова и све прикључне делове са инструмената како бисте очистили земљу са запречених места. Уклоните РЕЕК битове из алата за постављање. Исперите млаком водом 3 минута, а очврснуле остатке уклоните меком најлонском четком. Избегавајте механичка оштећења током чишћења.

Ручно чишћење или аутоматско чишћење

Припремите ултразвучну каду са прикладним детерџентом (нпр, Steritech чистач инструмента - 5% разблажен), обрађујте 20 минута (алтернативни методи могу се користити ако је то одобрено од стране крајњег корисника). Исперите пречишћеном/стерилном водом.

НАПОМЕНА: увек следите упутства за употребу произвођача средстава за чишћење и дезинфекционих средстава.

Убаците уређаје у термодезинфектор. Покрените циклус чишћења и дезинфекције, а затим циклус сушења.

Сушење

Осушите инструменте унутра и споља уз филтрирани ваздух под притиском или марамице које не остављају длачице за једнократну употребу. Пакујте инструменте што је пре могуће након уклањања у контејнер за складиштење. Ако је потребно додатно сушење, осушите на чистом месту.

Инспекција

Извршите визуелни преглед предмета да проверите да ли постоје оштећења.

Паковање

Користите исправан материјал за паковање како је назначено за стерилизацију паром како бисте осигурали одржавање стерилности. Препоручује се двоструко паковање. Када је то прикладно, очишћени, дезинфиковани и проверени уређаји могу се саставити и ставити у фиоке за инструменте према потреби. Подметачи за инструменте могу се умотати два пута или поставити у вреће за стерилизацију.

Стерилизација

Компанија Southern Implants® препоручује следеће процедуре за стерилизацију уређаја пре употребе:

1. метод стерилизације пред-вакуумом: стерилишите уређаја паром на 132°C (270°F) под притском 180 - 220 kPa у трајању од 4 минута. Осушите бар 20 минута у комори. Може се користити само одобрени омотач или врећица за парну стерилизацију.
2. за кориснике у САД: метода стерилизације пред-вакуумом: умотано, парно стерилизовано на 135°C (275°F) на 180 - 220 kPa у трајању од 3 минута. Сушите 20 минута у комори. Користите омотач или врећицу који су одобрени за индиковани циклус парне стерилизације.

НАПОМЕНА: корисници у САД морају да осигурају да стерилизатор, омотач или врећица и сви додаци за стерилизацију буду одобрени од стране FDA за намењени циклус стерилизације.

Складиштење

Одржавајте интегритет паковања како бисте обезбедили стерилност у складиштењу. Паковање треба да буде потпуно суво пре складиштења како би се избегла корозија и деградација резних ивица.

Контраиндикације

Важе контраиндикације за специфичне циљне имплантате и протетске уређаје. Стога, треба напоменути контраиндикације система/медицинских уређаја који се користе као део имплантолошке хирургије/терапије и консултовати релевантну документацију.

Контраиндикације специфичне за инструменте за виšekратну употребу Southern Implants® укључују:

- Алергије или преосетљивост на хемијске састојке у следећим материјалима: Титанијум, алуминијум, ванадијум, нерђајући челик (DIN 1.4197, SAE 316, AISI 303, AISI 302 или DIN 1.4320), силицијум, полиетер етар кетон (PEEK), ацетал кополимер (POM), ацетал хомополимер (POM-H) и полифенилсулфон (PPSU).

Упозорења или мере опреза

ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ: ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- Да би се осигурала безбедна и ефикасна употреба зубних имплантата, нових технологија/система и уређаја металних упоришта, изричито се препоручује да се спроведе специјализована обука. Ова обука треба да укључи практичне методе за стицање компетенције у вези са одговарајућом техником, системским биомеханичким захтевима и радиографским проценама које су потребне за одређени систем.
- Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости.
- Коришћење уређаја са некомпатибилним или неодговарајућим уређајима може довести до лоших перформанси или квара уређаја.
- Када се уређајима рукује интраорално, неопходно је да буду адекватно осигурани да би се спречила аспирација, јер аспирација производа може довести до инфекције или физичке повреде.
- Коришћење ставки које нису стерилне може да доведе до секундарних инфекција ткива или пренос инфекционих обољења.
- Употреба нестерилних предмета може довести до секундарних инфекција ткива или преношења заразних болести.
- Прекорачење броја препоручених употреба уређаја за виšekратну употребу може довести до оштећења уређаја, секундарне инфекције или повреде пацијента.
- Употреба тупих бургџа може изазвати оштећење кости, потенцијално угрожавајући осеоинтеграцију.

Кључно је нагласити да обуку треба да прођу и нови и искусни корисници имплантата пре употребе новог система или покушаја нове методе лечења.

Одабир пацијената и преоперативно планирање

Свеобухватан процес селекције пацијената и пажљиво преоперативно планирање су од суштинског значаја за успешан третман имплантата. Овај процес треба да укључи консултације међу мултидисциплинарним тимом, укључујући добро обучене хирурге, рестауративне стоматологе и лабораторијске техничаре.

Преглед пацијената треба да укључује, у најмању руку, детаљну медицинску и стоматолошку историју, као и визуелне и радиолошке прегледе како би се проценило присуство адекватних димензија костију, позиционирање анатомских оријентира, присуство неповољних оклузијских стања и пародонтног здравственог статуса пацијента.

За успешан третман имплантата важно је:

1. Смањите трауму ткива домаћина, чиме се повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
2. Прецизно идентификујте мерења у односу на радиографске податке, јер ако то не урадите, то може довести до компликација.
3. Будите опрезни у избегавању оштећења виталних анатомских структура, као што су нерви, вене и артерије. Повреда ових структура може довести до озбиљних компликација, укључујући повреде ока, оштећење нерва и прекомерно крварење.

Одговорност за правилан одабир пацијената, адекватну обуку и искуство у постављању имплантата и пружање одговарајућих информација потребних за информисани пристанак лежи на лекару. Комбиновањем темељног прегледа потенцијалних кандидата за имплантацију са лекаром који поседује висок ниво компетентности у коришћењу система, потенцијал за компликације и озбиљне нежељене ефекте може бити значајно смањен.

Пацијенти са високим ризиком

Посебну пажњу треба посветити лечењу пацијената са локалним или системским факторима ризика који могу негативно утицати на зарастање костију и меког ткива или на други начин повећати озбиљност нежељених ефеката, ризик од компликација и/или вероватноћу отказивања имплантата. Ови фактори укључују:

- лошу оралну хигијену.
- историју пушења / вејпинга / употребе дувана
- историју пародонталне болести
- историја орофацијалне радиотерапије**
- бруксизам и неповољни односи вилица
- употреба хроничних лекова који могу одложити зарастање или повећати ризик од компликација укључујући, али не ограничавајући се на, хроничну терапију стероидима, терапију антикоагулансима, TNF-α блокаторе, бисфосфонате и циклоспорин

*** Потенцијал за отказивање имплантата и друге компликације се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост, јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе крвних судова и меког ткива (тј. остеорадионекрозе), што резултира смањеним капацитетом зарастања. Фактори који доприносе овом повећаном ризику укључују време постављања имплантата у односу на терапију зрачењем, близину изложености зрачењу месту имплантације и дозу зрачења на том месту.*

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације или произвођач овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

На клинички исход лечења утичу различити фактори. Следећи нежељени ефекти и резидуални ризици повезани су са групом уређаја и могу захтевати даље лечење, ревизијску операцију или додатне посете надлежном лекару. Штавише, ови нежељени ефекти и резидуални ризици могу се јавити са различитим могућим тежинама и учесталошћу.

- Бол, нелагодност или осетљивост
- Локализовано запаљење
- Иритација меког ткива
- Хематом или модрица
- Мање крварење
- Алергијска или реакција(е) преосетљивости
- Модрице
- Повреда зуба током операције
- Формирање фистуле
- Повреда гингиве
- Инфекција (акутна и/или хронична)
- Локализовано запаљење
- Губитак или оштећење суседних дентина
- Бол или осетљивост
- Пери-имплантитис, пери-мукозитис или на неки други начин лоше здравље периимплантатног меког ткива
- Иритација меког ткива
- Хируршки нежељени ефекти као што су бол, упала, модрице и благо крварење
- Дехисценција рана или слабо зарастање

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Уређаји који се испоручују стерилно упаковани су у кесицу са љуштењем или блистер са поклопцем који се „љуште“. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако се кесица не оштети или отвори.

Уређаји који се испоручују нестерилни испоручују се чисти, али не стерилни у кесици са љуштењем, блистеру са поклопцем који се љуште, кесици са затварачем или лименој кутији са сунђерастим улошком. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице или на површини поклопца који се одлепљује.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће:

sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Врста материјала Нерђајући челик (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), Опружна жица од нерђајућег челика (AISI 302 или DIN 1.4320), Комерцијално чисти титанијум (разред 2, 3, 4) према ASTM F67 и ISO 5832-2, Легура титанијума Ti-6Al-4V (90% титанијум, 6% алуминијум, 4% ванадијум) према ASTM F136 и ISO 5832-2, Алуминијум, Полифенилсулфон (PPSU)

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже: Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants® и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants® и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants® не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants® можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни UDI за инструменте за виšekратну употребу	6009544038769E

Повезана литература и каталози

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ зигоматски импланти

CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ упоришта са завртњима

CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ завртњи поклопца

CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ бушилице и ручни инструменти

CAT-8082-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ подметачи за инструмент

Симболи и упозорења

											
Произвођач: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046	CE ознака 2797	Уређај који се издаје на рецепт*	Стерилизација помоћу зрачења	Није стерилно	Употребити до датума (мм-гг)	Не користити више пута	Не стерилисати више пута	Каталoшки број	Код серије	Медицински уређај	Овлашћени представник за Европску заједницу
											
Овлашћени представник за Швајцарску	Датум производње	Услов за магнетну резонанцу	Безбедно за магнетну резонанцу	Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра	Систем са једном стерилном баријером	Погледајте упутства за употребу	Пажња	Држати ван домаћаја сунчеве светлости	Не користите ако је паковање оштећено		

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по нарудбини лиценцираног лекара или стоматолога.

Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.

Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants® логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants®. Сlike производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Odgovornost je lekara da pregleda simbole koji se pojavljuju na pakovanju proizvoda koji se koristi.