

|                 |                                                                    |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------|
| English         | INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ Instrument Trays            |
| Español         | INSTRUCCIONES DE USO: Bandejas para Instrumental ZAGA™ Straumann®  |
| Italiano        | ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Vassoi per Strumenti        |
| Français        | MODE D'EMPLOI : Plateaux d'instruments Straumann® ZAGA™            |
| Deutsch         | GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ Instrumententrays           |
| Português       | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™   |
| Ελληνικά        | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Δίσκοι οργάνων ZAGA™ της Straumann®                |
| Svenska         | ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ Instrumentbrickor     |
| Brazilian       | INSTRUÇÕES DE USO: Bandejas de instrumentos Straumann® ZAGA        |
| Hrvatski        | UPUTE ZA UPOTREBU: Straumann® ZAGA™ posude za instrumente          |
| Dansk           | BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ Instrumentbakker                  |
| Suomi           | KÄYTTÖOHJEET: Straumann® ZAGA™ -instrumenttialustat                |
| Nederlands (NL) | GEbruiksaanwijzing: Straumann® ZAGA™ instrumentenbakken            |
| Magyar          | HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Straumann® ZAGA™ Műszertálcák                 |
| Lietuviškai     | NAUDOJIMO NURODYMAI: Straumann® ZAGA™ instrumentų dėklai           |
| Polski          | INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Straumann® ZAGA™ tace na instrumenty       |
| Română          | INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Straumann® ZAGA™ Tăvi de instrumente    |
| Slovenščina     | NAVODILA ZA UPORABO: Pladnji za instrumente Straumann® ZAGA™       |
| Українська      | ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ: Лотки для інструментів Straumann® ZAGA™ |
| Русский         | ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Лотки для инструментов Straumann® ZAGA™  |
| Български       | ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Тави за инструменти Straumann® ZAGA™       |
| Česky           | NÁVOD K POUŽITÍ: Podnosy na nástroje Straumann® ZAGA™              |
| Eesti           | KASUTUSJUHEND: Straumann® ZAGA™ instrumendialused                  |
| Íslenska        | NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Straumann® ZAGA™ hljóðfærabakkar            |
| Latviski        | LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ instrumentu paplātes      |
| Norsk           | BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™ Instrumentbrett                 |
| Slovenčina      | NÁVOD NA POUŽITIE: Zásobníky nástrojov Straumann® ZAGA™            |
| Türkçe          | KULLANMA TALİMATI: Straumann® ZAGA™ Alet Tepsileri                 |
| Српски          | УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Straumann® ZAGA™ Подметачи за инструмент     |



**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

## Description

The Southern Implants® Instrument Trays are reusable, multi-piece rigid containers or organizing trays designed for use in healthcare facilities to hold various surgical drills and instruments. Their primary purpose is to organize, contain, and transport non-porous, reusable medical devices for sterilization between uses. Each tray can consist of multiple components, including a base tray, a locking lid and an internal individualized insert tray, which are designed to integrate into a single unit that securely contains and protects the interior components during steam sterilization.

The components of the Southern Implants® Instrument Trays are perforated and/or have sufficient air gaps to facilitate steam sterilization. Additionally, select insert trays features retention sockets (grommets) made from silicone to allow steam penetration. The Instrument Trays are available in various dimensions enabling them to fit in any standard autoclave.

The lid is constructed from Radel R-5800 (a polymer resin). The base and insert trays are made from Radel R-5000.

The instruments to be sterilized in the proposed tray, are all non-porous devices and include dental surgical drills and tools. The instrument trays are intended to be reusable, however they cannot be repaired or serviced if damaged. Since the trays are perforated, an FDA cleared sterilization wrap must be used for sterilization purposes to maintain the sterility of the contents. The trays are reusable and the tray material allows repeated sterilization cycles.

## Intended use

The Southern Implants® Instrument Tray is a reusable medical device designed to hold various surgical drills and tools in order to organise, steam sterilise, and transport them between uses.

## Indications for use

The Southern Implants® Instrument Tray is indicated for the transport or sterilization of various reusable devices where it is covered in a steam sterilisable wrap and sterilized according to one of the following cycles:

- Pre-vacuum steam – At 132°C for 4 minutes with a 20 minute dry time.
- Pre-vacuum steam – At 135°C for 3 minutes with a 20 minute dry time.

## Intended user

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 clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

## Intended patient population

The Southern Implants® Instrument Trays do not have direct patient interaction.

## Compatibility information

The Southern Implants® Instrument Trays can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A.

**Table A – Instrument Trays**

| Product Code | Corresponding System                       |
|--------------|--------------------------------------------|
| CH-I-ZYG     | Straumann Zygomatic Implant System         |
| I-ZYG-1      | Southern Implants Zygomatic Implant System |
| I-PROS-EG    | Applicable to all Southern Implant systems |

## Clinical performance

The Southern Implants® Instrument Trays aid in the successful organisation, sterilization, and transportation of reusable devices by having an appropriate geometry and material.

### Clinical benefits

The Southern Implants® Instrument Trays provide no direct clinical benefit for a patient; however, the instrument trays are able to provide effective sterilization of reusable instruments and improve air circulation which reduces moisture buildup on instruments and inhibit bacterial growth. The tray also protects the instruments from external damage which could affect their function and performance.

### Storage, cleaning and sterilisation

#### Limitations on reusable items

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

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

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

#### Containment

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

#### Precleaning

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

#### Manual cleaning or automated cleaning

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

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

Load devices into a 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.

- 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 Southern Implants® Instrument Trays are contraindicated for the sterilisation of non-porous loads. Furthermore, it is not recommended that the Instrument Trays be stacked during sterilization.

The Southern Implants® Instrument Trays do not come into contact with the patient and, therefore, no specific patient-related contraindications apply. However, since these devices are intended to be used as part of implant therapy/surgery, the contraindications of the associated systems/medical devices should be noted and the relevant documents consulted.

### 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, anti-coagulant therapy, TNF- $\alpha$  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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Side effects

Since the Instrument Trays do not come into direct contact with the patient, they do not pose inherent side effects or residual risks. However, as these devices are integral to surgical procedures, the typical side effects associated with such procedures may still be expected, including:

1. Pain, discomfort or tenderness
2. Localized inflammation
3. Soft tissue irritation
4. Hematoma or bruising
5. Minor bleeding

Additionally, due to the intended use of the Instrument Trays for the re-sterilization of reusable surgical instruments, a limited set of contamination-related complications may occur. These include persistent pain, inflammation, infection, peri-implantitis, peri-implant mucositis, and fistula formation

### Precaution: maintaining sterility protocol

The instrument trays are supplied clean but not sterile in a cardboard box. Labelling information is located on the box.

### Notice regarding serious incidents

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

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

## Materials

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| Lid:                  | Radel R-5800           |
| Base and Insert Tray: | Radel R-5000           |
| Grommets:             | Medical Grade Silicone |

## 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.

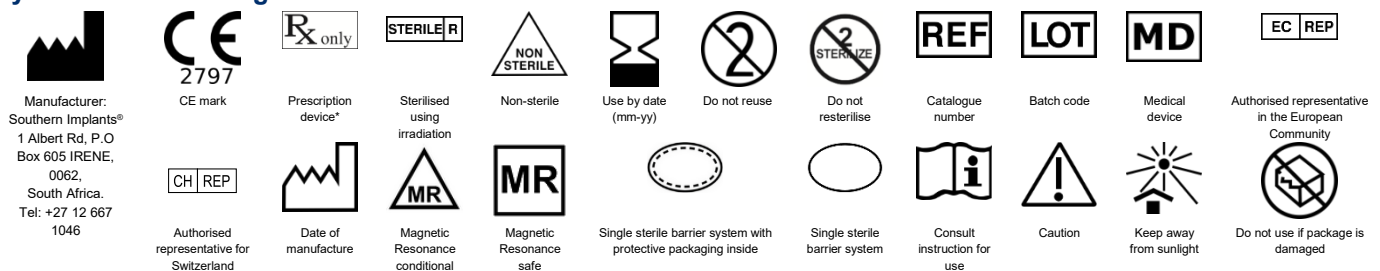
## Basic UDI

| Product                        | Basic-UDI Number |
|--------------------------------|------------------|
| Basic-UDI for Instrument Trays | 6009544039118P   |

## 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ General Use Instruments

## Symbols and warnings



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

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® son recipientes rígidos reutilizables de varias piezas o bandejas organizadoras diseñadas para su uso en centros sanitarios con el fin de guardar los distintos taladros y otros instrumentos quirúrgicos. Su finalidad principal es organizar, contener y transportar dispositivos médicos no porosos y reutilizables para su esterilización entre usos. Cada bandeja puede constar de varios componentes, entre ellos una bandeja base, una tapa con cierre y una bandeja interior individualizada, diseñados para integrarse en una sola unidad que contiene y protege de forma segura los componentes interiores durante la esterilización por vapor.

Los componentes de las Bandejas para Instrumental Southern Implants® están perforados o tienen espacios de aire suficientes para facilitar la esterilización por vapor. Además, las bandejas insertables seleccionadas cuentan con soportes de retención (hoyuelos) fabricados en silicona para permitir la penetración del vapor. Las Bandejas para Instrumental están disponibles en varias dimensiones, lo que les permite adaptarse a cualquier autoclave estándar.

La tapa está fabricada en Radel R-5800 (una resina polimérica). La base y las bandejas insertables están fabricadas en Radel R-5000.

Los instrumentos que se esterilizan en la bandeja propuesta son todos dispositivos no porosos e incluyen fresas y herramientas quirúrgicas dentales. Las Bandejas para Instrumental están diseñadas para ser reutilizables, pero no se pueden reparar si se dañan. Dado que las bandejas están perforadas, para la esterilización debe utilizarse un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA a fin de mantener la esterilidad del contenido. Las bandejas son reutilizables y su material permite someterlas repetidamente a ciclos de esterilización.

## Uso previsto

La Bandeja para Instrumental de Southern Implants® es un dispositivo médico reutilizable diseñado para contener diversos taladros y herramientas quirúrgicos con el fin de organizarlos, esterilizarlos al vapor y transportarlos entre usos.

## Indicaciones de uso

La Bandeja para Instrumental Southern Implants® está indicada para el transporte o la esterilización de distintos dispositivos reutilizables, siempre que se cubra con una envoltura esterilizable al vapor y se esterilice según uno de los siguientes ciclos:

- Vapor en prevacío - A 132°C durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos.
- Vapor en prevacío - A 135°C durante 3 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos.

## Usuario previsto

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 entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista.

## Población de pacientes prevista

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® no entran en interacción directa con el paciente.

## Información sobre la compatibilidad

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® pueden identificarse mediante abreviaturas específicas en los códigos de producto. Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A.

**Tabla A – Bandejas para instrumental**

| Código de producto | Sistema correspondiente                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG           | Sistema de Implantes Cigomáticos Straumann          |
| I-ZYG-1            | Sistema de Implantes Cigomáticos Southern Implants  |
| I-PROS-EG          | Aplicable a todos los sistemas de Southern Implants |

## Rendimiento clínico

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® facilitan la organización, esterilización y transporte de los dispositivos reutilizables gracias a su geometría y material adecuados.

## Beneficios clínicos

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® no proporcionan ningún beneficio clínico directo al paciente. Sin embargo, permiten esterilizar eficazmente los instrumentos reutilizables y mejoran la circulación del aire, lo que reduce la acumulación de humedad en los instrumentos e inhibe el crecimiento bacteriano. La bandeja también protege los instrumentos de daños externos que podrían afectar a su funcionamiento y rendimiento.

## Almacenamiento, limpieza y esterilización

### Limitaciones de los artículos reutilizables

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

Antes de 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 instrumentos y el riesgo de dañar los guantes quirúrgicos estériles.

### Contención

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

### Limpieza previa

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

### Limpieza manual o automatizada

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

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

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

### Secado

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

### Inspección

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

### Envasado

Utilice el material de empaque correcto según lo indicado para la esterilización por vapor para asegurar que se mantenga la esterilidad. Se recomienda un doble empackado. En su caso, los dispositivos limpiados, desinfectados y

comprobados pueden montarse y colocarse en bandejas de instrumental, según proceda. Las bandejas de instrumental pueden envolverse dos veces o colocarse en bolsas de esterilización.

### Esterilización

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

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

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

### Almacenamiento

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

### Contraindicaciones

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® están contraindicadas para la esterilización de cargas no porosas. Además, no se recomienda apilar las Bandejas para Instrumental durante la esterilización.

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® no entran en contacto con el paciente y, por lo tanto, no se aplican contraindicaciones específicas relacionadas con el paciente. Sin embargo, dado que estos dispositivos están destinados a ser utilizados como parte de una terapia/cirugía de implantes, se deben tener en cuenta las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos asociados y consultar los documentos pertinentes.

### 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- $\alpha$ , 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Efectos secundarios

Dado que las Bandejas para Instrumental no entran en contacto directo con el paciente, no presentan efectos secundarios inherentes ni riesgos residuales. Sin embargo, dado que estos dispositivos son parte integral de los

procedimientos quirúrgicos, es posible que se produzcan los efectos secundarios típicos asociados a dichos procedimientos, entre los que se incluyen:

1. Dolor, molestia o sensibilidad.
2. Inflamación localizada.
3. Irritación de los tejidos blandos.
4. Hematomas o moretones.
5. Sangrado leve.

Además, debido al uso previsto de las Bandejas para Instrumental para la reesterilización de instrumentos quirúrgicos reutilizables, puede producirse un conjunto limitado de complicaciones relacionadas con la contaminación. Entre ellas se incluyen dolor persistente, inflamación, infección, periimplantitis, mucositis periimplantaria y formación de fístulas.

#### **Precaución: mantener el protocolo de esterilidad**

Las Bandejas para Instrumental se suministran limpias, pero no estériles, en una caja de cartón. La información de etiquetado se encuentra en la caja.

#### **Aviso sobre incidentes graves**

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

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

#### **Materiales**

|                              |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| Tapa:                        | Radel R-5800               |
| Bandeja base y de inserción: | Radel R-5000               |
| Arandelas:                   | Silicona de calidad médica |

#### **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-Básico para la Bandeja de instrumental | 6009544039118P                  |

## 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-8080-STR - IFU- Instrumentos reutilizables ZAGA™ Straumann®

CAT-8083-STR - IFU- Instrumentos de uso general ZAGA™ Straumann®

## Símbolos y advertencias



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



Markado 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

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® sono contenitori rigidi riutilizzabili, composti da più pezzi, o vassoi organizzativi progettati per essere utilizzati nelle strutture sanitarie allo scopo di contenere vari trapani e strumenti chirurgici. La loro funzione principale è quella di organizzare, contenere e trasportare dispositivi medici riutilizzabili e non porosi per la sterilizzazione tra un utilizzo e l'altro. Ogni vassoio può essere composto da più componenti, tra cui un vassoio di base, un coperchio di chiusura e un vassoio interno con inserti personalizzati, progettati per integrarsi in un'unica unità che contenga e protegga in modo sicuro i componenti interni durante la sterilizzazione a vapore.

I componenti dei Vassoi per Strumenti Southern Implants® sono perforati e/o presentano spazi d'aria adeguati per facilitare la sterilizzazione a vapore. Inoltre, alcuni vassoi interni sono dotati di alloggiamenti di ritenzione (gommini) in silicone per consentire una corretta penetrazione del vapore. I Vassoi per Strumenti sono disponibili in diverse dimensioni, compatibili con qualsiasi autoclave standard.

Il coperchio è realizzato in Radel R-5800 (una resina polimerica). La base e il vassoio interno sono realizzati in Radel R-5000 e sono di colore bianco.

Gli strumenti da sterilizzare nel vassoio proposto sono tutti dispositivi non porosi e includono punte e strumenti chirurgici dentali. I vassoi per strumenti sono progettati per essere riutilizzabili; tuttavia, in caso di danneggiamento, non possono essere riparati né sottoposti a manutenzione. Poiché i vassoi sono perforati, è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA, al fine di mantenere la sterilità del contenuto. I vassoi sono riutilizzabili e il materiale di cui sono fatti consente di effettuare ripetuti cicli di sterilizzazione.

## Uso previsto

Il Vassoio per Strumenti Southern Implants® è un dispositivo medico riutilizzabile progettato per contenere varie punte e strumenti chirurgici, al fine di organizzarli, sterilizzarli a vapore e trasportarli tra un utilizzo e l'altro.

## Istruzioni per l'uso

Il Vassoio per Strumenti Southern Implants® è indicato per il trasporto o la sterilizzazione di vari dispositivi riutilizzabili, quando è avvolto in un involucro sterilizzabile a vapore e sterilizzato secondo uno dei seguenti cicli:

- Vapore di prevuoto - a 132°C per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti.
- Vapore di prevuoto - a 135°C per 3 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti.

## Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici adeguatamente formati e/o esperti.

## Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

## Popolazione di pazienti prevista

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® non prevedono un contatto diretto con il paziente.

## Informazioni sulla compatibilità

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® possono essere identificati da abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Gli identificativi di gamma sono riassunti nella Tabella A.

**Tabella A - Vassoi per Strumenti**

| Codice Prodotto | Sistema Corrispondente                          |
|-----------------|-------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG        | Sistema Implantare Zigomatico Straumann         |
| I-ZYG-1         | Sistema Implantare Zigomatico Southern Implants |
| I-PROS-EG       | Applicabile a tutti i sistemi Southern Implant  |

## Prestazioni cliniche

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® facilitano l'organizzazione, la sterilizzazione e il trasporto efficaci dei dispositivi riutilizzabili grazie a una geometria e a materiali appropriati.

## Vantaggi clinici

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® non forniscono alcun beneficio clinico diretto al paziente; tuttavia, garantiscono una sterilizzazione efficace degli strumenti riutilizzabili e migliorano la circolazione dell'aria, riducendo l'accumulo di umidità sugli strumenti e inibendo la crescita batterica. Il vassoio protegge inoltre gli strumenti da eventuali danni esterni che potrebbero comprometterne il funzionamento e le prestazioni.

## Conservazione, pulizia e sterilizzazione

### Limitazioni sugli articoli riutilizzabili

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

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

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

### Contenimento

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

### Pulizia preliminare

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

### Pulizia manuale o automatizzata

Preparare un bagno a ultrasuoni con un detergente adeguato (ad 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 per strumenti possono essere avvolti due volte o inseriti in sacchetti per la sterilizzazione.

## Sterilizzazione

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

1. Metodo di sterilizzazione a vuoto prevacuum: sterilizzare a vapore il dispositivo a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare 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

L'uso dei Vassoi per Strumenti Southern Implants® è controindicato per la sterilizzazione di carichi non porosi. Inoltre, si sconsiglia di impilare i vassoi per strumenti durante la sterilizzazione.

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® non entrano in contatto con il paziente e, pertanto, non si applicano controindicazioni specifiche relative al paziente. Tuttavia, poiché questi dispositivi sono destinati ad essere utilizzati come parte della terapia/intervento implantare, è importante prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici associati e consultare la relativa documentazione.

## 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, risterilizzazione 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 di 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, terapia steroidea cronica, terapia anti-coagulante, bloccanti del TNF- $\alpha$ , bifosfonati e ciclosporina

*\*\* Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi sanguigni e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Tra i fattori che contribuiscono a questo aumento del rischio vi sono la tempistica 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 o il produttore di questo dispositivo per segnalare una variazione delle prestazioni sono:

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

### Effetti collaterali

Poiché i vassoi portastrumenti non vengono a contatto diretto con il paziente, non comportano effetti collaterali o rischi residui intrinseci. Tuttavia, essendo questi dispositivi parte integrante delle procedure chirurgiche, è comunque possibile prevedere i tipici effetti collaterali associati a tali procedure, tra cui:

1. Dolore, fastidio o sensibilità
2. Infiammazione localizzata
3. Irritazione dei tessuti molli
4. Ematoma o ecchimosi
5. Emorragia minore

Inoltre, a causa dell'uso previsto dei vassoi per strumenti per la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili, può verificarsi un numero limitato di complicazioni legate alla contaminazione. Queste includono dolore persistente, infiammazione, infezione, perimplantite, mucosite perimplantare e formazione di fistole.

### Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I vassoi per strumenti vengono forniti puliti, ma non sterili, in una scatola di cartone. Le informazioni sull'etichettatura sono riportate sulla scatola.

### Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

### Materiali

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| Coperchio:                  | Radel R-5800            |
| Base e Vassoio per Inserti: | Radel R-5000            |
| Occhielli:                  | Silicone per Uso Medico |

### 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 di Base per Vassoi Portastrumenti | 6009544039118P     |

### 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Strumenti Riutilizzabili  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Strumenti ad Uso Generale

## Simboli e avvertenze

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

Les plateaux d'instruments Southern Implants® sont des récipients rigides réutilisables en plusieurs pièces ou des plateaux d'organisation conçus pour être utilisés dans les établissements de soins de santé afin de contenir divers forets et instruments chirurgicaux. Leur objectif principal est d'organiser, de contenir et de transporter des dispositifs médicaux réutilisables non poreux en vue de leur stérilisation entre deux utilisations. Chaque plateau peut être composé de plusieurs éléments, dont un plateau de base, un couvercle verrouillable et un plateau interne individualisé, qui sont conçus pour s'intégrer dans une unité unique qui contient et protège en toute sécurité les composants intérieurs pendant la stérilisation à la vapeur.

Les composants des plateaux d'instruments Southern Implants® sont perforés et/ou présentent des espaces d'air suffisants pour faciliter la stérilisation à la vapeur. De plus, certains plateaux d'insertion sont dotés de douilles de rétention (œilletons) en silicone pour permettre la pénétration de la vapeur. Les plateaux d'instruments sont disponibles en différentes dimensions, ce qui leur permet de s'adapter à n'importe quel autoclave standard.

Le couvercle est fabriqué en Radel R-5800 (une résine polymère). La base et les plateaux d'insertion sont fabriqués en Radel R-5000.

Les instruments à stériliser dans le plateau proposé sont tous des dispositifs non poreux et comprennent des forets et des outils de chirurgie dentaire. Les plateaux d'instruments sont conçus pour être réutilisables, mais ils ne peuvent pas être réparés ou entretenus s'ils sont endommagés. Les plateaux étant perforés, il convient d'utiliser un film de stérilisation agréé par la FDA pour la stérilisation afin de maintenir la stérilité du contenu. Les plateaux sont réutilisables et le matériau des plateaux permet des cycles de stérilisation répétés.

## Usage prévu

Le plateau d'instruments Southern Implants® est un dispositif médical réutilisable conçu pour contenir divers forets et outils chirurgicaux afin de les organiser, de les stériliser à la vapeur et de les transporter entre les utilisations.

## Mode d'emploi

Le plateau d'instruments Southern Implants® est indiqué pour le transport ou la stérilisation de divers dispositifs réutilisables lorsqu'il est recouvert d'une enveloppe stérilisable à la vapeur et stérilisé selon l'un des cycles suivants :

- Procédure de pré-vidé à la vapeur : maintien à 132°C pendant 4 minutes, suivi d'un temps de séchage de 20 minutes.
- Procédure de pré-vidé à la vapeur : maintien à 135°C pendant 3 minutes, suivi d'un temps de séchage de 20 minutes.

## Utilisateur concerné

Les chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres corps médicaux dûment formés et/ou expérimentés.

## Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

## Population de patients ciblée

Les plateaux d'instruments Southern Implants® n'ont pas d'interaction directe avec le patient.

## Informations sur la compatibilité

Les plateaux d'instruments Southern Implants® peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants de gammes sont résumés dans le Tableau A.

**Tableau A – Plateaux d'instruments**

| Code produit | Système correspondant                              |
|--------------|----------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG     | Système d'implants zygomatiques Straumann          |
| I-ZYG-1      | Système d'implants zygomatiques Southern Implants  |
| I-PROS-EG    | Applicable à tous les systèmes d'implants Southern |

### Performance clinique

Les plateaux d'instruments Southern Implants® facilitent l'organisation, la stérilisation et le transport des dispositifs réutilisables grâce à une géométrie et un matériau appropriés.

### Avantages cliniques

Les plateaux d'instruments Southern Implants® n'apportent aucun avantage clinique direct au patient ; toutefois, ils permettent de stériliser efficacement les instruments réutilisables et d'améliorer la circulation de l'air, ce qui réduit l'accumulation d'humidité sur les instruments et inhibe la croissance bactérienne. Le plateau protège également les instruments des dommages externes qui pourraient affecter leur fonction et leurs performances.

### Stockage, nettoyage et stérilisation

#### Limites sur les articles réutilisables

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

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

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

#### Confinement

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

#### Pré-nettoyage

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

#### Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

Préparez un bain 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 plateaux d'instruments Southern Implants® sont contre-indiqués pour la stérilisation de charges non poreuses. Par ailleurs, il n'est pas recommandé d'empiler les plateaux d'instruments pendant la stérilisation.

Les plateaux d'instruments Southern Implants® n'entrent pas en contact avec le patient et, par conséquent, aucune contre-indication spécifique liée au patient ne s'applique. Toutefois, étant donné que ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une thérapie/chirurgie implantaire, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux associés doivent être notées et les documents pertinents doivent être consultés.

## 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 stérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

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

### Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

1. Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
2. Identifier avec précision les mesures par rapport aux données radiographiques, faute de quoi des complications peuvent survenir.
3. 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- $\alpha$ , 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Effets secondaires

Étant donné que les plateaux d'instruments n'entrent pas en contact direct avec le patient, ils ne présentent pas d'effets secondaires inhérents ni de risques résiduels. Toutefois, comme ces dispositifs font partie intégrante des procédures chirurgicales, les effets secondaires typiques associés à ces procédures peuvent toujours être attendus, notamment :

1. la douleur, le gêne ou la sensibilité
2. l'inflammation localisée
3. l'irritation des tissus mous
4. l'hématome ou l'ecchymose
5. Petit saignement

De plus, en raison de l'utilisation prévue des plateaux d'instruments pour la re-stérilisation d'instruments chirurgicaux réutilisables, un ensemble limité de complications liées à la contamination peut survenir. Il s'agit notamment de douleurs persistantes, d'inflammations, d'infections, de péri-implantites, de mucosites péri-implantaires et de formations de fistules.

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

Les plateaux d'instruments sont livrés propres, mais non stérilisés dans une boîte en carton. Les informations relatives à l'étiquetage figurent sur la boîte.

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

### Matériaux

|                               |                              |
|-------------------------------|------------------------------|
| Couvercle :                   | Radel R-5800                 |
| Base et plateau d'insertion : | Radel R-5000                 |
| Œillets :                     | Silicone de qualité médicale |

### 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 dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

## Clause de non-responsabilité

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

## UDI de base

| Produit                                     | Numéro de l'UDI de base |
|---------------------------------------------|-------------------------|
| UDI de base pour les plateaux d'instruments | 6009544039118P          |

## 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™

Instruments réutilisables CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™

Instruments à usage général CAT-8083-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

Die Southern Implants® Instrumententrays sind wiederverwendbare, mehrteilige, starre Behälter oder Organisationstabletts, die für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen vorgesehen sind, um verschiedene chirurgische Bohrer und Instrumente aufzunehmen. Ihr Hauptzweck besteht darin, nicht poröse, wiederverwendbare Medizinprodukte zwischen den Anwendungen zur Sterilisation zu organisieren, aufzubewahren und zu transportieren. Jedes Tray kann aus mehreren Komponenten bestehen, darunter ein Basistray, ein verriegelbarer Deckel und ein individuell angepasstes Innentray, die so konzipiert sind, dass sie sich zu einer geschlossenen Einheit zusammenfügen und die Innenkomponenten während der Dampfsterilisation sicher umschließen und schützen.

Die Komponenten der Southern Implants® Instrumententrays sind perforiert und/oder verfügen über ausreichende Luftspalte, um eine Dampfsterilisation zu ermöglichen. Ausgewählte Innentrays verfügen zusätzlich über Halterungen (Gummibuchsen) aus Silikon, die eine Dampfdurchdringung unterstützen. Die Instrumententrays sind in verschiedenen Größen erhältlich, sodass sie in jeden Standardautoklaven passen.

Der Deckel besteht aus Radel R-5800 (ein Polymerharz). Der Basistray und die Innentrays bestehen aus Radel R-5000.

Die in diesen Trays zu sterilisierenden Instrumente sind allesamt nicht poröse Geräte und umfassen zahnchirurgische Bohrer und Instrumente. Die Trays sind wiederverwendbar, können jedoch nicht repariert oder gewartet werden, falls sie beschädigt sind. Da die Trays perforiert sind, muss zur Aufrechterhaltung der Sterilität des Inhalts ein von der FDA zugelassener Sterilisationswickel verwendet werden. Das Tray-Material erlaubt mehrfache Sterilisationszyklen ohne Beeinträchtigung der Funktion.

## Verwendungszweck

Das Southern Implants® Instrumententray ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt, das dazu dient, verschiedene chirurgische Bohrer und Instrumente aufzunehmen, um sie zu organisieren, mittels Dampf zu sterilisieren und zwischen den Anwendungen zu transportieren.

## Anwendungsgebiete

Das Southern Implants® Instrumententray ist für den Transport oder die Sterilisation verschiedener wiederverwendbarer Instrumente vorgesehen, wobei es in einem dampfsterilisierbaren Sterilisationswickel verpackt und gemäß einem der folgenden Zyklen sterilisiert wird:

- Pre-Vakuum-Dampf – bei 132 °C für 4 Minuten, mit 20 Minuten Trocknungszeit
- Pre-Vakuum-Dampf – bei 135 °C für 3 Minuten, mit 20 Minuten Trocknungszeit

## Vorgesehene Benutzer

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

## Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

## Vorgesehene Patientenpopulation

Die Southern Implants® Instrumententrays kommen nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten.

## Kompatibilitätsinformationen

Die Southern Implants® Instrumententrays können anhand spezifischer Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennzeichnungen sind in Table A zusammengefasst.

**Tabelle A – Instrumententrays**

| Produktcode | Zugehöriges System                           |
|-------------|----------------------------------------------|
| CH-I-ZYG    | Straumann Zygomatic Implantat-System         |
| I-ZYG-1     | Southern Implants Zygomatic Implantat-System |
| I-PROS-EG   | Anwendbar auf alle Southern Implant Systeme  |

## Klinische Leistung

Die Southern Implants® Instrumententrays unterstützen die erfolgreiche Organisation, Sterilisation und den Transport wiederverwendbarer Instrumente durch ihre geeignete Geometrie und Materialzusammensetzung.

## Klinischer Nutzen

Die Southern Implants® Instrumententrays bieten keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten. Sie ermöglichen jedoch eine effektive Sterilisation der wiederverwendbaren Instrumente und verbessern die Luftzirkulation, wodurch die Feuchtigkeitsbildung auf Instrumenten reduziert und bakterielles Wachstum gehemmt wird. Zudem schützen die Trays die Instrumente vor äußeren Beschädigungen, die ihre Funktion und Leistung beeinträchtigen könnten.

## Lagerung, Reinigung und Sterilisation

### Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

**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

Die Southern Implants® Instrumententrays sind kontraindiziert für die Sterilisation von nicht-porösen Beladungen. Darüber hinaus wird nicht empfohlen, die Instrumententrays während der Sterilisation zu stapeln.

Die Southern Implants® Instrumententrays kommen nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten, weshalb keine spezifischen patientenbezogenen Kontraindikationen gelten. Da diese Trays jedoch im Rahmen einer implantologischen Behandlung bzw. Chirurgie verwendet werden, sollten die Kontraindikationen der zugehörigen Systeme bzw. Medizinprodukte beachtet und die entsprechenden Dokumente konsultiert werden.

## 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 von chronischen Medikamenten, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Medikamente, TNF- $\alpha$ -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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

## Nebenwirkungen

Da die Instrumententrays nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, bestehen keine inhärenten Nebenwirkungen oder Restrisiken. Da diese Geräte jedoch ein integraler Bestandteil chirurgischer Verfahren sind, können die üblichen Begleiterscheinungen solcher Eingriffe dennoch auftreten, darunter:

1. Schmerzen, Unbehagen oder Druckempfindlichkeit
2. Lokale Entzündungen
3. Weichteilreizungen
4. Hämatome oder Blutergüsse
5. Geringfügige Blutungen

Zusätzlich kann es aufgrund des Verwendungszwecks der Instrumententrays zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente zu einer begrenzten Anzahl kontaminationsbedingter Komplikationen kommen. Dazu zählen anhaltende Schmerzen, Entzündungen, Infektionen, Periimplantitis, periimplantäre Mukositis und Fistelbildung.

## Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Instrumententrays werden gereinigt, aber nicht steril in einem Karton geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf dem Karton.

## Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

## Materialien

|                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Lid:                  | Radel R-5800                      |
| Basis- und Innentray: | Radel R-5000                      |
| Ösen:                 | Silikon in medizinischer Qualität |

## Entsorgung

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

## Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

## Haftungsausschluß

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants® und sollte nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Benutzer dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants® Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants® übernimmt keine Haftung.

für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte von Southern Implants® möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

### Basis-UDI

| Produkt                            | Basis-UDI Nummer |
|------------------------------------|------------------|
| Basic-UDI für Instrumententabletts | 6009544039118P   |

### 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ wiederverwendbare Instrumente  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumente für den allgemeinen Gebrauch

### Symbols und Warnhinweise

|                                                                                                                                            |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |
| Hersteller:<br>Southern Implants®<br>1 Albert Rd,<br>P.O. Box<br>605 IRENE,<br>0062,<br>Südafrika.<br>Südafrika<br>Tel: +27 12<br>667 1046 | CE-<br>Kennzeich-<br>nung<br>2797                                                   | Verschreibun-<br>gspflichtiges<br>Produkt*                                          | Sterilisation<br>durch<br>Bestrahlung                                               | Unsteril                                                                            | Verfallsdat-<br>um (mm-<br>jj)                                                      | Nicht<br>wiederverwenden                                                            | Nicht<br>resterilisieren                                                             | Katalognummer                                                                         | Chargencode                                                                           | Medizinisches<br>Gerät                                                                | Zugelassener<br>Vertreter in der<br>Europäischen<br>Gemeinschaft                      |
|                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |
| Zugelassener<br>Vertreter<br>für die<br>Schweiz                                                                                            | Herstellungs-<br>datum                                                              | Magnetische<br>Resonanz-<br>bedingt                                                 | Magnetische<br>Resonanz-<br>sicher                                                  | Einzelnes Sterilbarrieresystem mit<br>innenliegender Schutzverpackung               | Einfaches<br>Sterilbarrieresystem                                                   | Konsultieren Sie die<br>Gebrauchsanweisung                                          | Achtung                                                                              | Von<br>Sonnenlicht<br>fernhalten                                                      | Nicht<br>verwenden,<br>wenn die<br>Verpackung<br>beschädigt ist.                      |                                                                                       |                                                                                       |

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

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

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

## Descrição

Os tabuleiros para instrumentos da Southern Implants® são recipientes rígidos reutilizáveis de várias peças ou tabuleiros de organização concebidos para utilização em instalações de cuidados de saúde para guardar várias brocas e instrumentos cirúrgicos. O seu principal objetivo é organizar, conter e transportar dispositivos médicos não porosos e reutilizáveis para esterilização entre utilizações. Cada tabuleiro pode ser constituído por vários componentes, incluindo um tabuleiro de base, uma tampa com fecho e um tabuleiro de inserção individualizado interno, concebidos para se integrarem numa única unidade que contém e protege de forma segura os componentes interiores durante a esterilização a vapor.

Os componentes dos tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® são perfurados e/ou têm espaços de ar suficientes para facilitar a esterilização a vapor. Além disso, alguns tabuleiros de inserção possuem encaixes de retenção (ilhós) feitos de silicone para permitir a penetração do vapor. Os tabuleiros para instrumentos estão disponíveis em várias dimensões, o que lhes permite caber em qualquer autoclave padrão.

A tampa é fabricada em Radel R-5800 (uma resina polimérica). A base e os tabuleiros de inserção são feitos de Radel R-5000.

Os instrumentos a esterilizar no tabuleiro proposto são todos dispositivos não porosos e incluem brocas e ferramentas cirúrgicas dentárias. Os tabuleiros de instrumentos destinam-se a ser reutilizáveis, mas não podem ser reparados ou reparados se estiverem danificados. Uma vez que os tabuleiros são perfurados, deve ser utilizado um invólucro de esterilização aprovado pela FDA para fins de esterilização, a fim de manter a esterilidade do conteúdo. Os tabuleiros são reutilizáveis e o material dos tabuleiros permite ciclos repetidos de esterilização.

## Utilização pretendida

O tabuleiro de instrumentos da Southern Implants® é um dispositivo médico reutilizável concebido para conter várias brocas e instrumentos cirúrgicos, a fim de os organizar, esterilizar a vapor e transportar entre utilizações.

## Indicações de utilização

O tabuleiro de instrumentos da Southern Implants® é indicado para o transporte ou esterilização de vários dispositivos reutilizáveis, sendo coberto por um invólucro esterilizável a vapor e esterilizado de acordo com um dos seguintes ciclos:

- Vapor de pré-vácuo - A 132°C durante 4 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.
- Vapor de pré-vácuo - A 135°C durante 3 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.

## Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

## Ambiente pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

## População pretendida de pacientes

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® não têm interação direta com o doente.

## Informações de compatibilidade

O instrumento reutilizável pode ser identificado por abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

### Tabela A – Tabuleiros de Instrumentos

| Código do produto | Sistema correspondente                              |
|-------------------|-----------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG          | Sistema de implante zigomático Straumann            |
| I-ZYG-1           | Sistema de implante zigomático da Southern Implants |
| I-PROS-EG         | Aplicável a todos os sistemas da Southern Implant   |

## Desempenho clínico

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® ajudam na organização, esterilização e transporte bem sucedidos de dispositivos reutilizáveis, graças à sua geometria e material adequados.

## Benefícios clínicos

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® não proporcionam qualquer benefício clínico direto para um doente; no entanto, os tabuleiros de instrumentos são capazes de proporcionar uma esterilização eficaz de instrumentos reutilizáveis e melhorar a circulação do ar, o que reduz a acumulação de humidade nos instrumentos e inibe o crescimento bacteriano. O tabuleiro também protege os instrumentos de danos externos que possam afetar a sua função e desempenho.

## Armazenamento, limpeza e esterilização

### Limitações sobre itens reutilizáveis

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

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

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

### Contenção

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

### Pré-limpeza

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

### Limpeza manual ou automatizada

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

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

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

### Secagem

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

### Inspeção

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

### Embalagem

Utilizar o material de embalagem correcto conforme indicado para esterilização a vapor para assegurar a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla. Se for caso disso, os dispositivos limpos, desinfetados e

verificados podem ser montados e colocados em tabuleiros de instrumentos, conforme aplicável. Os tabuleiros de instrumentos podem ser duplamente embalados ou colocados em sacos de esterilização.

### Esterilização

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

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

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

### Armazenamento

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

### Contra-indicações

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® são contraindicados para a esterilização de cargas não porosas. Além disso, não se recomenda que os tabuleiros de instrumentos sejam empilhados durante a esterilização.

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® não entram em contacto com o paciente e, por conseguinte, não se aplicam quaisquer contra-indicações específicas relacionadas com o paciente. No entanto, uma vez que estes dispositivos se destinam a ser utilizados como parte da terapia/cirurgia de implantes, as contra-indicações dos sistemas/dispositivos médicos associados devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.

### Avisos e precauções

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

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

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

### Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

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

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

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

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

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

### Pacientes de alto risco

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

- má higiene oral
- antecedentes de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- antecedentes de doença periodontal
- história de radioterapia orofacial\*\*
- bruxismo e relações mandibulares desfavoráveis
- utilização de medicamentos crónicos que podem atrasar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crónica com esteróides, terapia anti-coagulante, bloqueadores do TNF- $\alpha$ , 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Efeitos secundários

Uma vez que os tabuleiros de instrumentos não entram em contacto direto com o doente, não apresentam efeitos secundários inerentes ou riscos residuais. No entanto, dado que estes dispositivos são parte integrante dos procedimentos cirúrgicos, os efeitos secundários típicos associados a esses procedimentos podem ainda ser esperados, incluindo

1. Dor, desconforto ou sensibilidade
2. Inflamação localizada
3. Irritação dos tecidos moles
4. Hematoma ou nódulos negros
5. Hemorragias ligeiras

Além disso, devido à utilização prevista dos tabuleiros de instrumentos para a reesterilização de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, pode ocorrer um conjunto limitado de complicações relacionadas com a contaminação. Estes incluem dor persistente, inflamação, infeção, peri-implantite, mucosite peri-implantar e formação de fístula

#### **Precaução: manter o protocolo de esterilidade**

Os tabuleiros de instrumentos são fornecidos limpos, mas não esterilizados, numa caixa de cartão. As informações rotuladas encontram-se na caixa.

#### **Aviso sobre incidentes graves**

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

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

#### **Materiais**

|                               |                         |
|-------------------------------|-------------------------|
| Tampa:                        | Radel R-5800            |
| Base e tabuleiro de inserção: | Radel R-5000            |
| Ilhós:                        | Silicone de grau médico |

#### **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 tabuleiros de instrumentos | 6009544039118P    |

## 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-8080-STR - IFU - Instrumentos reutilizáveis Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR - IFU - Instrumentos de utilização geral 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  
irradiação



Não  
esterilizado



Data de  
validade  
(mm-aa)



Não  
reutilizar



Não reesterilizar



Número de  
catálogo



Código  
de lote



Dispositivo  
médico



Representante  
autorizado na  
Comunidade  
Europeia



Representante  
autorizado para  
a Suíça



Data de  
fabrico



Ressonância  
magnética  
condicional



Seguro para  
ressonância  
magnética



Sistema de barreira estéril  
único com embalagem  
protetora no interior



Sistema de  
barreira  
esterilizada única



Consulte  
instruções  
de utilização



Cuidado



Não expor à  
luz solar



Não utilizar se a  
embalagem estiver  
danificada

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

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

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

## Περιγραφή

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι, άκαμπτοι περιέκτες πολλαπλών τεμαχίων ή δίσκοι οργάνωσης που έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης για τη φύλαξη διαφόρων χειρουργικών τρυπάνων και εργαλείων. Ο κύριος σκοπός τους είναι η οργάνωση, η συγκράτηση και η μεταφορά μη πορώδους, επαναχρησιμοποιήσιμου ιατρικού εξοπλισμού για αποστείρωση μεταξύ των χρήσεων. Κάθε δίσκος μπορεί να αποτελείται από πολλαπλά εξαρτήματα, όπως ένας βασικός δίσκος, ένα καπάκι με κλείδωμα και ένας εσωτερικός εξατομικευμένος δίσκος ένθετο, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να ενσωματώνονται σε μία ενιαία μονάδα που περιέχει και προστατεύει με ασφάλεια τα εσωτερικά εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό.

Τα εξαρτήματα των δίσκων οργάνων της Southern Implants® είναι διάτρητα και/ή διαθέτουν επαρκή κενά αέρα για να διευκολύνουν την αποστείρωση με ατμό. Επιπλέον, ορισμένοι δίσκοι εισαγωγής διαθέτουν υποδοχές συγκράτησης (ροδέλες) από σιλικόνη που επιτρέπουν τη διεύθυνση του ατμού. Οι δίσκοι οργάνων διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις, ώστε να χωράνε σε οποιοδήποτε τυπικό αυτόκλειστο.

Το καπάκι είναι κατασκευασμένο από Radel R-5800 (πολυμερές ρητίνη). Η βάση και οι δίσκοι ένθετων είναι κατασκευασμένοι από Radel R-5000.

Τα εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν στον προτεινόμενο δίσκο είναι όλα μη πορώδη και περιλαμβάνουν οδοντιατρικά χειρουργικά τρύπανα και εργαλεία. Οι δίσκοι οργάνων προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση, ωστόσο δεν μπορούν να επισκευαστούν ή να συντηρηθούν σε περίπτωση βλάβης. Δεδομένου ότι οι δίσκοι είναι διάτρητοι, για την αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιείται περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA, προκειμένου να διατηρηθεί η αποστείρωση του περιεχομένου. Οι δίσκοι είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι και το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένοι επιτρέπει επαναλαμβανόμενους κύκλους αποστείρωσης.

## Προβλεπόμενη χρήση

Ο δίσκος εργαλείων της Southern Implants® είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη ιατρική συσκευή που έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί διάφορα χειρουργικά τρυπάνια και εργαλεία, προκειμένου να τα οργανώνει, να τα αποστειρώνει με ατμό και να τα μεταφέρει μεταξύ των χρήσεων.

## Ενδείξεις χρήσης

Ο δίσκος εργαλείων της Southern Implants® ενδείκνυται για τη μεταφορά ή την αποστείρωση διαφόρων επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, όταν καλύπτεται με ατμοαποστειρωμένο περιτύλιγμα και αποστειρώνεται σύμφωνα με έναν από τους ακόλουθους κύκλους:

- Ατμός προ-κενού αέρος – Σε θερμοκρασία 132 °C για 4 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά.
- Ατμός προ-κενού αέρος – Σε θερμοκρασία 135 °C για 3 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά.

## Προβλεπόμενος χρήστης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετικοί και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

## Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα ιατρείο οδοντιάτρων.

## Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή.

## Πληροφορίες συμβατότητας

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® μπορούν να αναγνωριστούν από συγκεκριμένες συντομογραφίες στους κωδικούς των προϊόντων. Οι αναγνωριστικοί κωδικοί των σειρών συνοψίζονται στον Πίνακα Α.

**Πίνακας Α - Δίσκοι οργάνων**

| Κωδικός προϊόντος | Αντίστοιχο σύστημα                                   |
|-------------------|------------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG          | Σύστημα εμφυτεύματος Straumann Zygomatic             |
| I-ZYG-1           | Σύστημα εμφυτευμάτων Zygomatic της Southern Implants |
| I-PROS-EG         | Εφαρμόζεται σε όλα τα συστήματα της Southern Implant |

**Κλινική απόδοση**

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® συμβάλλουν στην επιτυχή οργάνωση, αποστείρωση και μεταφορά επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, χάρη στην κατάλληλη γεωμετρία και το κατάλληλο υλικό τους.

**Κλινικά οφέλη**

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® δεν προσφέρουν άμεσο κλινικό όφελος στον ασθενή. Ωστόσο, οι δίσκοι εργαλείων παρέχουν αποτελεσματική αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και βελτιώνουν την κυκλοφορία του αέρα, μειώνοντας τη συσσώρευση υγρασίας στα εργαλεία και εμποδίζοντας την ανάπτυξη βακτηρίων. Ο δίσκος προστατεύει επίσης τα όργανα από εξωτερικές ζημιές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοσή τους.

**Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση****Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα**

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

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

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

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

**Στέγνωμα**

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

## Επιθεώρηση

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

## Συσκευασία

Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας όπως ενδείκνυται για την αποστείρωση με ατμό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της στεριότητας. Συνιστάται διπλή συσκευασία. Κατά περίπτωση, οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και ελεγμένες συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν και να τοποθετηθούν σε δίσκους οργάνων κατά περίπτωση. Οι δίσκοι οργάνων μπορούν να τυλιγούνται 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 στεριότητα κατά την αποθήκευση. Η συσκευασία πρέπει να είναι τελείως στεγνή πριν από την αποθήκευση προκειμένου να αποφευχθεί η διάβρωση και η υποβάθμιση των κοπτικών ακμών.

## Αντενδείξεις

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® αντενδείκνυνται για την αποστείρωση μη πορώδους υλικού. Επιπλέον, η στοίβαξη των δίσκων οργάνων κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης πρέπει να αποφεύγεται.

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και, ως εκ τούτου, δεν ισχύουν συγκεκριμένες αντενδείξεις που σχετίζονται με τον ασθενή. Ωστόσο, δεδομένου ότι οι συσκευές αυτές προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μέρος θεραπείας/χειρουργικής επέμβασης με εμφύτευμα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις των σχετικών συστημάτων/ιατρικών συσκευών και να συμβουλευέστε τα σχετικά έγγραφα.

## 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, επαναποστείρωσης και αποθήκευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενείς λοιμώξεις ή βλάβη του ασθενούς.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

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

### Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

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

### Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

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

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

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεδομένου ότι οι δίσκοι οργάνων δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή, δεν παρουσιάζουν εγγενείς παρενέργειες ή υπολειπόμενους κινδύνους. Ωστόσο, καθώς αυτές οι συσκευές είναι αναπόσπαστο μέρος των χειρουργικών επεμβάσεων, ενδέχεται να εμφανιστούν οι τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τέτοιες επεμβάσεις, όπως:

1. Πόνος, δυσφορία ή ευαισθησία
2. Τοπική φλεγμονή
3. Ερεθισμός μαλακών ιστών
4. Αιμάτωμα ή μώλωπες
5. Ελαφρά αιμορραγία

Επιπλέον, λόγω της προβλεπόμενης χρήσης των δίσκων οργάνων για την επανααποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών οργάνων, ενδέχεται να προκύψει ένας περιορισμένος αριθμός επιπλοκών που σχετίζονται με τη μόλυνση. Αυτά περιλαμβάνουν επίμονο πόνο, φλεγμονή, λοίμωξη, περιαιχενίτιδα, περιαιχενική βλεννογονίτιδα και σχηματισμό συριγγίου

### Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Οι θήκες των εργαλείων παραδίδονται καθαρές αλλά όχι αποστειρωμένες σε κουτί από χαρτόνι. Οι πληροφορίες επισήμανσης αναγράφονται στο κουτί.

### Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

### Υλικά

|                            |                             |
|----------------------------|-----------------------------|
| Καπάκι:                    | Radel R-5800                |
| Βάση και δίσκος εισαγωγής: | Radel R-5000                |
| Οπές:                      | Σιλικόνη ιατρικής ποιότητας |

### 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 δίσκους εργαλείων | 6009544039118P      |

### 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-8080-STR - IFU - Επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα ZAGA™ της Straumann®

CAT-8083-STR - IFU - Όργανα γενικής χρήσης ZAGA™ της Straumann®

### Σύμβολα και προειδοποιήσεις



\* 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.

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

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

## Beskrivning

Southern Implants® instrumentbrickor är återanvändbara, flerdelade, styva behållare eller organiseringsbrickor avsedda för användning inom vården för att hålla olika kirurgiska borrar och instrument. Deras primära syfte är att organisera, förvara och transportera icke-porösa, återanvändbara medicintekniska produkter för sterilisering mellan användningar. Varje bricka kan bestå av flera komponenter, inklusive en bottenbricka, ett låsbart lock och en intern, individualiserad insatsbricka, vilka är utformade för att integreras i en enda enhet som säkert innehåller och skyddar de inre komponenterna under ångsterilisering.

Komponenterna i Southern Implants® instrumentbrickor är perforerade och/eller har tillräckliga luftspalter för att underlätta ångsterilisering. Dessutom har utvalda insatsbrickor fasthållningshylsor (öljetter) tillverkade av silikon för att tillåta ångpenetration. Instrumentbrickorna finns i olika dimensioner vilket gör att de passar i alla standardautoklaver.

Locket är tillverkat av Radel R-5800 (en polymerharts). Basen och insatsbrickorna är gjorda av Radel R-5000.

Instrumenten som ska steriliseras i den föreslagna brickan är alla icke-porösa och inkluderar tandkirurgiska borrar och verktyg. Instrumentbrickorna är avsedda att vara återanvändbara, men de kan inte repareras eller servas om de är skadade. Eftersom brickorna är perforerade måste ett FDA-godkänt steriliseringsplastik användas för steriliseringsändamål för att bibehålla innehållets sterilitet. Brickorna är återanvändbara och brickmaterialet möjliggör upprepade steriliseringscykler.

## Avsedd användning

Southern Implants® instrumentbricka är en återanvändbar medicinsk anordning utformad för att hålla olika kirurgiska borrar och verktyg för att organisera, ångsterilisera och transportera dem mellan användningarna.

## Indikationer för användning

Southern Implants® instrumentbricka är indicerad för transport eller sterilisering av olika produkter för återanvändning där den är täckt av ett ångsteriliserbart omslag och steriliserad enligt en av följande cykler:

- Förvakuumånga – Vid 132°C i 4 minuter med 20 minuters torktid.
- Förvakuumånga – Vid 135°C i 3 minuter med 20 minuters torktid.

## Avsedda användaren

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

## Avsedda miljö

Produkterna är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssalar eller ett tandläkarkonsultation rum.

## Avsedda patientpopulation

Southern Implants® instrumentbrickor har ingen direkt patientinteraktion.

## Information om kompatibilitet

Southern Implants® instrumentbrickor kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

**Tabell A – Instrumentbrickor**

| Produktkod | Motsvarande system                          |
|------------|---------------------------------------------|
| CH-I-ZYG   | Straumann Zygomatic Implantatsystem         |
| I-ZYG-1    | Southern Implants Zygomatic Implantatsystem |
| I-PROS-EG  | Gäller alla Southern Implant-system         |

## Klinisk prestanda

Southern Implants® instrumentbrickor underlättar framgångsrik organisering, sterilisering och transport av produkter för återanvändning genom att ha lämplig geometri och material.

## Kliniska fördelar

Southern Implants® instrumentbrickor ger ingen direkt klinisk fördel för en patient; instrumentbrickorna kan däremot ge effektiv sterilisering av återanvändbara instrument och förbättra luftcirkulationen vilket minskar fuktuppsamling på instrumenten och hämmar bakterietillväxt. Brickan skyddar även instrumenten från yttre skador som kan påverka deras funktion och prestanda.

## Förvaring, rengöring och sterilisering

### Begränsningar för återanvändbara artiklar

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

Innan enheten 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

Southern Implants® instrumentbrickor är kontraindicerade för sterilisering av icke-porösa laster. Dessutom rekommenderas det inte att instrumentbrickorna staplas under sterilisering.

Southern Implants® instrumentbrickor kommer inte i kontakt med patienten och därför gäller inga specifika patientrelaterade kontraindikationer. Men eftersom dessa anordningar är avsedda att användas som en del av implantatbehandling/kirurgi, bör kontraindikationerna för de tillhörande systemen/medicintekniska produkterna noteras och relevanta dokument konsulteras.

### 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.

Ansvaret 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 iakttä 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- $\alpha$ -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. osteoradioneuros), 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Biverkningar

Eftersom instrumentbrickorna inte kommer i direkt kontakt med patienten medför de inga inneboende biverkningar eller kvarvarande risker. Men eftersom dessa anordningar är en integrerad del av kirurgiska ingrepp kan de typiska biverkningarna som är förknippade med sådana ingrepp fortfarande förväntas, inklusive:

1. Smärta, obehag eller ömhet
2. Lokaliserad inflammation
3. Mjukvävnadsirritation
4. Hematom eller blåmärken
5. Mindre blödning

Dessutom kan ett begränsat antal kontamineringsrelaterade komplikationer uppstå på grund av instrumentbrickornas avsedda användning för omsterilisering av återanvändbara kirurgiska instrument. Dessa inkluderar ihållande smärta, inflammation, infektion, periimplantit, periimplantär mukositis och fistelbildning.

### Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Instrumentbrickorna levereras rena men inte sterila i en kartong. Märkningsinformation finns på förpackningen.

### Besked om allvarliga tillbud

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

Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident är följande: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Materialer

|                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| Lock:                 | Radel R-5800      |
| Bas och insatsbricka: | Radel R-5000      |
| Grommar:              | Medicinsk silikon |

### 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 Instrumentbrickor | 6009544039118P           |

### 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™ Täckskruvar  
CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Handstycke Instrument  
CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Återanvändbara Instrument  
CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Allmänt Bruk Instrument

## Symboler och varningar



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



CE-  
märkning



Receptbelag  
d enhet\*



Steriliserad  
med  
bestrålning



Icke-steril



Sista  
förbrukningsda  
g (mm-åå)



Återanvänd  
inte



Omsterilisera  
inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknisk  
produkt



Auktoriserad  
representant i  
Europeiska  
gemenskapen



Auktoriserad  
representant  
för Schweiz



Tillverkningsd  
atum



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

As bandejas de instrumentos da Southern Implants® são contêineres rígidos reutilizáveis de várias peças ou bandejas organizadoras projetadas para uso em instituições de saúde para armazenar várias brocas e instrumentos cirúrgicos. Seu objetivo principal é organizar, conter e transportar dispositivos médicos reutilizáveis não porosos para esterilização entre usos. Cada bandeja pode consistir em vários componentes, incluindo uma bandeja de base, uma tampa com trava e uma bandeja de inserção individualizada interna, que são projetadas para se integrar em uma única unidade que contém e protege com segurança os componentes internos durante a esterilização a vapor.

Os componentes das bandejas de instrumentos da Southern Implants® são perfurados e/ou têm espaços de ar suficientes para facilitar a esterilização a vapor. Além disso, algumas bandejas de insertos apresentam soquetes de retenção (ilhós) feitos de silicone para permitir a penetração do vapor. As bandejas para instrumentos estão disponíveis em várias dimensões, o que permite que elas se encaixem em qualquer autoclave padrão.

A tampa é feita de Radel R-5800 (uma resina de polímero). A base e as bandejas de inserção são feitas de Radel R-5000.

Os instrumentos a serem esterilizados na bandeja proposta são todos dispositivos não porosos e incluem brocas e ferramentas cirúrgicas odontológicas. As bandejas de instrumentos devem ser reutilizáveis, mas não podem ser consertadas ou receber manutenção se estiverem danificadas. Como as bandejas são perfuradas, um envoltório de esterilização aprovado pela FDA deve ser usado para fins de esterilização a fim de manter a esterilidade do conteúdo. As bandejas são reutilizáveis e o material da bandeja permite ciclos repetidos de esterilização.

## Uso pretendido

A bandeja de instrumentos da Southern Implants® é um dispositivo médico reutilizável projetado para conter várias brocas e ferramentas cirúrgicas a fim de organizá-las, esterilizá-las a vapor e transportá-las entre os usos.

## Indicações de uso

A bandeja de instrumentos da Southern Implants® é indicada para o transporte ou a esterilização de vários dispositivos reutilizáveis, sendo coberta por um envoltório esterilizável a vapor e esterilizada de acordo com um dos ciclos a seguir:

- Vapor pré-vácuo - A 132°C por 4 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.
- Vapor pré-vácuo - A 135°C por 3 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.

## Usuário pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

## Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser usados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

## População de pacientes pretendidos

As bandejas de instrumentos da Southern Implants® não têm interação direta com o paciente.

## Informações de compatibilidade

As bandejas de instrumentos da Southern Implants® podem ser identificadas por abreviações específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores de intervalo estão resumidos em Tabela A.

**Tabela A - Bandejas de instrumentos**

| Código do produto | Sistema correspondente                                 |
|-------------------|--------------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG          | Sistema de Implante Zigomático Straumann               |
| I-ZYG-1           | Sistema de implante zigomático da Southern Implants    |
| I-PROS-EG         | Aplicável a todos os sistemas de implantes da Southern |

## Desempenho clínico

As bandejas de instrumentos da Southern Implants® auxiliam na organização, esterilização e transporte bem-sucedidos de dispositivos reutilizáveis por terem geometria e material adequados.

## Benefícios clínicos

As bandejas de instrumentos da Southern Implants® não proporcionam nenhum benefício clínico direto para o paciente; no entanto, as bandejas de instrumentos são capazes de proporcionar uma esterilização eficaz de instrumentos reutilizáveis e melhorar a circulação de ar, o que reduz o acúmulo de umidade nos instrumentos e inibe o crescimento bacteriano. A bandeja também protege os instrumentos contra danos externos que possam afetar sua função e desempenho.

## Armazenamento, limpeza e esterilização

### Limitações de itens reutilizáveis

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

Antes de reprocessar o dispositivo, ele deve ser 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

As bandejas de instrumentos da Southern Implants® são contraindicadas para a esterilização de cargas não porosas. Além disso, não é recomendável que as bandejas de instrumentos sejam empilhadas durante a esterilização.

As bandejas de instrumento da Southern Implants® não entram em contato com o paciente e, portanto, não se aplicam contraindicações específicas relacionadas ao paciente. As bandejas de instrumento da Southern Implants® não entram em contato com o paciente e, portanto, não se aplicam contraindicações específicas relacionadas ao paciente. Entretanto, como esses dispositivos devem ser usados como parte da terapia/cirurgia de implante, as contraindicações dos sistemas/dispositivos médicos associados devem ser observadas e os documentos relevantes devem ser consultados.

### 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 podem retardar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crônica com esteroides, terapia anticoagulante, bloqueadores de TNF- $\alpha$ , 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Efeitos colaterais

Como as bandejas de instrumentos não entram em contato direto com o paciente, elas não apresentam efeitos colaterais inerentes ou riscos residuais. Entretanto, como esses dispositivos são parte integrante dos procedimentos cirúrgicos, os efeitos colaterais típicos associados a esses procedimentos ainda podem ser esperados, inclusive:

1. Dor, desconforto ou sensibilidade
2. Inflamação localizada
3. Irritação dos tecidos moles

4. Hematoma ou contusões
5. Pequenos sangramentos

Além disso, devido ao uso pretendido das bandejas de instrumentos para a reesterilização de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, pode ocorrer um conjunto limitado de complicações relacionadas à contaminação. Isso inclui dor persistente, inflamação, infecção, peri-implantite, mucosite peri-implantar e formação de fístula

#### **Precaução: manter o protocolo de esterilidade**

As bandejas de instrumentos são fornecidas limpas, mas não estéreis, em uma caixa de papelão. As informações de rotulagem estão localizadas na caixa.

#### **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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

#### **Materiais**

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| Tampa:                      | Radel R-5800            |
| Base e bandeja de inserção: | Radel R-5000            |
| Ilhós:                      | Silicone de grau médico |

#### **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 |
|------------------------------------------|-------------------|
| UDI básico para bandejas de instrumentos | 6009544039118P    |

### 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-8080-STR - IFU - Instrumentos reutilizáveis Straumann® ZAGA

CAT-8083-STR - Instruções de utilização - Straumann® ZAGA™ Instrumentos de uso geral

### 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



Representante  
autorizadas para  
a Suíça



Dispositivo  
de  
prescrição\*



Data de  
fabricação



Esterilizador  
por  
irradiação



Ressonância  
magnética  
condicional



Não estéril



Ressonância  
magnética  
segura



Data de  
utilização  
(mm-aa)



Sistema de barreira estéril  
único com embalagem  
protetora interna



Não reutilize



Sistema de  
barreira  
estéril único



Não  
reesterilizar



Sistema de  
barreira  
estéril único



Número de  
catálogo



Consulte as  
instruções  
de uso



Código do  
lote



Cuidado



Dispositivo  
médico



Manter  
longe da luz  
solar



Representante  
autorizado na  
Comunidade Europeia



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

Southern Implants® posude za instrumente višekratni su višedijelni kruti spremnici ili posude za organizaciju dizajnirani za upotrebu u zdravstvenim ustanovama za držanje različitih kirurških svrdala i instrumenata. Njihova glavna svrha je organizacija, spremanje i transport neporoznih višekratnih medicinskih proizvoda za sterilizaciju između upotreba. Svaka posuda može se sastojati od više komponenti, uključujući osnovnu posudu, zaporni poklopac i unutarnju individualiziranu posudu za umetanje, koje zajedno čine jedinstvenu jedinicu koja sigurno sprema i štiti unutarnje komponente tijekom sterilizacije parom.

Komponente Southern Implants® posuda za instrumente perforirane su i/ili imaju dovoljno zračnih razmaka da se omogući sterilizacija parom. Uz to, odabrane posude za umetanje imaju uture za zadržavanje (ušice) izrađene od silikona koji dopuštaju probijanje pare. Posude za instrumente dostupne su u brojnim dimenzijama, zbog čega pristaju u bilo koji standardni autoklav.

Poklopac je izrađen od materijala Radel R-5800 (polimerna smola). Osnovne posude i posude za umetanje izrađene su od materijala Radel R-5000.

Instrumenti koji se steriliziraju u predloženoj posudi su svi neporozni proizvodi i uključuju stomatološka kirurška svrdla i alate. Posude za instrumente namijenjene su za višekratnu upotrebu, no ne mogu se popraviti ili održavati ako se oštete. Budući da su posude perforirane, za potrebe sterilizacije mora se upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila agencija FDA kako bi se održala sterilnost sadržaja. Posude su za višekratnu upotrebu, a materijal posuda dopušta ponavljanje ciklusa sterilizacije.

## Namjena

Southern Implants® posuda za instrumente medicinski je proizvod za višekratnu upotrebu dizajniran za držanje različitih kirurških svrdala i alata radi njihove organizacije, sterilizacije parom i transporta između upotreba.

## Indikacije za upotrebu

Southern Implants® posuda za instrumente namijenjena je za transport ili sterilizaciju različitih proizvoda za višekratnu upotrebu, pri čemu se prekriva omotom prikladnim za sterilizaciju parom i sterilizira u skladu s jednim od sljedećih ciklusa:

- Predvakuumaska sterilizacija parom – na 132 °C u trajanju od 4 minute s vremenom sušenja od 20 minuta.
- Predvakuumaska sterilizacija parom – na 135 °C u trajanju od 3 minute s vremenom sušenja od 20 minuta.

## Ciljni korisnik

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

## Namijenjeno okruženje

Instrumenti su namijenjeni za korištenje u kliničkom okruženju kao što je operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

## Namijenjena populacija pacijenata

Southern Implants® posude za instrumente nemaju izravan dodir s pacijentima.

## Informacije o sukladnosti

Southern Implants® posude za instrumente mogu se identificirati po karakterističnim kraticama u šiframa proizvoda. Identifikatori asortimana sažeti su u tablici A.

**Tablica A – Posude za instrumente**

| Šifra proizvoda | Odgovarajući sustav                             |
|-----------------|-------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG        | Straumann sustav zigomatskih implantata         |
| I-ZYG-1         | Southern Implants sustav zigomatskih implantata |
| I-PROS-EG       | Primjenjivo za sve Southern Implants sustave    |

### Klinička učinkovitost

Southern Implants® posude za instrumente pomažu pri uspješnoj organizaciji, sterilizaciji i transportu proizvoda za višekratnu upotrebu svojom prikladnom geometrijom i materijalom.

### Kliničke prednosti

Southern Implants® posude za instrumente nemaju izravnih kliničkih koristi za pacijenta; međutim, posude za instrumente omogućuju učinkovitu sterilizaciju instrumenata za višekratnu upotrebu i poboljšavaju cirkulaciju zraka, što smanjuje nakupljanje vlage na instrumentima i sprječava razvoj bakterija. Posuda također štiti instrumente od vanjskih oštećenja koja bi mogla utjecati na njihovu funkciju i učinkovitost.

### Pohrana, čišćenje i sterilizacija

#### Ograničenja za predmete za višekratnu upotrebu

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

Prije ponovne obrade uređaj treba biti temeljito pregledan i 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. Ispirite mlakom vodom 3 minute i uklonite stvrdnute ostatke mekom najlonskom četkom. Izbjegavajte mehanička oštećenja tijekom čišćenja.

### Ručno čišćenje ili automatizirano čišćenje

Pripremite ultrazvučnu kupku s prikladnim deterdžentom (tj. sredstvom za čišćenje instrumenata Steritech - otopina od 5%), sonificirajte 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 predvakuumske 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 predvakuumske sterilizacije: zamotana, sterilizirana parom na 135°C (275°F) pri tlaku 180 - 220 kPa tijekom 3 minute. Sušite 20 minuta u komori. Upotrijebite gazu ili vrećicu koje su odobrene za indicirani ciklus sterilizacije parom.

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

## Pohrana

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

## Kontraindikacije

Southern Implants® posude za instrumente kontraindicirane su za sterilizaciju neporoznih materijala. Nadalje, nije preporučeno da se posude za instrumente slažu jedna na drugu tijekom sterilizacije.

Southern Implants® posude za instrumente ne dolaze u dodir s pacijentom; stoga nema nikakvih kontraindikacija vezanih za pacijenta. Međutim, budući da su ti proizvodi namijenjeni za upotrebu u sklopu terapije implantatima / operacije implantacije, potrebno je uzeti u obzir kontraindikacije povezanih sustava / medicinskih proizvoda i proučiti relevantne dokumente.

## 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. Ozljeđe 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

Potrebno 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- $\alpha$ , bisfosfonat i ciklosporin.

*\*\* Ako se implantati postavljaju 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Nuspojave

Budući da posude s instrumentima ne dolaze u izravan dodir s pacijentom, same po sebi nemaju nuspojave ni rezidualne rizike. Međutim, budući da se ti proizvodi upotrebljavaju u sklopu kirurških postupaka, tipične nuspojave povezane s takvim postupcima ipak se mogu očekivati, uključujući:

1. Bol, osjetljivost ili nelagoda
2. lokaliziranu upalu
3. iritaciju mekog tkiva
4. hematoma ili modrice
5. Blago krvarenje

Uz to, zbog toga što je predviđena namjena posuda za instrumente restilizacija kirurških instrumenata za višekratnu upotrebu, može doći do određenog broja komplikacija vezanih za kontaminaciju. One uključuju trajnu bol, upalu, infekciju, periimplantitis, periimplantatni mukozitis i nastanak fistule.

### Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Posude s instrumentima isporučuju se čiste, ali nesterilne u kartonskoj kutiji. Podaci s oznakama nalaze se na kutiji.

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

### Materijali

|                                      |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| Poklopac:                            | Radel R-5800       |
| Osnovna posuda i posuda za umetanje: | Radel R-5000       |
| Ušice:                               | Medicinski silikon |

### 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 posude za instrumente | 6009544039118P   |

### 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-8080-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ instrumenti za višekratnu upotrebu  
 CAT-8083-STR – Upute za upotrebu – Straumann® ZAGA™ instrumenti za opću upotrebu

## Simboli i upozorenja

|                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |
| Proizvođač:<br>Southern<br>Implants®<br>1 Albert Rd, P.O<br>Box 605 IRENE,<br>0062,<br>Južna Afrika.<br>Tel.: +27 12 667<br>1046 | CE oznaka<br>2797                                                                   | Proizvod na<br>recept*                                                              | Sterilizirano<br>zračenjem                                                          | Nesterilno                                                                          | Upotrijebiti<br>do datuma<br>(mm-gg)                                                | Nemojte<br>ponovno<br>upotrijebiti                                                  | Nemojte<br>ponovno<br>sterilizirati                                                   | Kataloški<br>broj                                                                     | Kód serije                                                                            | Medicinski<br>instrument                                                              | Ovlašteni<br>predstavnik za<br>Europsku zajednicu                                     |
|                                               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |
| Ovlašteni<br>predstavnik za<br>Švicarsku                                                                                         | Datum<br>proizvodnje                                                                | Magnetska<br>rezonanca -<br>uvjetno                                                 | Sigurno za<br>magnetsku<br>rezonancu                                                | Jednostruki sterilni sustav<br>barijere sa zaštitnim<br>pakiranjem unutra           | Sustav<br>jednostruke<br>sterilne barijere                                          | Provjerite u<br>uputama za<br>upotrebu                                              | Oprez                                                                                 | Čuvati podalje<br>od sunčeve<br>svjetlosti                                            | Ne upotrebljavajte<br>ako je pakiranje<br>oštećeno                                    |                                                                                       |                                                                                       |

\*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

Southern Implants® Instrument Tracks er genanvendelige, stive beholdere i flere dele eller organiseringsbakker designet til brug i sundhedsfaciliteter til opbevaring af forskellige kirurgiske øvelser og instrumenter. Deres primære formål er at organisere, indeholde og transportere ikke-porøst, genanvendeligt medicinsk udstyr til sterilisering mellem anvendelser. Hver bakke kan bestå af flere komponenter, herunder en bundbakke, et låselåg og en intern individualiseret indsatsbakke, som er designet til at integreres i en enkelt enhed, der sikkert indeholder og beskytter de indvendige komponenter under dampsterilisering.

Komponenterne i Southern Implants® Instrument Tracks er perforerede og/eller har tilstrækkelige lufthuller til at lette dampsterilisering. Derudover har udvalgte indsatsbakker fastholdelsesstik (grommets) lavet af silikone for at muliggøre dampindtrængning. Instrumentbakkerne fås i forskellige dimensioner, så de kan passe i enhver standard autoklav.

Låget er konstrueret af Radel R-5800 (en polymerharpiks). Bund- og indsatsbakkerne er lavet af Radel R-5000.

Instrumenterne, der skal steriliseres i den foreslåede bakke, er alle ikke-porøse enheder og inkluderer tandkirurgiske bor og værktøjer. Instrumentbakkerne er beregnet til at kunne genbruges, men de kan ikke repareres eller serviceres, hvis de er beskadiget. Da bakkerne er perforerede, skal en FDA-godkendt steriliseringsindpakning bruges til steriliseringsformål for at opretholde indholdets sterilitet. Bakkerne kan genbruges, og bakkematerialet tillader gentagne steriliseringscykluser.

## Tilsluttet anvendelse

Southern Implants® Instrument Tray er et genanvendeligt medicinsk udstyr designet til at holde forskellige kirurgiske øvelser og værktøjer for at organisere, dampsterilisere og transportere dem mellem anvendelser.

## Indikationer for brug

Southern Implants® Instrument Tray er indiceret til transport eller sterilisering af forskellige genanvendelige enheder, hvor den er dækket af en dampsterilisierbar indpakning og steriliseret i henhold til en af følgende cyklusser:

- Forvakuumdamp - Ved 132° C i 4 minutter med en tørretid på 20 minutter.
- Forvakuumdamp - Ved 135° C i 3 minutter med en tørretid på 20 minutter.

## Tilsluttet bruger

Maxillofaciale kirurger, generelle tandlæger, ortodontister, periodontister, protetikere og andre passende uddannede og/eller erfarne medicinske fagfolk.

## Tilsluttet miljø

Apparaterne er beregnet til brug i et klinisk miljø, såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

## Tilsluttet patientpopulation

Southern Implants® Instrument Tracks har ikke direkte patientinteraktion.

## Kompatibilitetsoplysninger

Southern Implants® Instrument Tracks kan identificeres ved specifikke forkortelser i produktkoderne. Områdeidentifikatorer er opsummeret i tabel A.

**Tabel A — Instrumentbakker**

| Produktkode | Tilsvarende system                          |
|-------------|---------------------------------------------|
| CH-I-ZYG    | Straumann Zygomatisk implantatsystem        |
| I-ZYG-1     | Sydlig implantat Zygomatisk implantatsystem |
| I-PROS-EG   | Gælder for alle Southern Implantat-systemer |

## Klinisk præstation

Southern Implants® instrumentbakker hjælper med vellykket organisering, sterilisering og transport af genanvendelige enheder ved at have en passende geometri og materiale.

## Kliniske fordele

Southern Implants®-instrumentbakkerne giver ingen direkte klinisk fordel for en patient; instrumentbakkerne er imidlertid i stand til at give effektiv sterilisering af genanvendelige instrumenter og forbedre luftcirkulationen, hvilket reducerer fugtopbygning på instrumenter og hæmmer bakterievækst. Bakken beskytter også instrumenterne mod ydre skader, som kan påvirke deres funktion og ydeevne.

## Opbevaring, rengøring og sterilisering

### Begrænsninger på genanvendelige genstande

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

Inden oparbejdning af enheden skal den inspiceres grundigt og testes for at bestemme 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 instrumentrenser - 5% fortynding), sonikat i 20 minutter (alternative metoder kan bruges, hvis det er bevist af slutbrugeren). Skyl med rensset/sterilt vand.

**BEMÆRK:** Følg altid producentens brugsanvisning til rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

Indlæs enheder i en termodesinfektor. Kør rengørings- og desinfektionscyklussen efterfulgt af tørringscyklussen.

### Tørring

Tør instrumenterne både inde og ude med filtreret trykluft eller fnugfri engangsservietter. Pak instrumenterne så hurtigt som muligt efter fjernelse i opbevaringsbeholderen. Hvis yderligere tørring er nødvendig, skal du tørre på et rent sted.

### Inspektion

Foretag en visuel inspektion af varerne for at kontrollere for skader på instrumenter.

### Emballage

Brug det korrekte emballagemateriale som angivet til dampsterilisering for at sikre, at steriliteten opretholdes. Dobbelt emballage anbefales. Hvor det er relevant, kan det rengjorte, desinficerede og kontrollerede udstyr samles og anbringes i instrumentbakker, alt efter hvad der er relevant. Instrumentbakker kan dobbelt pakkes eller anbringes i steriliseringsposer.

### Sterilisering

Southern Implants® anbefaler en af følgende procedurer til sterilisering af enheden inden brug:

1. prøvakuumsteriliseringsmetode: 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: prøvakuumsteriliseringsmetode: 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

Southern Implants® Instrument Tracks er kontraindiceret til sterilisering af ikke-porøse belastninger. Desuden anbefales det ikke, at instrumentbakkerne stables under sterilisering.

Southern Implants® Instrument Tracks kommer ikke i kontakt med patienten, og derfor gælder der ingen specifikke patientrelaterede kontraindikationer. Da dette udstyr imidlertid er beregnet til anvendelse som en del af implantatterapi/kirurgi, bør kontraindikationerne for de tilknyttede systemer/medicinsk udstyr noteres, og de relevante dokumenter konsulteres.

### 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- $\alpha$ -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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Bivirkninger

Da instrumentbakkerne ikke kommer i direkte kontakt med patienten, udgør de ikke iboende bivirkninger eller resterende risici. Da disse enheder imidlertid er integreret i kirurgiske procedurer, kan de typiske bivirkninger forbundet med sådanne procedurer stadig forventes, herunder:

1. Smerter, ubehag eller ømhed
2. Lokaliseret betændelse
3. Irritation af blødt væv
4. Hæmatom eller blå mærker
5. Mindre blødning

På grund af den tilsigtede anvendelse af instrumentbakkerne til gensterilisering af genanvendelige kirurgiske instrumenter kan der desuden forekomme et begrænset sæt kontaminationsrelaterede komplikationer. Disse omfatter vedvarende smerter, betændelse, infektion, peri-implantitis, peri-implantat mucositis og fisteldannelse

**Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol**

Instrumentbakkerne leveres rene, men ikke sterile i en papkasse. Mærkningsoplysninger findes på kassen.

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

**Materialer**

|                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| Lid:                      | Radel R-5800                |
| Base og indsætningsbakke: | Radel R-5000                |
| Røreringe:                | Medicinsk kvalitet silikone |

**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:** O venstående 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 instrumentbakker | 6009544039118P   |

**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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ genanvendelige instrumenter  
CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumenter til almindelig brug

## Symboler og advarsler



Producent:  
Southern Implants®  
1 Albert Rd,  
postboks 605  
IRENE, 0062,  
Sydafrika.  
Tlf: +27 12 667  
1046



CE-mærkning



Receptpligtig  
enhed\*



Steriliseret  
ved hjælp af  
bestråling



Ikke-steril



Brug efter  
dato  
(mm-åå)



Må ikke  
genbruges



Må ikke  
steriliseres  
igen



Katalognummer



Batchkode



Medicinsk  
udstyr



Bemyndiget  
repræsentant i Det  
Europæiske  
Fællesskab



Autoriseret  
repræsentant  
for Schweiz



Fremstillingsdato



Magnetisk  
resonans  
betinget



Sikker  
magnetisk  
resonans



Enkelt sterilt barriersystem  
med beskyttende  
emballage inde i



Enkelt sterilt  
barrieresyste  
m



Se  
brugsanvisninge  
n



Advarsel



Holdes væk  
fra sollys



Må ikke anvendes,  
hvis pakken er  
beskadiget

\* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en licenseret læge eller tandlæge.

Licensfrigivelse for Canada: Bemærk, at ikke alle produkter muligvis er licenseret i overensstemmelse med canadisk lov.

Alle rettigheder forbeholdes. Southern Implants®, Southern Implants® logotypen og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants®. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt i skala. Det er klinikerens ansvar at inspicere de symboler, der vises på emballagen til det anvendte produkt.

## Kuvaus

Southern Implants® -instrumenttialustat ovat uudelleenkäytettäviä, moniosaisia jäykkiä astioita tai järjestelyalustoja, jotka on suunniteltu käytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa erilaisten kirurgisten porakoneiden ja instrumenttien pitämiseen. Niiden ensisijainen tarkoitus on järjestää, sisältää ja kuljettaa ei-huokoisia, uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita steriloitua varten käyttötarkoitusten välillä. Jokainen lokero voi koostua useista komponenteista, mukaan lukien pohjalokero, lukituskansi ja sisäinen yksilöllinen sisäalusta, jotka on suunniteltu integroitumaan yhdeksi yksiköksi, joka sisältää ja suojaa sisäosia turvallisesti höyrysteriloinnin aikana.

Southern Implants® -instrumenttilokeroiden komponentit ovat rei'itettyjä ja/tai niissä on riittävät ilmarako höyrysteriloinnin helpottamiseksi. Lisäksi tietyissä kiinnitysalustoissa on silikonista valmistetut kiinnityslititimet (läpiviennit) höyryn tunkeutumisen mahdollistamiseksi. Instrumenttilokeroita on saatavana eri mitoissa, joten ne sopivat mihin tahansa vakio-autoklaaviin.

Kansi on valmistettu Radel R-5800: sta (polymeerihartsia). Jalusta ja kiinnitysalustat on valmistettu Radel R-5000 -materiaalista.

Ehdotetussa alustassa steriloitavat instrumentit ovat kaikki ei-huokoisia laitteita ja sisältävät hammaskirurgiset porat ja työkalut. Instrumenttialustat on tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi, mutta niitä ei voida korjata tai huoltaa, jos ne ovat vaurioituneet. Koska lokerot on rei'itetty, steriloitintarkoituksiin on käytettävä FDA: n hyväksymää steriloitinkääreitä sisällön steriiliyden ylläpitämiseksi. Tarjottimet ovat uudelleenkäytettäviä ja lokeromateriaali mahdollistaa toistuvat steriloitijaksot.

## Käyttötarkoitus

Southern Implants® Instrument Tray on uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite, joka on suunniteltu pitämään erilaisia kirurgisia porakoneita ja työkaluja niiden organisoimiseksi, höyrysteriloimiseksi ja kuljettamiseksi käyttökertojen välillä.

## Käyttöaiheet

Southern Implants® Instrument Tray on tarkoitettu erilaisten uudelleenkäytettävien laitteiden kuljetukseen tai sterilointiin, kun se peitetään höyryllä steriloitavalla kääreellä ja steriloidaan jonkin seuraavista jaksoista:

- Esityhjiöhöyry — 132 °C:ssa 4 minuutin ajan 20 minuutin kuivumisajalla.
- Esityhjiöhöyry - 135° C: ssa 3 minuutin ajan 20 minuutin kuivumisajalla.

## Tarkoitettu käyttäjä

Leukakirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoitajat, periodontistit, protetistit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja/tai kokeneet lääketieteen ammattilaiset.

## Suunniteltu ympäristö

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai hammaslääkärin vastaanottohuoneessa.

## Tarkoitettu potilasryhmä

Southern Implants® -instrumenttilokeroilla ei ole suoraa vuorovaikutusta potilaiden kanssa.

## Yhteensopivuustiedot

Southern Implants® -instrumenttilokeroita voidaan tunnistaa tuotekoodien erityisillä lyhenteillä. Alueen tunnisteet on esitetty yhteenvetona taulukossa A.

## Taulukko A — Instrumenttialustat

| Tuotekoodi | Vastaava järjestelmä                                 |
|------------|------------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG   | Straumann Zygomaattinen implanttijärjestelmä         |
| I-ZYG-1    | Southern Implants Zygomaattinen implanttijärjestelmä |
| I-PROS-EG  | Soveltuu kaikkiin Southern Implant -järjestelmiin    |

## Kliininen suorituskyky

Southern Implants® -instrumenttialustat auttavat uudelleenkäytettävien laitteiden onnistuneessa organisoinnissa, steriloinnissa ja kuljetuksessa asianmukaisella geometrialla ja materiaalilla.

## Kliiniset hyödyt

Southern Implants® -instrumenttialustat eivät tarjoa suoraa kliinistä hyötyä potilaalle; instrumenttialustat pystyvät kuitenkin tarjoamaan uudelleenkäytettävien instrumenttien tehokkaan steriloinnin ja parantamaan ilmankiertoa, mikä vähentää kosteuden kertymistä instrumentteihin ja estää bakteerien kasvua. Lokero suojaa instrumentteja myös ulkoisilta vaurioilta, jotka voivat vaikuttaa niiden toimintaan ja suorituskykyyn.

## Varastointi, puhdistus ja sterilointi

### Uudelleenkäytettävien esineiden rajoitukset

Uudelleenkäytettävälle välineille 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 uudelleenkäsitelyä 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 puhdistaaksesi maaperän tukkeutuneilta alueilta. Poista PEEK-bitit sijoittelutyökaluista. Huuhtelee haalealla vedellä 3 minuutin ajan ja poista kovettuneet roskat pehmeällä nailonharjalla. Vältä mekaanisia vaurioita puhdistuksen aikana.

### Manuaalinen puhdistus tai automaattinen puhdistus

Valmista ultraäänikylpy sopivalla pesuaineella (ts. Steritech-instrumenttipuhdistusaine - 5% laimennus), sonikoi 20 minuutin ajan (vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos loppukäyttäjä todistaa sen). Huuhtelee puhtaalla/steriilillä vedellä.

**HUOMAUTUS:** noudata aina valmistajien puhdistus- ja 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, desinfioidut 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

Southern Implants® -instrumenttialustat ovat vasta-aiheisia ei-huokoisten kuormien sterilointiin. Lisäksi instrumenttilokeroiden pinottamista steriloinnin aikana ei suositella.

Southern Implants® -instrumenttialustat eivät joudu kosketuksiin potilaan kanssa, joten erityisiä potilaaseen liittyviä vasta-aiheita ei sovelleta. Koska nämä laitteet on kuitenkin tarkoitettu käytettäväksi osana implanttihoitoa tai leikkausta, niihin liittyvien järjestelmien/lääkinnällisten laitteiden vasta-aiheet on otettava huomioon ja asiaankuuluvia asiakirjoja on tarkasteltava.

## 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 suorituskykyyn 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- $\alpha$ -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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Haittavaikutuksia

Koska instrumenttilokerot eivät ole suorassa kosketuksessa potilaan kanssa, ne eivät aiheuta luontaisia sivuvaikutuksia tai jäännösriskejä. Koska nämä laitteet ovat kuitenkin olennainen osa kirurgisia toimenpiteitä, tällaisiin toimenpiteisiin liittyviä tyypillisiä sivuvaikutuksia voidaan silti odottaa, mukaan lukien:

1. Kipu, epämukavuus tai arkuus
2. Paikallinen tulehdus
3. Pehmytkudoksen ärsytys
4. Hematooma tai mustelmat
5. Vähäinen verenvuoto

Lisäksi, instrumenttilokeroiden käyttötarkoituksen vuoksi uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien uudelleensterilointiin, voi esiintyä rajoitettu joukko kontaminaatioon liittyviä komplikaatioita. Näitä ovat jatkuva kipu, tulehdus, infektio, peri-implantiitti, peri-implantin limakalvosiitti ja fistelin muodostuminen

**Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen**

Instrumenttialustat toimitetaan puhtaina, mutta ei steriileinä pahvilaatikossa. Merkintätiedot löytyvät laatikosta.

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

**Materiaalit**

|                      |                                   |
|----------------------|-----------------------------------|
| Kansi:               | Radel R-5800                      |
| Pohja ja lisäalusta: | Radel R-5000                      |
| Läpiviennit:         | Lääketieteellisen luokan silikoni |

**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 hyväksytty tai julkaistu myyntiin kaikilla markkinoilla.

**Perus UDI**

| Tuote                            | PerusUDI-numero |
|----------------------------------|-----------------|
| Basic-UDI instrumenttilokeroille | 6009544039118P  |

**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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ uudelleenkäytettävät instrumentit  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ yleiskäyttöiset instrumentit

## Symbolit ja varoitukset



Valmistaja:  
Southern  
Implants®  
1 Albert Rd,  
postilaatikko  
605 IRENE,  
0062,  
Etelä-  
Afrikka.  
Puh: +27 12  
667 1046



CE-merkintä



Valtuutettu  
edustaja  
Sveitsissä



Reseptilaitte\*



Valmistuspäivä



Steriloitu  
säteilytyksellä



Magneettiresonanssi  
si ehdollinen



Ei-steriili



Magneettiresonanssi  
si turvallinen



Käyttö  
päivämäärä  
n mukaan  
(kk-vv)



Yksi steriili estejärjestelmä,  
jossa on suojaava pakkaus



Älä käytä  
uudelleen



Yksi steriili estejärjestelmä



Älä steriloi  
uudelleen



Yksi steriili estejärjestelmä



Luettelonumero



Katso  
käyttöohjeet



Erän koodi



Varoitus



Lääketieteellinen laite



Pidä poissa  
auringonvalosta



Valtuutettu  
edustaja  
Euroopan  
yhteisössä



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

De Southern Implants® instrumentenbakken zijn herbruikbare, meerdelige stevige containers of organiseerbakken die ontworpen zijn voor gebruik in zorginstellingen om verschillende chirurgische boren en instrumenten in op te bergen. Het primaire doel is om niet-poreuze, herbruikbare medische hulpmiddelen te organiseren, op te bergen en te vervoeren voor sterilisatie tussen verschillende toepassingen. Elke tray kan uit meerdere onderdelen bestaan, waaronder een basis tray, een vergrendeldekseel en een interne geïndividualiseerde inzet tray, die ontworpen zijn om geïntegreerd te worden in een enkele eenheid die de interne onderdelen veilig bevat en beschermt tijdens stoomsterilisatie.

De onderdelen van de Southern Implants® instrumentenbakken zijn geperforeerd en/of hebben voldoende luchtgaten om stoomsterilisatie te vergemakkelijken. Daarnaast hebben bepaalde inbrenghulzen retentiehulzen (tules) van siliconen om stoompenetratie mogelijk te maken. De instrumentenbakken zijn verkrijgbaar in verschillende afmetingen, zodat ze in elke standaard autoclaaf passen.

Het dekseel is gemaakt van Radel R-5800 (een polymeerhars). De basis en inlegschalen zijn gemaakt van Radel R-5000.

De instrumenten die in de voorgestelde instrumentenbak worden gesteriliseerd, zijn allemaal niet-poreuze apparaten en omvatten tandheelkundige boren en instrumenten. De instrumentenbakken zijn bedoeld voor hergebruik, maar kunnen niet gerepareerd of onderhouden worden als ze beschadigd zijn. Aangezien de schalen geperforeerd zijn, moet er een door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkel worden gebruikt om de inhoud steriel te houden. De trays zijn herbruikbaar en het materiaal van de tray maakt herhaalde sterilisatiecycli mogelijk.

## Beoogd gebruik

De Southern Implants® instrumentenbak is een herbruikbaar medisch hulpmiddel dat is ontworpen om diverse chirurgische boren en instrumenten op te bergen, te organiseren, met stoom te steriliseren en te vervoeren tussen gebruiksmomenten.

## Indicaties voor gebruik

De Southern Implants® instrumentenbak is geïndiceerd voor het vervoer of de sterilisatie van verschillende herbruikbare hulpmiddelen, waarbij de bak in een stoomsteriliseerbare wikkel wordt gewikkeld en volgens een van de volgende cycli wordt gesteriliseerd:

- Voorvacuüm-stoom - Bij 132°C gedurende 4 minuten met een droogtijd van 20 minuten.
- Voorvacuüm-stoom - Bij 135°C gedurende 3 minuten met een droogtijd van 20 minuten.

## Beoogde gebruiker

Kaakchirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, tandprotheticen en andere goed opgeleide en/of ervaren medische professionals.

## Beoogde omgeving

De apparatuur is ontworpen voor gebruik in een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een tandheelkundige spreekkamer.

## Beoogde patiëntenpopulatie

De Southern Implants® instrumentenbakken hebben geen directe interactie met de patiënt.

## Compatibiliteitsinformatie

De Southern Implants® instrumentenbakken kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van specifieke afkortingen in de productcodes. Range-aanduidingen zijn samengevat in Tabel A.

**Tabel A - Instrumentenbakken**

| Productcode | Overeenkomstig systeem                               |
|-------------|------------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG    | Straumann Zygomatisch implantaatsysteem              |
| I-ZYG-1     | Zuidelijke implantaten Zygomatisch implantaatsysteem |
| I-PROS-EG   | Toepasbaar op alle Southern implantaatsystemen       |

### Klinische prestaties

De Southern Implants® instrumentenbakken helpen bij het succesvol organiseren, steriliseren en vervoeren van herbruikbare hulpmiddelen door de juiste geometrie en het juiste materiaal.

### Klinische voordelen

De Southern Implants® instrumentenbakken bieden geen direct klinisch voordeel voor een patiënt; de instrumentenbakken kunnen echter wel zorgen voor effectieve sterilisatie van herbruikbare instrumenten en verbeteren de luchtcirculatie, waardoor er minder vocht op de instrumenten wordt opgebouwd en bacteriegroei wordt tegengegaan. De instrumentenbak beschermt de instrumenten ook tegen schade van buitenaf die hun werking en prestaties zou kunnen beïnvloeden.

### Opslag, reiniging en sterilisatie

#### Beperkingen op herbruikbare items

Een directe waarde voor herbruikbare instrumenten kan niet worden gegeven. De instrumenten kunnen kleine veranderingen ondergaan na herhaalde verwerking. Instrumenten kunnen meerdere keren worden hergebruikt als ze met zorg worden behandeld en na elk gebruik worden geëvalueerd, wat de typische manier is waarop slijtage en schade door gebruik de levensduur van een product bepalen. Houd op een checklist bij hoe vaak je deze instrumenten hebt gebruikt.

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 thermodesinfector. Voer de reinigings- en desinfectiecyclus uit, gevolgd door de droogcyclus.

#### Drogen

Droog de instrumenten zowel van binnen als van buiten met gefilterde perslucht of pluisvrije doekjes voor eenmalig gebruik. Verpak de instrumenten na verwijdering zo snel mogelijk in de bewaarcontainer. Als extra drogen nodig is, droog ze dan op een schone plaats.

#### Inspectie

Voer een visuele inspectie van de items uit om te controleren op schade aan de instrumenten.

## Verpakking

Gebruik het juiste verpakkingsmateriaal zoals aangegeven voor stoomsterilisatie om ervoor te zorgen dat de steriliteit behouden blijft. Dubbele verpakking wordt aanbevolen. Indien van toepassing kunnen de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde hulpmiddelen worden samengevoegd en in instrumentenschalen worden geplaatst. Instrumentenschalen kunnen dubbel worden verpakt of in sterilisatiezakken worden geplaatst.

## Sterilisatie

Southern Implants® 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 Southern Implants® instrumentenbakken zijn niet geschikt voor de sterilisatie van niet-poreuze ladingen. Bovendien wordt het niet aanbevolen om de instrumentenbakken tijdens de sterilisatie te stapelen.

De Southern Implants® instrumentenschalen komen niet in contact met de patiënt en daarom zijn er geen specifieke patiëntgerelateerde contra-indicaties van toepassing. Aangezien deze hulpmiddelen echter bedoeld zijn voor gebruik als onderdeel van implantaattherapie/chirurgie, moeten de contra-indicaties van de bijbehorende systemen/medische hulpmiddelen genoteerd worden en moeten de relevante documenten geraadpleegd worden.

## 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 medicatie die de genezing kan vertragen of het risico op complicaties kan verhogen, inclusief maar niet beperkt tot chronische steroïdentherapie, antistollingstherapie, TNF- $\alpha$ -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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

## Bijwerkingen

Aangezien de instrumentenbakken niet rechtstreeks in contact komen met de patiënt, hebben ze geen inherente bijwerkingen of restrisico's. Aangezien deze hulpmiddelen echter integraal deel uitmaken van chirurgische procedures, kunnen de typische bijwerkingen die met dergelijke procedures geassocieerd worden nog steeds verwacht worden, zoals:

1. Pijn, ongemak of gevoeligheid
2. Plaatselijke ontsteking
3. Welke delen irritatie
4. Hematoom of blauwe plekken
5. Kleine bloeding

Daarnaast kunnen zich, vanwege het beoogde gebruik van de instrumentenbakken voor het opnieuw steriliseren van herbruikbare chirurgische instrumenten, een beperkte reeks complicaties voordoen die verband houden met contaminatie. Deze omvatten aanhoudende pijn, ontsteking, infectie, peri-implantitis, peri-implant mucositis en fistelvorming.

## Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

De instrumentenbakken worden schoon maar niet steriel geleverd in een kartonnen doos. Etiketteringsinformatie vindt u op de doos.

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

## Materialen

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Deksel:            | Radel R-5800                |
| Basis en inzetbak: | Radel R-5000                |
| Tules:             | Silicone medische kwaliteit |

## 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 |
|----------------------------------|------------------|
| Basic-UDI voor instrumententrays | 6009544039118P   |

## 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Herbruikbare Instrumenten  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumenten voor algemeen gebruik

## Symbolen en waarschuwingen



Fabrikant:  
Southern  
Implants®  
1 Albert Rd,  
P.O Box 605  
Irene, 0062,  
Zuid-Afrika.  
Tel: +27 12  
667 1046



CE-keurmerk



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

A Southern Implants® műszertálcák újrahasználatos, több darabból álló merev tárolók vagy szervezőtálcák, amelyeket egészségügyi intézményekben történő használatra terveztek különböző sebészeti fúrók és műszerek tárolására. Elsődleges céljuk a nem porózus, újrahasználatos orvostechnikai eszközök rendezése, tárolása és szállítása sterilizálás céljából a felhasználások között. Minden tálcát több összetevőből állhat, beleértve egy alaptálcát, egy zárható fedelet és egy belső, egyedi betétes tálcát, amelyeket úgy terveztek, hogy egyetlen egységbe integrálódjanak, amely biztonságosan tartalmazza és védi a belső összetevőket a gőzsterilizálás során.

A Southern Implants® műszertálcák alkatrészei perforáltak és/vagy elegendő légréssel rendelkeznek a gőzsterilizálás megkönnyítéséhez. Ezenkívül a kiválasztott betéttálcák szilikonból készült rögzítőaljzatokkal (tömítésekkel) rendelkeznek, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását. A műszertálcák különböző méretekben kaphatók, így bármilyen szabványos autoklávba beilleszthetők.

A fedél Radel R-5800 anyagból (egyfajta polimer gyantából) készül. Az alap- és a betéttálcák Radel R-5000-ből készülnek.

A javasolt tálcán sterilizálandó műszerek mind nem-porózus eszközök, és a fogászati sebészeti fúrók és szerszámok közé tartoznak. A műszertálcák újrahasználatosak, azonban sérülés esetén nem javíthatók vagy szervizelhetők. Mivel a tálcák perforáltak, a sterilizáláshoz az FDA által engedélyezett sterilizálási csomagolást kell használni a tartalom sterilitásának megőrzése érdekében. A tálcák újrahasználatosak, és a tálcák anyaga lehetővé teszi az ismételt sterilizálási ciklusokat.

## Célzott használat

A Southern Implants® műszertálca egy újrahasználatos orvosi eszköz, amelyet különböző sebészeti fúrók és szerszámok tárolására terveztek, hogy azok rendszerezésre, gőzzel sterilizálására és szállítására a felhasználások között.

## Használati javallatok

A Southern Implants® műszertálca különböző újrahasználatos eszközök szállítására vagy sterilizálására alkalmas, ahol gőzzel sterilizálható csomagolóanyaggal borítják és az alábbi ciklusok valamelyikének megfelelően sterilizálják:

- Pre-vákuum gőz – 132°C-on 4 percre 20 perc száradási idővel.
- Pre-vákuum gőz – 135°C-on 3 percre 20 perc száradási idővel.

## Célzott felhasználó

Arc-állcsontsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok és más megfelelően képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek.

## Célzott környezet

Az eszközöket klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

## Célzott betegkör

A Southern Implants® műszertálcáknak nincs közvetlen páciensinterakciója.

## Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Southern Implants® műszertálcák a termékkódokban lévő konkrét rövidítésekkel azonosíthatók. A tartományazonosítók összefoglalása az A. táblázatban található.

### A. táblázat - Műszertálcák

| Termékkód | Megfelelő rendszer                                 |
|-----------|----------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG  | Straumann járomcsonti implantátumrendszer          |
| I-ZYG-1   | Southern Implants járomcsonti implantátum rendszer |
| I-PROS-EG | Az összes Southern Implant rendszerre alkalmazható |

### Klinikai teljesítmény

A Southern Implants® műszertálcák megfelelő geometriával és anyaggal segítik az újrahasználatos eszközök sikeres szervezését, sterilizálását és szállítását.

### Klinikai előnyök

A Southern Implants® műszertálcák nem nyújtanak közvetlen klinikai előnyt a páciens számára; a műszertálcák azonban képesek az újrafelhasználható műszerek hatékony sterilizálására és javítják a légkeringést, ami csökkenti a nedvesség felhalmozódását a műszereken és gátolja a baktériumok szaporodását. A tálcák megvédik a műszereket a külső sérülésektől, amelyek befolyásolhatják működésüket és teljesítményüket.

### Tárolás, tisztítás és sterilizálás

#### Az újrafelhasználható tételek korlátozásai

Nem adható meg közvetlen érték az újrafelhasználható műszerek esetében. A gyakori kezelésnek kisebb hatásai lehetnek a műszerekre. A termék élettartamát általában a használat közbeni kopás és sérülés határozza meg, így ha a műszereket megfelelően kezelik és vizsgálják át minden használat után, többször is újrahasználatos. Vezessen ellenőrzőlistát ezekről a műszerekről, rögzítve a használatok számát.

Az eszköz újrafeldolgozása előtt alaposan meg kell vizsgálni és tesztelni kell, hogy megállapítható legyen az újrafelhasználásra való alkalmassága.

**MEGJEGYZÉS:** használat közben a fúrókat és a műszereket steril csipesszel kezelje, hogy minimalizálja a műszertálca szennyeződését és a steril műtéti kesztyűk sérülésének kockázatát.

#### Szennyeződés elhatárolása

A lehető leghamarabb távolítsa el minden látható maradványt (csont, vér vagy szövet) a használat után, az eszköz hideg vízbe merítésével (a megszáradt szennyeződés nehezen eltávolítható).

#### Előzetes tisztítás

Szerelje le a műszereket a kéziszerszámokról és az összes csatlakozó alkatrészt a műszerekről, hogy megtisztítsa a szennyeződést az eltömődött területekről. Távolítsa el a PEEK behajtókat az elhelyező szerszámokból. Öblítse langyos vízzel 3 percig, és távolítsa el a megkeményedett koszt puha nylon kefével. Kerülje a mechanikai sérülést a tisztítás során.

#### Kézi tisztítás vagy automatikus tisztítás

Készítsen ultrahangos fürdőt megfelelő tisztítószerrel (pl. Steritech műszertisztító – 5%-os hígításban), ultrahangozza 20 percig (alternatív módszerek is alkalmazhatók, ha a végfelhasználó ezt bizonyítja). Öblítse tiszta/steril vízzel.

**MEGJEGYZÉS:** mindig kövesse a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártóinak használati útmutatóit.

Tegye be az eszközöket a hőfertőtlenítőbe. Futtassa le a tisztítási és fertőtlenítési ciklust, majd a szárítási ciklust.

#### Szárítás

Szárítsa az eszközöket belül és kívül is szűrt sűrített levegővel vagy egyszer használatos szőszmentes kendőkkel. A műszereket az eltávolítás után a lehető leggyorsabban csomagolja be a tárolóedénybe. Ha további szárításra van szükség, szárítsa tiszta helyen.

#### Vizsgálat

Nézze át az eszközöket, nem sérültek-e.

#### Csomagolás

Használjon gőzsterilizálásnak megfelelő csomagolóanyagot a steril állapot fenntartása érdekében. 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 perccig. Szárítsa a kamrában legalább 20 perccig. 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 perccig. Szárítsa 20 perccig 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

A Southern Implants® műszertálcák ellenjavalltak nem porózus tartalom sterilizálására. Továbbá nem ajánlott a műszertálcákat egymásra helyezni a sterilizálás során.

A Southern Implants® műszertálcák nem érintkeznek a pácienssel, ezért nem vonatkoznak rájuk a pácienssel kapcsolatos speciális ellenjavallatok. Mivel azonban ezeket az eszközöket az implantációs terápia/műtét részeként kívánják használni, a kapcsolódó rendszerek/gyógyászati eszközök ellenjavallatait figyelembe kell venni, és a vonatkozó dokumentumokat meg kell nézni.

## 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 fűrők 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 betegkiválasztásért, 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 szájhigiéncia
- korábbi dohányzás/e-cigarettázás/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- $\alpha$  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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Mellékhatások

Mivel a műszertálcák nem érintkeznek közvetlenül a pácienssel, nem járnak mellékhatásokkal vagy maradék kockázatokkal. Mivel azonban ezek az eszközök a műtéti eljárások szerves részét képezik, az ilyen eljárásokkal járó tipikus mellékhatásokra továbbra is számítani lehet, többek között:

1. Fájdalom, kellemetlen érzés vagy érzékenység
2. Lokalizált gyulladás
3. Lágyszöveti irritáció
4. Vérömleny vagy zúzódás
5. Enyhébb vérzés

Ezenkívül a műszertálcáknak az újrahasználatos sebészeti műszerek újraszterilizálására történő rendeltetésszerű használata miatt korlátozott számú, szennyeződéssel kapcsolatos komplikáció léphet fel. Ezek közé tartozik a tartós fájdalom, gyulladás, fertőzés, periimplantitis, periimplantáris mucositis és fisztulaképződés.

### Óvintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

A műszertálcákat tisztán, de nem steril módon, kartondobozban szállítják. A címkeinformáció a dobozon található.

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

### Anyagok

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| Fedél:               | Radel R-5800             |
| Alap- és betéttálca: | Radel R-5000             |
| Tömítések:           | Orvosi minőségű szilikon |

### Ártalmatlanítás

Az eszköz és csomagolásának ártalmatlanítása: kövesse a helyi előírásokat és környezetvédelmi követelményeket, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. Az elhasznált tárgyak ártalmatlanításakor ügyeljen az éles fűrészekre és eszközökre. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

### Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechnikai 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 orvostechnikai 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 |
|------------------------------|-------------------|
| Műszertálcák alapvető UDI-ja | 6009544039118P    |

### 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™ fűrészek & kéziműszerek  
 CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ újrahasználatos műszerek  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ általános célú műszerek

## Szimbólumok és figyelmeztetések

|                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 |  |  |  |  |  |    |    |  |  |  |  |
| Gyártó:<br>Southern Implants®<br>1 Albert Rd,<br>P.O Box 605<br>IRENE, 0062,<br>Dél-Afrika<br>Tel: +27 12 667 1046 | CE-jelölés<br>2797                                                                  | Vényköteles eszköz*                                                                 | Besugárással sterilizálva                                                           | Nem steril                                                                          | Felhasználható (hh-éé)                                                              | Ne használja fel újból                                                                | Ne sterilizálja újra                                                                  | Katalógusszám                                                                         | Tételkód                                                                              | Orvostechnikai eszköz                                                                 | Az Európai Közöségi 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

Southern Implants® instrumentų dėklai yra daugkartinio naudojimo, daugiakomponenčiai standūs indeliai arba tvarkingam sudėliojimui skirti dėklai, skirti naudoti sveikatos priežiūros įstaigose įvairiems chirurginiams gražtams ir instrumentams laikyti. Pagrindinė jų paskirtis yra tvarkingai laikyti ir transportuoti neakytas daugkartinio naudojimo medicinos priemones ruošiantis jas sterilizuoti po panaudojimo. Kiekvienas dėklas gali būti sudarytas iš kelių komponentų, įskaitant pagrindinį dėklą, užsifiksuojantį dangtelį ir vidinį individualų įdėtinį dėklą, kurie skirti naudoti kartu kaip vienas daiktas, kuriame sterilizavimo garais metu saugiai laikomi vidiniai komponentai.

Southern Implants® instrumentų dėklų komponentai yra skylėti ir (arba) turi pakankamai oro tarpų, kad sterilizavimas garais galėtų vykti tinkamai. Be to, kai kuriuose įdėtinuose dėkluose yra silikoninės išlaikymo angos (skylutės), kad galėtų įsiskverbti garai. Instrumentų dėklai siūlomi įvairių matmenų, todėl juos galima įdėti į bet kurį standartinį autoklavą.

Dangtelis pagamintas iš Radel R-5800 (polimerinės dervos). Pagrindinis ir įdėtinis dėklai pagaminti iš Radel R-5000.

Visi instrumentai, kurie bus sterilizuojami siūlomame dėkle, yra neakytos priemonės, prie jų priskiriami ir odontologiniai chirurginiai gražtai bei įrankiai. Instrumentų dėklai yra skirti daugkartiniam naudojimui, tačiau pažeidus nėra galimybės jų taisyti. Kadangi dėklai yra skylėti, sterilizuojant būtina naudoti FDA patvirtintą sterilizavimo įvynioklį, kad būtų išlaikytas turinio sterilumas. Dėklai yra daugkartinio naudojimo, o dėl panaudotos dėklo medžiagos juos galima sterilizuoti daug kartų.

## Paskirtis

Southern Implants® instrumentų dėklas yra daugkartinio naudojimo medicinos priemonė, skirta įvairiems chirurginiams gražtams ir įrankiams laikyti, kad juos būtų galima tvarkingai sudėlioti, sterilizuoti garais ir transportuoti po panaudojimo.

## Naudojimo indikacijos

Southern Implants® instrumentų dėklas yra skirtas įvairioms daugkartinio naudojimo priemonėms gabenti arba sterilizuoti, kai jos būna uždengtos garais sterilizuojamu įvyniokliu ir sterilizuojamos atliekant vieną iš šių ciklų:

- Priešvakuuminis sterilizavimas garais – 132 °C temperatūroje 4 minutes, skirti 20 minučių nudžiūti.
- Priešvakuuminis sterilizavimas garais – 135 °C temperatūroje 3 minutes, skirti 20 minučių nudžiūti.

## Kam skirta naudoti

Veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir (arba) praktiškai pasirengusiems medicinos specialistams.

## Kur skirta naudoti

Gaminiai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

## Numatytasis pacientų ratas

Southern Implants® instrumentų dėklai nėra tiesiogiai susiję su gydomu pacientu.

## Informacija apie suderinamumą

Southern Implants® instrumentų dėklus galima atpažinti pagal konkrečias santrumpas gaminių koduose. Diapazono identifikatoriai yra apibendrinti A lentelėje.

### A lentelė – Instrumentų dėklai

| Gaminio kodas | Atitinkama sistema                                  |
|---------------|-----------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG      | Straumann zigomatinių implantų sistema              |
| I-ZYG-1       | Southern Implants zigomatinių implantų sistema      |
| I-PROS-EG     | Taikoma visoms Southern Implants implantų sistemoms |

## Klinikinis veiksmingumas

Southern Implants® instrumentų dėklai praverčia siekiant sėkmingai tvarkyti, sterilizuoti ir gabenti daugkartinio naudojimo gaminius, nes pasižymi tinkama geometrija ir juose panaudotos tinkamos medžiagos.

## Klinikinė nauda

Southern Implants® instrumentų dėklai nėra tiesiogiai naudingi pacientui, tačiau instrumentų dėklai gali sudaryti sąlygas veiksmingai sterilizuoti daugkartinio naudojimo instrumentus ir pagerinti oro cirkuliaciją, o tai mažina drėgmės kaupimąsi ant instrumentų ir slopina bakterijų augimą. Dėklas taip pat saugo instrumentus nuo išorinių pažeidimų, kurie galėtų turėti įtakos jų veikimui.

## Laikymas, valymas ir sterilizavimas

### Daugkartinio naudojimo reikmenų apribojimai

Nėra galimybės nurodyti tiesioginės daugkartinį 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 mechanškai.

### 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 pakuotę turi būti visiškai sausa, kad būtų išvengta korozijos ir pjaunančiųjų briaunų savybių suprastėjimo.

### Kontraindikacijos

Southern Implants® instrumentų dėklų negalima naudoti sterilizuojant neakytus daiktus. Be to, nerekomenduojama sterilizavimo metu sudėti instrumentų dėklų vienas ant kito.

Southern Implants® instrumentų dėklai nesiliečia su pacientu, todėl nėra jokių konkrečių su pacientu susijusių kontraindikacijų. Tačiau, kadangi šie gaminiai skirti naudoti atliekant gydymą / operaciją naudojant implantus, reikėtų atkreipti dėmesį į susijusių sistemų / medicinos priemonių kontraindikacijas ir susipažinti su aktualiais dokumentais.

### 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 gaminytis, kilti antrinė infekcija arba pakenkta pacientui.
- Viršijus rekomenduojamą daugkartinio naudojimo gaminių panaudojimų skaičių, gali būti sugadintas gaminytis, sukelta 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 radiologinę 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 neprigijimo 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.*

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

### Šalutinis poveikis

Kadangi instrumentų dėklai tiesiogiai nesiliečia su pacientu, jie savaime nesukelia šalutinio poveikio ar liekamosios rizikos. Tačiau kadangi šie gaminiai naudojami atliekant chirurgines procedūras, vis tiek galima tikėtis įprasto su tokiomis procedūromis susijusio šalutinio poveikio. Tai gali būti, pavyzdžiui:

1. Skausmas, diskomfortas ar jautrumas
2. Vietinis uždegimas
3. Minkštųjų audinių dirginimas
4. Hematoma arba kraujosruva
5. Nestiprus kraujavimas

Be to, dėl instrumentų dėklų naudojimo pagal paskirtį – pakartotiniam daugkartinių chirurginių instrumentų sterilizavimui – gali įvykti tam tikrų su užteršimu susijusių komplikacijų. Tai gali būti nuolatinis skausmas, uždegimas, infekcija, periimplantitas, periimplantinis mukozitas ir fistulės susidarymas

### Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Instrumentų dėklai tiekiami švarūs, bet ne sterilūs, kartoninėje dėžutėje. Ženklavimo informacija pateikiama ant dėžutės.

### Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet koki 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Medžiagos

|                                 |                              |
|---------------------------------|------------------------------|
| Dangtelis:                      | Radel R-5800                 |
| Pagrindinis ir įdėtinis dėklas: | Radel R-5000                 |
| Skylutės:                       | Medicininės klasės silikonas |

### Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės 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 gaminytis yra Southern Implants® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiiais 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 |
|-------------------------------|---------------------|
| Basic-UDI instrumentų dėklams | 6009544039118P      |

### 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-8080-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ daugkartinio naudojimo instrumentai
- CAT-8083-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ bendrosios paskirties instrumentai

## Simboliai ir įspėjimai

|                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              |  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |
| Gamintojas:<br>Southern<br>Implants®<br>1 Albert Rd, P.O<br>Box 605 IRENE,<br>0062,<br>Pietų Afrikos<br>Respublika.<br>Tel.: +27 12 667<br>1046 | CE ženklas<br>2797                                                                  | Receptinis<br>gaminys*                                                              | Sterilizuotas<br>švitinant                                                          | Nesterilus                                                                          | Tinka iki<br>(mėnuo-<br>metai)                                                      | Vienkartiniams<br>naudojimui                                                        | Pakartotinai<br>nesterilizuoti                                                        | Katalogo<br>numeris                                                                   | Partijos<br>kodas                                                                     | Medicininės<br>paskirties<br>gaminys                                                  | Įgaliotasis atstovas<br>Europos Bendrijoje                                            |
|                                                              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |
| Įgaliotasis<br>atstovas<br>Šveicarijoje                                                                                                         | Pagaminimo<br>data                                                                  | Sąlyginis<br>tinkamumas<br>magnetiniam<br>rezonansui                                | Visiškas<br>tinkamumas<br>magnetiniam<br>rezonansui                                 | Vienguba sterili apsauginė<br>sistema su apsaugine<br>pakuote viduje                | Vienguba sterili<br>apsauginė<br>sistema                                            | Žiūrėti<br>naudojimo<br>instrukciją                                                 | Atsargiai                                                                             | Laikyti saulės<br>neapšviečiamoje<br>vietoje                                          | Nenaudoti, jei<br>pažeista pakuotė                                                    |                                                                                       |                                                                                       |

\* 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

Tace na instrumenty Southern Implants® to wieloelementowe sztywne pojemniki wielokrotnego użytku lub tace organizacyjne przeznaczone do zastosowania w obiektach opieki zdrowotnej do utrzymywania różnych wiertel chirurgicznych i instrumentów. Ich głównym celem jest organizowanie, zapewnianie miejsca i transportowanie nieporowatych wyrobów medycznych wielokrotnego użytku do sterylizacji między zastosowaniami. Każda taca składa się z wielu komponentów, w tym z tacy podstawowej, pokrywy blokującej oraz wewnętrznej indywidualnej tacy wsuwanej, które są przeznaczone do zintegrowania w jedną jednostkę, bezpiecznie mieszczącą i chroniącą komponenty wewnętrzne podczas sterylizacji parą.

Komponenty tac na instrumenty Southern Implants® są perforowane i/lub mają dostateczne szczeliny powietrzne, ułatwiające sterylizację parą. Ponadto niektóre tace wkładane mają gniazda zachowujące (przelotki) wykonane z silikonu, aby umożliwić penetrację pary. Tace na instrumenty są dostępne w różnych wymiarach, dzięki czemu pasują do wszystkich standardowych autoklawów.

Pokrywka jest zbudowana z Radel R-5800 (żywica polimerowa). Podstawa i tace wkładane są wykonane z Radel R-5000.

Wszystkie instrumenty do sterylizowania w proponowanej tacy są urządzeniami nieporowatymi i zawierają chirurgiczne dentystyczne wiertła oraz narzędzia. Tace na instrumenty są przeznaczone do wielokrotnego użytku, jednak nie można ich naprawiać ani serwisować w razie uszkodzenia. Ponieważ tace są perforowane, należy stosować opaskę sterylizującą zatwierdzoną przez FDA do celów sterylizacji, aby zachować sterylność zawartości. Tace są wielokrotnego użytku, a ich materiał pozwala na powtarzalne cykle sterylizacji.

## Przeznaczenie

Taca na instrumenty Southern Implants® jest wyrobem medycznym wielokrotnego użytku przeznaczonym do utrzymywania różnych wiertel i narzędzi chirurgicznych w celu organizowania, sterylizacji parą oraz transportowania między zastosowaniami.

## Wskazania dla stosowania

Taca na instrumenty Southern Implants® jest przeznaczona do transportu lub sterylizacji różnych wyrobów wielokrotnego użytku, gdzie jest zasłonięta osłoną do sterylizacji parą i sterylizowana zgodnie z jednym z poniższych cykli:

- para przedpróżniowa – w temp. 132°C przez 4 minuty z czasem schnięcia 20 minut.
- para przedpróżniowa – w temp. 135°C przez 3 minuty z czasem schnięcia 20 minut.

## Użytkownik docelowy

Chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i/lub doświadczeni specjaliści medyczni.

## Środowisko przeznaczenia

Urządzenia te są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

## Docelowa grupa pacjentów

Tace na instrumenty Southern Implants® nie mają bezpośredniej interakcji z pacjentem.

## Informacje o kompatybilności

Tace na instrumenty Southern Implants® można zidentyfikować za pomocą określonych skrótów w kodach produktów. Identyfikatory zakresu zestawiono w tabeli A.

**Tabela A – tace na instrumenty**

| Kod produktu | Powiązany system                                     |
|--------------|------------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG     | System implantów Straumann Zygomat                   |
| I-ZYG-1      | System implantów Southern Implants Zygomat           |
| I-PROS-EG    | Zastosowanie do wszystkich systemów Southern Implant |

## Charakterystyka kliniczna

Tace na instrumenty Southern Implants® pomagają w pomyślnej organizacji, sterylizacji i transportowaniu wyrobów wielokrotnego użytku, ponieważ mają odpowiednią geometrię i materiał.

## Korzyści kliniczne

Tace na instrumenty Southern Implants® nie mają bezpośrednich korzyści klinicznych dla pacjenta; jednak tace na instrumenty mogą zapewnić skuteczną sterylizację instrumentów wielokrotnego użytku oraz poprawić cyrkulację powietrza, która ogranicza gromadzenie wilgoci na instrumentach i powstrzymuje rozwój bakterii. Taca chroni również instrumenty przed uszkodzeniami zewnętrznymi, które mogą wpływać na ich działanie i skuteczność.

## Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

### Ograniczenia dotyczące przedmiotów wielokrotnego użytku

Nie można podać bezpośredniej wartości dla instrumentów wielokrotnego użytku. Częste przetwarzanie może mieć drugorzędny wpływ na instrumenty. Żywotność produktu jest zwykle określana przez zużycie i uszkodzenia podczas użytkowania, dlatego instrumenty, jeśli są odpowiednio pielęgnowane i sprawdzane po każdym użyciu, mogą być wielokrotnie używane. Należy prowadzić listę kontrolną dla tych instrumentów, rejestrując liczbę ich użycie.

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

Tace na instrumenty Southern Implants® mają przeciwwskazania dla sterylizacji obciążeń nieporowatych. Ponadto nie zaleca się ustawiania na sobie tac na instrumenty podczas sterylizacji.

Pacjent nie ma kontaktu z tacami na instrumenty Southern Implants® i dlatego nie mają zastosowania specyficzne przeciwwskazania związane z pacjentem. Jednak ponieważ te wyroby nie są przeznaczone do zastosowania jako część leczenia implantem / operacji, należy odnotować przeciwwskazania powiązanych systemów / wyrobów medycznych oraz sprawdzić właściwe dokumenty.

## 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- $\alpha$ , 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. osteoradioneekrozy), 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Skutki uboczne

Ponieważ pacjent nie ma bezpośredniego kontaktu z tacami na instrumenty, nie powodują one swoistych skutków ubocznych lub ryzyk resztkowych. Jednak ponieważ te wyroby są integralne dla zabiegów chirurgicznych, typowe skutki uboczne powiązane z takimi zabiegami mogą nadal występować, np.:

1. ból, dyskomfort lub wrażliwość
2. zapalenie lokalizowane
3. podrażnienia tkanki miękkiej
4. krwiak bądź siniaki
5. niewielkie krwawienie

Ponadto ze względu na zastosowanie zgodne z przeznaczeniem tac na instrumenty do ponownej sterylizacji instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku, mogą wystąpić ograniczone komplikacje związane z zanieczyszczeniem. Są to ciągły ból, zapalenie, infekcje, zapalenie okołowszczepowe, zapalenie błony śluzowej okołowszczepowej oraz powstawanie przetoki

### Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Tace na instrumenty są dostarczane czyste, ale niesterylne w pudełku kartonowym. Informacje o etykietowaniu znajdują się na pudełku.

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

### Materiały

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| Pokrywka:                       | Radel R-5800            |
| Taca podstawowa i do wkładania: | Radel R-5000            |
| Przelotki:                      | silikon klasy medycznej |

### 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 do tac na instrumenty | 6009544039118P       |

### Powiązana literatura i katalogi

CAT-8049-STR - IFU - implanty Straumann® ZAGA™ Zygomatic  
 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ instrumenty wielokrotnego użytku  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ instrumenty ogólnego użytku

## Symbole i ostrzeżenia

|                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |  |  |  |  |   |    |   |  |  |  |  |
| Producent:<br>Southern<br>Implants®<br>1 Albert Rd, P.O<br>Box 605 IRENE,<br>0062,<br>Afryka<br>Południowa.<br>Tel.: +27 12 667<br>1046 | Znak CE<br>2797                                                                     | Urządzenie<br>na receptę*                                                           | Sterylizacja z<br>zastosowaniem<br>napromieniania                                   | Niesterylne                                                                         | Użyć do<br>dnia (mm-<br>rr)                                                          | Nie używać<br>ponownie                                                                | Nie<br>sterylizować<br>ponownie                                                       | Numer<br>katalogowy                                                                   | Kod partii                                                                            | Wyrób<br>medyczny                                                                     | Autoryzowany<br>przedstawiciel we<br>Wspólnocie<br>Europejskiej                       |
|                                                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |
| Autoryzowany<br>przedstawiciel<br>na Szwajcarię                                                                                         | Data<br>produkcji                                                                   | Rezonans<br>magnetyczny<br>warunkowy                                                | Rezonans<br>magnetyczny<br>bezpieczny                                               | Pojedynczy jałowy system<br>barierowy z ochronnym<br>opakowaniem wewnątrz           | System<br>pojedynczej<br>bariery<br>sterylnej                                        | Zapoznać<br>się z<br>instrukcją<br>stosowania                                         | Przeostroża                                                                           | Chronić<br>przed<br>światłem<br>słonecznym                                            | Nie używać, jeśli<br>opakowanie jest<br>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

Tăvile de instrumente Southern Implants® sunt containere rigide reutilizabile, compuse din mai multe piese, destinate utilizării în unități medicale pentru a ține diferite burghie și instrumente chirurgicale. Scopul principal al acestora este organizarea, depozitarea și transportul dispozitivelor medicale reutilizabile, neporoase, pentru sterilizare între utilizări. Fiecare tavă poate consta din mai multe componente, inclusiv o tavă de bază, un capac cu sistem de blocare și o tavă interioară individualizată, proiectate să se integreze într-o unitate unitară care conține și protejează în siguranță componentele interioare în timpul sterilizării cu abur.

Componentele tăvilor de instrumente Southern Implants® sunt perforate și/sau au spații suficient de mari pentru a facilita sterilizarea cu abur. De asemenea, anumite tăvi interioare au suporturi de retenție (garnituri) din silicon, pentru a permite penetrarea aburului. Tăvile de instrumente sunt disponibile în diverse dimensiuni, permițând adaptarea lor în orice autoclave standard.

Capacul este realizat din Radel R-5800 (o rășină polimerică). Tava de bază și tăvile interioare sunt fabricate din Radel R-5000.

Instrumentele de sterilizat în tava propusă sunt dispozitive neporoase și includ freze și unelte dentare chirurgicale. Tăvile pentru instrumentar sunt destinate să fie reutilizabile, dar nu pot fi reparate sau întreținute dacă sunt deteriorate. Deoarece tăvile sunt perforate, pentru scopuri de sterilizare trebuie utilizat un ambalaj de sterilizare aprobat de FDA, pentru a menține sterilitatea conținutului. Tăvile sunt reutilizabile, iar materialul permite cicluri repetate de sterilizare.

## Destinația de utilizare

Tava de instrumente Southern Implants® este un dispozitiv medical reutilizabil, conceput pentru a ține diverse burghie și instrumente chirurgicale, cu scopul de a le organiza, steriliza cu abur și transporta între utilizări.

## Indicații pentru utilizare

Tava de instrumente Southern Implants® este indicată pentru transportul sau sterilizarea diverselor dispozitive reutilizabile, atunci când este acoperită cu un înveliș sterilizabil cu abur și sterilizată conform unuia dintre următoarele cicluri:

- Abur Pre-vid – la 132°C timp de 4 minute, cu un timp de uscare de 20 de minute.
- Abur Pre-vid – la 135°C timp de 3 minute, cu un timp de uscare de 20 de minute.

## Utilizatorul vizat

Chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști medicali instruiți și/sau cu experiență.

## Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate să fie folosite într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau camera de consultații a medicului stomatolog.

## Populația de pacienți preconizată

Tăvile de instrumente Southern Implants® nu au interacțiune directă cu pacientul.

## Informații de compatibilitate

Tăvile de instrumente Southern Implants® pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produselor. Identificatorii de gamă sunt rezumați în Tabelul A.

**Tabel A – Tăvi de Instrumente**

| Cod produs | Sistem corespondent                                 |
|------------|-----------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG   | Sistemul de implanturi zigomatic Straumann          |
| I-ZYG-1    | Sistemul de implanturi zigomatice Southern Implants |
| I-PROS-EG  | Aplicabil pentru toate sistemele Southern Implant   |

## Performanța clinică

Tăvile de instrumente Southern Implants® ajută la organizarea, sterilizarea și transportul cu succes al dispozitivelor reutilizabile, având o geometrie și un material adecvat.

## Beneficii clinice

Tăvile de instrumente Southern Implants® nu oferă un beneficiu clinic direct pentru pacient; totuși, acestea asigură o sterilizare eficientă a instrumentelor reutilizabile și îmbunătățesc circulația aerului, reducând acumularea de umezeală pe instrumente și inhibând dezvoltarea bacteriilor. Tava protejează, de asemenea, instrumentele împotriva deteriorărilor externe care ar putea afecta funcția și performanța acestora.

## Depozitare, curățare și sterilizare

### Limitări ale articolelor reutilizabile

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

Înainte de reprocessarea 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

Tăvile de instrumente Southern Implants® sunt contraindicate pentru sterilizarea încărcăturilor neporoase. De asemenea, nu se recomandă suprapunerea tăvilor de instrumente în timpul sterilizării.

Tăvile de instrumente Southern Implants® nu intră în contact cu pacientul și, prin urmare, nu există contraindicații specifice legate de pacient. Totuși, deoarece aceste dispozitive sunt destinate utilizării în cadrul terapiei/chirurgiei implantare, trebuie luate în considerare contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale asociate și trebuie consultate documentele relevante.

## 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 bonturilor 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- $\alpha$ , 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 crescut 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Efecte secundare

Deoarece tăvile de instrumente nu intră în contact direct cu pacientul, ele nu prezintă efecte secundare inerente sau riscuri reziduale. Totuși, fiind dispozitive integrale în procedurile chirurgicale, pot apărea efectele secundare tipice asociate acestor proceduri, inclusiv:

1. Durere, disconfort sau sensibilitate
2. Inflamație localizată
3. Irritație a țesuturilor moi
4. Hematom sau vânătăi
5. Sângerare minoră

În plus, datorită utilizării tăvilor de instrumente pentru re-sterilizarea instrumentelor chirurgicale reutilizabile, pot apărea un set limitat de complicații legate de contaminare. Acestea includ durere persistentă, inflamație, infecție, peri-implantită, mucosita peri-implantară și formarea de fistule.

### Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Tăvile de instrumente sunt furnizate curate, dar nesterile, într-o cutie de carton. Informațiile privind etichetarea se află pe cutie.

### Notificare privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Materiale

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Capac:               | Radel R-5800         |
| Bază și tava insert: | Radel R-5000         |
| Garnituri:           | Silicon Grad Medical |

### 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 tăvile de instrumente | 6009544039118P      |

### 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumente reutilizabile  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Instrumente uz general

## Simboluri și avertismente

|                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |  |  |  |  |  |    |    |  |  |  |  |
| Producător:<br>Southern Implants®<br>1 Albert Rd, C.P<br>605 IRENE, 0062,<br>Africa de Sud.<br>Tel: +27 12 667<br>1046 | Simbol CE<br>2797                                                                   | Dispozitiv cu<br>prescripție*                                                       | Sterilizat<br>utilizând<br>iradierea                                                | Non-steril                                                                          | Utilizare<br>după dată<br>(mm-aa)                                                   | Nu reutilizați                                                                        | Nu<br>resterilizați                                                                   | Număr<br>catalog                                                                      | Codul lotului                                                                         | Dispozitiv<br>medical                                                                 | Reprezentant autorizat<br>în Comunitatea<br>Europeană                                 |
|                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |
| Reprezentant<br>autorizat<br>pentru Elveția                                                                            | Data<br>fabricării                                                                  | Rezonanță<br>magnetică<br>condiționată                                              | Sigur prin<br>rezonanță<br>magnetică                                                | Sistem unic de barieră sterilă<br>cu ambalaj de protecție în<br>interior            | Sistem unic<br>de barieră<br>sterilă                                                | Consultați<br>instrucțiunile<br>de utilizare                                          | Avertisment                                                                           | Mențineți<br>departe de<br>razele solare                                              | A nu se utiliza dacă<br>ambalajul este<br>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

Pladnji za instrumente Southern Implants® so večdelni, togi vsebniki za večkratno uporabo oziroma organizacijski pladnji, zasnovani za uporabo v zdravstvenih ustanovah za shranjevanje različnih kirurških svedrov in instrumentov. Njihov glavni namen je organizacija, shranjevanje in prenašanje neporoznih medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo za sterilizacijo med posameznimi uporabami. Vsak pladenj je lahko sestavljen iz več komponent, vključno z osnovnim pladnjem, zaklepnim pokrovom in individualiziranim notranjim vložkom, ki so zasnovani tako, da se združijo v enoto, ki varno vsebuje in ščiti notranje dele med parno sterilizacijo.

Komponente pladnjev za instrumente Southern Implants® so perforirane in/ali imajo dovolj zračnih rež za omogočanje prehoda pare med sterilizacijo. Izbrani notranji vložki vsebujejo tudi silikonske pritrdilne nastavke (gumijaste obročke), ki omogočajo prodiranje pare. Pladnji za instrumente so na voljo v različnih dimenzijah, ki omogočajo uporabo v vseh standardnih avtoklavah.

Pokrov je izdelan iz materiala Radel R-5800 (polimerna smola), osnovni pladenj in notranji vložki pa iz materiala Radel R-5000.

Instrumenti, ki se sterilizirajo v tem pladnju, so vsi neporozni in vključujejo zobozdravstvene kirurške svedre in orodja. Pladnji za instrumente so namenjeni za večkratno uporabo, vendar jih v primeru poškodbe ni mogoče popraviti ali servisirati. Ker so pladnji perforirani, je za sterilizacijo treba uporabiti sterilizacijski ovoj s potrjenim dovoljenjem Uprave za hrano in zdravila (FDA), da se ohrani sterilnost vsebine. Material, iz katerega so pladnji izdelani, omogoča večkratne sterilizacijske cikle.

## Predvidena uporaba

Pladenj za instrumente Southern Implants® je medicinski pripomoček za večkratno uporabo, namenjen organiziranju, parni sterilizaciji in prenašanju različnih kirurških svedrov in orodij med posameznimi uporabami.

## Indikacije za uporabo

Indikacija za uporabo pladnja za instrumentne Southern Implants® je prevoz ali sterilizacija različnih pripomočkov za večkratno uporabo, če je pladenj ovit v ovoj, primeren za sterilizacijo s paro, in steriliziran po enem od naslednjih ciklov:

- predvakumska para – pri 132 °C, 4 minute, z 20-minutnim sušenjem.
- predvakumska para – pri 135 °C, 3 minute, z 20-minutnim sušenjem.

## Predvideni uporabnik

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in/ali izkušeni zdravstveni strokovnjaki.

## Predvideno okolje

Ti pripomočki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

## Predvidena populacija pacientov

Pladnji za instrumente Southern Implants® niso v neposrednem stiku s pacientom.

## Informacije o združljivosti

Pladnje za instrumente Southern Implants® je mogoče prepoznati po posebnih kraticah v kodah izdelkov. Identifikacijske oznake pripomočkov so navedene v preglednici A.

## Preglednica A – pladnji za instrumente

| Koda izdelka | Ustrezni sistem                              |
|--------------|----------------------------------------------|
| CH-I-ZYG     | Sistem zigomatskih vsadkov Straumann         |
| I-ZYG-1      | Sistem zigomatskih vsadkov Southern Implants |
| I-PROS-EG    | Velja za vse sisteme Southern Implants       |

### Klinična učinkovitost

Pladnji za instrumente Southern Implants® zaradi svoje ustrezne geometrije in materiala omogočajo uspešno organizacijo, sterilizacijo in prenašanje pripomočkov za večkratno uporabo.

### Klinične prednosti

Pladnji za instrumente Southern Implants® pacientu neposredno ne zagotavljajo klinične koristi; vendar omogočajo učinkovito sterilizacijo instrumentov za večkratno uporabo in izboljšujejo kroženje zraka, kar zmanjšuje nabiranje vlage na instrumentih in zavira rast bakterij. Pladnji prav tako ščitijo instrumente pred zunanjimi poškodbami, ki bi lahko vplivale na njihovo delovanje in učinkovitost.

### Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

#### Omejitve pri izdelkih za večkratno uporabo

Neposredne vrednosti za instrumente za večkratno uporabo ni mogoče podati. Pogosta uporaba lahko v manjši meri vpliva na delovanje instrumentov. Življenjska doba izdelka je običajno odvisna od obrabe in poškodb med uporabo, zato se lahko instrumenti ob ustrezni negi in pregledu po vsaki uporabi večkrat uporabijo. Priporočljivo je voditi kontrolni seznam teh instrumentov in beležiti število uporab.

Pred ponovno obdelavo pripomočka ga je treba temeljito pregledati in preizkusiti, da se ugotovi njegova primernost za ponovno uporabo.

**OPOMBA:** med uporabo svedre in instrumente prijemajte s sterilno pinceto, da zmanjšate kontaminacijo pladnja za instrumente in nevarnost poškodbe sterilnih kirurških rokavic.

#### Hramba

Takoj, ko je to praktično mogoče, odstranite vse vidne ostanke po uporabi (kosti, kri ali tkivo), tako da instrument potopite v hladno vodo (posušeno zemljo je težko odstraniti).

#### Predhodno čiščenje

Instrumente odstranite z ročnikov in vse priključene dele z instrumentov, da bi očistili umazanijo z blokiranih mest. Svedre PEEK odstranite iz orodij za nameščanje. Tri minute spirajte z mlačno vodo in z mehko najlonsko krtačo odstranite strjene ostanke. Preprečite mehanske poškodbe med čiščenjem.

#### Ročno ali avtomatizirano čiščenje

Pripravite ultrazvočno kopel z ustreznim detergentom (npr. čistilno sredstvo za instrumente Steritech – 5-odstotno razredčenje), sonicirajte 20 minut (uporabite lahko druge metode, če končni uporabnik dokaže njihovo primernost). Izperite s prečiščeno/sterilno vodo.

**OPOMBA:** vedno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalcev čistil in razkužil.

Pripomočke vstavite v termodezinfektor. Izvedite cikel čiščenja in dezinfekcije ter nato cikel sušenja.

#### Sušenje

Notranjost in zunanost instrumentov posušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali s krpicami za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken. Instrumente po odstranitvi čim prej zapakirajte v posodo za shranjevanje. Če je treba izvesti dodatno sušenje, posušite na čistem mestu.

#### Pregled

Opravite vizualni pregled instrumentov in preverite, ali so poškodovani.

#### Embalaža

Uporabite ustrezen embalažni material, kot je navedeno za parno sterilizacijo, da zagotovite ohranitev sterilnosti. Priporočljivo je dvojno pakiranje. Očiščene, razkužene in pregledane pripomočke lahko po potrebi sestavite in namestite na pladnje za instrumente. Pladnje za instrumente lahko dvojno zavijete ali vstavite v sterilizacijske vrečke.

## Sterilizacija

Družba Southern Implants® priporoča enega od naslednjih postopkov za sterilizacijo 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

Pladnji za instrumente Southern Implants® niso primerni za sterilizacijo neporoznih bremen. Poleg tega ni priporočljivo, da se pladnji med sterilizacijo zlagajo enega na drugega.

Ker pladnji za instrumentne Southern Implants® niso v stiku s pacientom, zanje ne veljajo posebne kontraindikacije, povezane s pacientom. Ker pa so ti pripomočki del zdravljenja z vsadki oz. kirurškega posega, je treba upoštevati kontraindikacije povezanih sistemov/medicinskih pripomočkov in pregledati ustrezno dokumentacijo.

## 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 anatomske 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 anatomskega 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/vežpanja/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 odmerki 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Neželeni učinki

Ker pladnji za instrumente niso v neposrednem stiku s pacientom, sami po sebi ne povzročajo neželenih učinkov ali preostalih tveganj. Vendar pa so ti pripomočki sestavni del kirurških posegov, zato je mogoče pričakovati običajne neželene učinke, povezane s takšnimi posegi, kot so:

1. bolečina, nelagodje ali občutljivost,
2. lokalizirano vnetje,
3. draženje mehkega tkiva,
4. hematoma ali podplutba,
5. manjša krvavitev,

Poleg tega lahko zaradi namena uporabe pladnjev za instrumente za ponovno sterilizacijo kirurških instrumentov za večkratno uporabo pride do omejenega števila zapletov. Ti so med drugim vztrajna bolečina, vnetje, okužba, periimplantitis, periimplantni mukozitis in nastanek fistule.

### Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Pladnji za Instrumente so dobavljeni čisti, vendar ne sterilni, pakirani pa so v kartonski škatli. Podatki za označevanje so navedeni na škatli.

### Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta.

Kontaktne podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji:

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

### Materiali

|                                             |                    |
|---------------------------------------------|--------------------|
| Pokrov:                                     | Radel R-5800       |
| Osnovni pladenj in notranji vložek pladnja: | Radel R-5000       |
| Gumice (gumijasti obročki):                 | medicinski silikon |

### 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 pladnje za instrumente | 6009544039118P    |

### 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-8080-STR – IFU – instrumenti za večkratno uporabo Straumann® ZAGA™  
 CAT-8083-STR – IFU – instrumenti za splošno uporabo Straumann® ZAGA™

## Simboli in opozorila

|                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |
| Proizvajalec:<br>Southern Implants®<br>1 Albert Rd, P.O.<br>Box 605 IRENE,<br>0062,<br>Južna Afrika.<br>Tel: +27 12 667<br>1046 | Oznaka CE<br>2797                                                                   | Pripomoček<br>na recept*                                                            | Sterilizirano z<br>obsevanjem                                                       | Nesterilno                                                                          | Rok<br>uporabe<br>(mm-II)                                                           | Ni za<br>ponovno<br>uporabo                                                          | Ne<br>sterilizirajte<br>ponovno                                                       | Kataloška<br>številka                                                                 | Koda serije                                                                           | Medicinski<br>pripomoček                                                              | Pooblaščen<br>zastopnik v<br>Evropski skupnosti                                       |
|                                              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |
| Pooblaščen<br>zastopnik za<br>Švico                                                                                             | Datum<br>izdelave                                                                   | Pogojna varnost<br>za slikanje z<br>magnetno<br>resonanco                           | Varno za<br>slikanje z<br>magnetno<br>resonanco                                     | Enotni sterilni pregradni<br>sistem z zaščitno embalažo v<br>notranjosti            | Enotni sterilni<br>pregradni<br>sistem                                              | Oglejte si<br>navodila za<br>uporabo                                                 | Pozor                                                                                 | Hranite<br>stran od<br>sončne<br>svetlobe                                             | Ne uporabljajte, če<br>je embalaža<br>poškodovana                                     |                                                                                       |                                                                                       |

\* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.  
Iz vzeto 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

Лотки для інструментів Southern Implants® є багаторазовими жорсткими контейнерами або органайзерами, що складаються з багатьох компонентів і призначені для використання в медичних закладах для розміщення різноманітних хірургічних свердел та інструментів. Їхнє основне призначення — організація, зберігання та транспортування непористих медичних виробів багаторазового використання для стерилізації між застосуваннями. Кожен лоток може складатися з кількох частин, включаючи основу, кришку, що замикається, та внутрішню індивідуальну вставку. Всі ці компоненти розроблені для об'єднання в єдину конструкцію, яка надійно утримує та захищає вміст під час парової стерилізації.

Компоненти лотків для інструментів Southern Implants® перфоровані та/або мають достатні повітряні зазори для забезпечення ефективної парової стерилізації. Крім того, деякі вставки оснащені фіксуючими гніздами (люверсами) із силікону, що також сприяє проникненню пари. Лотки для інструментів доступні в різних розмірах, що дозволяє використовувати їх у будь-якому стандартному автоклаві.

Кришка виготовлена з Radel R-5800 (полімерна смола). Основа та вставки виготовлені з Radel R-5000.

Інструменти, що підлягають стерилізації в пропонованих лотках, є непористими виробами та включають стоматологічні хірургічні свердла та інструменти. Лотки для інструментів призначені для багаторазового використання, проте вони не підлягають ремонту або обслуговуванню в разі пошкодження. Оскільки лотки перфоровані, для забезпечення стерильності вмісту під час стерилізації необхідно використовувати дозволена FDA стерилізаційну упаковку. Лотки є багаторазовими, а матеріал лотків допускає багаторазові цикли стерилізації.

## Призначення

Лоток для інструментів Southern Implants® є медичним виробом багаторазового використання, призначеним для розміщення різноманітних хірургічних свердел та інструментів з метою їхньої організації, парової стерилізації та транспортування між використаннями.

## Показання до застосування

Лоток для інструментів Southern Implants® показаний для транспортування або стерилізації різноманітних медичних виробів багаторазового використання за умови його пакування у стерилізовану паром обгортку та стерилізації за одним із таких циклів:

- Попереднє вакуумне пропарювання – при 132°C протягом 4 хвилин з часом сушіння 20 хвилин.
- Попереднє вакуумне пропарювання – при 135°C протягом 3 хвилин з часом сушіння 20 хвилин.

## Передбачені користувачі

Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи загальної практики, ортоданти, пародонтологи, протезисти та інші належним чином навчені та/або досвідчені медичні працівники.

## Середовище користування

Ці вироби призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

## Передбачена категорія пацієнтів

Лотки для інструментів Southern Implants® не мають прямого контакту з пацієнтами.

## Інформація щодо сумісності

Коди інструментів Southern Implants® містять спеціальні скорочення, що дозволяють ідентифікувати виріб. Ідентифікатори виробів наводяться в таблиці А.

## Таблиця А – Лотки для інструментів

| Код продукту | Відповідна система                                        |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG     | Система виличних імплантів Straumann                      |
| I-ZYG-1      | Система виличних імплантів Southern Implants              |
| I-PROS-EG    | Застосовується до всіх систем імплантів Southern Implants |

### Клінічна ефективність

Лотки для інструментів Southern Implants® сприяють успішній організації, стерилізації та транспортуванню медичних виробів багаторазового використання завдяки відповідній геометрії та матеріалу.

### Клінічні переваги

Лотки для інструментів Southern Implants® не мають прямого клінічного ефекту на пацієнта; проте вони забезпечують ефективну стерилізацію інструментів багаторазового використання та покращують циркуляцію повітря, що зменшує накопичення вологи на інструментах і перешкоджає росту бактерій. Крім того, лотки захищають інструменти від зовнішніх пошкоджень, які можуть вплинути на їхню функцію та продуктивність.

### Зберігання, очищення й стерилізація

#### Обмеження для виробів багаторазового використання

Точне значення для інструментів багаторазового використання вказати неможливо. Часте використання може незначно впливати на інструменти. Термін експлуатації зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями, що виникають через використання, тому правильний догляд і огляд інструментів після кожного використання забезпечують можливість їх багаторазового використання. Рекомендуємо вести контрольний перелік перевірок для таких інструментів і записувати кількість випадків використання.

Перед повторним використанням вироби слід ретельно оглядати й тестувати для визначення можливості повторного використання.

**ПРИМІТКА:** під час використання тримайте бори й інструменти стерильним пінцетом, щоб мінімізувати забруднення лотка для інструментів і ризик пошкодження стерильних хірургічних рукавичок.

### Забруднення

Після використання якомога скоріше видаліть усі видимі залишки (кісткової, м'якої тканини або крові), поклавши інструмент у холодну воду (сухі залишки складно видаляти).

### Попереднє очищення

Від'єднайте інструмент від наконечника й усі з'єднувальні деталі від інструменту, щоб очистити від забруднень важкодоступні зони. Вийміть бори РЕЕК з інструментів для встановлення. Промийте теплою водою протягом 3 хвилин і видаліть тверді забруднення м'якою нейлоною щіткою. Не допускайте механічних пошкоджень під час очищення.

### Ручне або автоматичне очищення

Підготуйте ультразвукову ванну з відповідним миючим розчином (тобто засобом для очищення інструментів Steritech, 5 %) і проведіть обробку ультразвуком протягом 20 хвилин (також можна застосовувати схвалені кінцевим користувачем альтернативні методи). Промийте очищеною/стерильною водою.

**ПРИМІТКА:** завжди дотримуйтеся інструкцій з експлуатації виробника щодо миючих і дезінфікуючих засобів.

Завантажте інструменти в 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 паром при температурі 132°C (270°F) і під тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Сушіть принаймні 20 хвилин у камері. Використовуйте лише схвалену упаковку або мішечок для стерилізації паром.
2. Для користувачів із США. Форвакуумна стерилізація: оберніть плівкою та проведіть стерилізацію паром при 135°C (275°F) і 180–220 кПа протягом 3 хвилин. Сушіть 20 хвилин у камері. Використовуйте упаковку або мішечок, призначені для вказаного циклу стерилізації паром.

**ПРИМІТКА:** користувачі з США повинні переконатися, що засіб для стерилізації, упаковка або мішечок і приладдя для стерилізації схвалені Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для передбаченого циклу стерилізації.

### Зберігання

Для забезпечення стерильності під час зберігання забезпечуйте цілісність упаковки. Перед зберіганням упаковку слід повністю висушити, щоб попередити корозію та пошкодження ріжучих лез.

### Протипоказання

Лотки для інструментів Southern Implants® протипоказані для стерилізації непористих матеріалів. Крім того, не рекомендується складати лотки для інструментів один на одний під час стерилізації.

Лотки для інструментів Southern Implants® не контактують з пацієнтом, і тому специфічні протипоказання, пов'язані з пацієнтом, не застосовуються. Проте, оскільки ці вироби призначені для використання в рамках імплантологічного лікування/хірургії, слід враховувати протипоказання, що стосуються відповідних систем/медичних виробів, та звертатися до відповідної документації.

### 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- $\alpha$ , 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Побічні ефекти

Оскільки лотки для інструментів не мають прямого контакту з пацієнтом, вони не несуть у собі безпосередніх побічних ефектів або залишкових ризиків. Проте, оскільки ці вироби є невід'ємною частиною хірургічних процедур, можна очікувати типових побічних ефектів, пов'язаних з такими процедурами, включаючи:

1. Біль, дискомфорт або болісність
2. Локалізоване запалення
3. Подразнення м'яких тканин
4. Гематома або синець
5. Незначна кровотеча

Крім того, у зв'язку з передбачуваним використанням хірургічних лотків для повторної стерилізації багаторазових хірургічних інструментів, може виникнути обмежений набір ускладнень, пов'язаних із контамінацією. До них належать стійкий біль, запалення, інфекція, периимплантит, перимукозит та утворення фістули.

### Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Лотки для інструментів постачаються чистими, але не стерильними, в картонній коробці. Інформація на етикетці розміщена на коробці.

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

### Матеріали

|                    |                  |
|--------------------|------------------|
| Кришка:            | Radel R-5800     |
| Основа та вставка: | Radel R-5000     |
| Люверси:           | Медичний силікон |

### 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 |
|---------------------------------------|-------------------|
| Basic-UDI для лотків для інструментів | 6009544039118P    |

**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-8080-STR - IFU - Інструменти багаторазового використання Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR - IFU - Інструменти загального призначення 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  
опроміненнямНе  
стерильноВикористати  
до (мм-рр)Для  
одноразового  
використанняПовторно не  
стерилізуватиКаталожний  
номер

Код партії

Медичний  
пристрійУповноважений  
представник у  
Європейській  
СпільнотіУповноважений  
представник у  
ШвейцаріїДата  
виробництваСумісно з МРТ  
за певних  
умовMR-  
безпечноЄдина стерильна бар'єрна  
система із захисною  
упаковкою всерединіЄдина  
стерильна  
бар'єрна  
системаДив.  
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 впливає 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

Лотки для инструментов Southern Implants® представляют собой многокомпонентные жесткие контейнеры или органайзеры многоразового использования, предназначенные для применения в медицинских учреждениях для размещения различных хирургических сверл и инструментов. Их основная задача — организация, хранение и транспортировка непористых медицинских изделий многоразового использования для стерилизации между применениями. Каждый лоток может состоять из нескольких частей, включая основание, запирающуюся крышку и внутренний индивидуальный вкладыш. Все эти компоненты разработаны для объединения в единую конструкцию, которая надежно удерживает и защищает содержимое во время паровой стерилизации.

Компоненты лотков для инструментов Southern Implants® перфорированы и/или имеют достаточные воздушные зазоры для обеспечения эффективной паровой стерилизации. Кроме того, некоторые вкладыши оснащены фиксирующими гнездами (люверсами) из силикона, что также способствует проникновению пара. Лотки для инструментов доступны в различных размерах, что позволяет использовать их в любом стандартном автоклаве.

Крышка изготовлена из Radel R-5800 (полимерная смола). Основание и вкладыши изготовлены из Radel R-5000.

Инструменты, подлежащие стерилизации в предлагаемых лотках, являются непористыми изделиями и включают стоматологические хирургические сверла и инструменты. Лотки для инструментов предназначены для многоразового использования, однако они не подлежат ремонту или обслуживанию в случае повреждения. Поскольку лотки перфорированы, для обеспечения стерильности содержимого при стерилизации необходимо использовать разрешенную FDA стерилизационную упаковку. Лотки являются многоразовыми, а материал лотков допускает многократные циклы стерилизации.

## Использование по назначению

Лоток для инструментов Southern Implants® является медицинским изделием многоразового использования, предназначенным для размещения различных хирургических сверл и инструментов с целью их организации, паровой стерилизации и транспортировки между использованиями.

## Показания к применению

Лоток для инструментов Southern Implants® показан для транспортировки или стерилизации различных медицинских изделий многоразового использования при условии его упаковки в стерилизуемую паром обертку и стерилизации по одному из следующих циклов:

- Предвакуумная паровая стерилизация – при 132°C в течение 4 минут с временем сушки 20 минут.
- Предвакуумная паровая стерилизация – при 135°C в течение 3 минут с временем сушки 20 минут.

## Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, ортопеды-стоматологи и другие соответствующим образом обученные и/или опытные медицинские специалисты.

## Операционная среда

Эти изделия предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или в стоматологических кабинетах.

## Целевая группа пациентов

Лотки для инструментов Southern Implants® не имеют прямого контакта с пациентами.

## Данные по совместимости

Лотки для инструментов Southern Implants® можно идентифицировать по определенным сокращениям в кодах продуктов. Идентификаторы изделий приведены в таблице А.

Таблица А – Лотки для инструментов

| Код изделия | Соответствующая система                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG    | Система скуловых имплантатов Straumann                   |
| I-ZYG-1     | Система скуловых имплантатов Southern Implants           |
| I-PROS-EG   | Применимо ко всем системам имплантатов Southern Implants |

### Клиническая эффективность

Лотки для инструментов Southern Implants® способствуют успешной организации, стерилизации и транспортировке медицинских изделий многоразового использования благодаря соответствующей геометрии и материалу.

### Клинические преимущества

Лотки для инструментов Southern Implants® не оказывают прямого клинического эффекта на пациента; однако они обеспечивают эффективную стерилизацию инструментов многоразового использования и улучшают циркуляцию воздуха, что снижает скопление влаги на инструментах и препятствует росту бактерий. Кроме того, лотки защищают инструменты от внешних повреждений, которые могут повлиять на их функцию и производительность.

### Хранение, очистка и стерилизация

#### Ограничения для повторно используемых изделий

Непосредственно ценность инструментов многоразового использования определить невозможно. Частое использование может иметь незначительное воздействие на инструменты. Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями во время использования, поэтому при правильном уходе и проверке после каждого использования инструменты можно использовать повторно много раз. Ведите контрольный список использований этих инструментов.

Перед повторной 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

Лотки для инструментов Southern Implants® противопоказаны для стерилизации непористых материалов. Кроме того, не рекомендуется штабелировать лотки для инструментов во время стерилизации.

Лотки для инструментов Southern Implants® не контактируют с пациентом, и поэтому специфические противопоказания, связанные с пациентом, не применяются. Однако, поскольку эти изделия предназначены для использования в рамках имплантологического лечения/хирургии, следует учитывать противопоказания, относящиеся к соответствующим системам/медицинским изделиям, и обращаться к соответствующей документации.

## 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 прогрессирующему 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Побочные явления

Поскольку лотки для инструментов не имеют прямого контакта с пациентом, они не несут в себе непосредственных побочных эффектов или остаточных рисков. Однако, поскольку эти изделия являются неотъемлемой частью хирургических процедур, можно ожидать типичных побочных эффектов, связанных с такими процедурами, включая:

1. Боль, дискомфорт или болезненность
2. Локализованное воспаление
3. Раздражение мягких тканей
4. Гематома или кровоподтек
5. Незначительное кровотечение

Кроме того, в связи с предполагаемым использованием хирургических лотков для повторной стерилизации многоразовых хирургических инструментов, может возникнуть ограниченный набор осложнений, связанных с контаминацией. К ним относятся стойкая боль, воспаление, инфекция, периимплантит, перимукозит и образование фистулы.

### Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Лотки для инструментов поставляются чистыми, но не стерильными, в картонной коробке. Информация на этикетке размещена на коробке.

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

### Материалы

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| Крышка:              | Radel R-5800        |
| Основание и вкладыш: | Radel R-5000        |
| Люверсы:             | Медицинский силикон |

### 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 лотков для инструментов | 6009544039118P  |

## 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-8080-STR - IFU - Инструменты многоразового использования Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR - IFU - Инструменты общего назначения 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

Тавите за инструменти Southern Implants® са твърди контейнери за многократна употреба с различни инструменти, предназначени за употреба в здравни заведения за съхранение на различни хирургични свредла и инструменти. Основната им цел е организиране, съхранение и транспортиране на непорьозни медицински изделия за многократна употреба с цел стерилизация между използванията им. Всяка тава може да се състои от множество компоненти, включително основна тава, заключващ се капак и вътрешна индивидуализирана вложка за тава, които са предназначени да образуват един артикул, който надеждно съхранява и предпазва намиращите се в него компоненти по време на стерилизация с пара.

Компонентите на тавите за инструменти Southern Implants® са перфорирани и/или разполагат с необходимите хлабини, за да улеснят стерилизацията с пара. В допълнение, вложките за тави разполагат с изработени от силикон задържащите гнезда (уплътнители), които позволяват стерилизация с пара. Тавите за инструменти са достъпни в различни размери, което позволява да се поставят във всички стандартни автоклави.

Капакът е изработен от Radel R-5800 (полимерна смола). Основата и вложките за тави са изработени от Radel R-5000.

Инструментите, които се стерилизират в предложената тава, са непорьозни изделия и включват дентални хирургични свредла и инструменти. Тавите за инструменти са предназначени за многократна употреба, но при повреда не могат да се ремонтират или обслужват. Тъй като тавите са перфорирани, трябва да се използва одобрен от FDA подходящ за стерилизация материал за обвиване, за да се запази стерилността на съдържанието. Тавите са за многократна употреба и материалът, от който са изработени, позволява многократни цикли на стерилизация.

## Предназначение

Тавата за инструменти Southern Implants® е медицинско изделие за многократна употреба, предназначено да съхранява различни дентални хирургични свредла и инструменти с цел поддръждане, стерилизация с пара и транспортиране на инструментите между използванията им.

## Показания за употреба

Тавата за инструменти Southern Implants® е показана за транспортиране или стерилизация на различни изделия за многократна употреба при условие, че е обвита в материал за обвиване, който е подходящ за стерилизация с пара, и се стерилизира в съответствие с един от следните цикли:

- Стерилизация с пара с предварителен вакуум – при 132°C в продължение на 4 минути с 20-минутно време за сушене.
- Стерилизация с пара с предварителен вакуум – при 135°C в продължение на 3 минути с 20-минутно време за сушене.

## Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортоданти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение, и/или опитни медицински специалисти.

## Предвидена среда

Изделията са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултационен кабинет.

## Предвидена популация пациенти

Тавите за инструменти Southern Implants® нямат пряк контакт с пациентите.

## Информация за съвместимостта

Тавите за инструменти Southern Implants® може да бъдат идентифицирани чрез специфичните съкращения в продуктовете кодове. Диапазоните на идентификаторите са обобщени в Таблица А.

Таблица А – Тави за инструменти

| Продуктов код | Съответстваща система                            |
|---------------|--------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG      | Система зигоматични импланти Straumann®          |
| I-ZYG-1       | Система зигоматични импланти Southern Implants   |
| I-PROS-EG     | Приложимо за всички системи на Southern Implants |

### Клинично действие

Благодарение на подходящата си геометрия и материал, тавите за инструменти Southern Implants® подпомагат успешното организиране, стерилизиране и транспортиране на изделия за многократна употреба.

### Клинични ползи

Тавите за инструменти Southern Implants® не предоставят пряка клинична полза за пациента, но могат да предоставят ефикасна стерилизация на инструментите за многократна употреба и да подобрят въздушната циркулация, което намалява натрупването на влага върху инструментите и възпрепятства бактериалния растеж. Тавата също така предпазва инструментите от външни повреди, които може да повлияят на тяхната функция и ефикасност.

### Съхранение, почистване и стерилизация

#### Ограничения за артикулите за многократна употреба

Не може да се посочи директна стойност за инструментите за многократна употреба. Честната обработка може да има леки ефекти върху инструментите. Животът на продукта обикновено се определя от износването и повредите, получени по време на употреба, затова, ако за инструментите се полагат правилни грижи и се инспектират редовно след всяка употреба, може да се използват повторно многократно. Водете списък на инструментите, като записвате броя употреби.

Преди да подлагате 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

Тавите за инструменти Southern Implants® са противопоказни за стерилизирането на непорьозни артикули. Освен това, не се препоръчва тавите за инструменти да се редят една върху друга по време на стерилизация.

Тавите за инструменти Southern Implants® не влизат в контакт с пациента и поради това няма свързани с пациента противопоказания. Но тъй като тези изделия са предназначени за използване като част от имплантационната терапия/хирургия, противопоказанията на свързаните системи/медицински изделия трябва да бъдат взети предвид и трябва да се извърши консултация със съответните документи.

## 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.
- Превिшаването 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 увредят 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Странични ефекти

Тъй като тавите за инструменти не влизат в контакт с пациента, сами по себе си те не водят до странични ефекти или остатъчни рискове. Но тъй като тези изделия са част от хирургичните процедури, може да се наблюдават странични ефекти, типични за тези процедури, включително:

1. Болка, дискомфорт или чувствителност
2. Локализирано възпаление
3. Раздразнение на меката тъкан
4. Хематом или посиняване
5. Лек кръвоизлив

В допълнение, поради предвидената употреба на тавите за инструменти за повторна стерилизация на хирургични инструменти за многократна употреба, може да възникнат ограничен брой усложнения, свързани със замърсяване. Те включват персистираща болка, възпаление, инфекция, периимплантит, перимукозит и образуване на фистула.

### Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Тавите за инструменти се доставят чисти, но нестерилни, в картонена кутия. Върху кутията се намира етикет с информация.

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

### Материали

|                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| Капак:                 | Radel R-5800            |
| Основна тава и вложки: | Radel R-5000            |
| Уплътнители:           | Медицински клас силикон |

### Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка: спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

## Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

## Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктова 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 продуктова 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 тави за инструменти | 6009544039118P    |

## 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-8080-STR – ИЗУ – Инструменти за многократна употреба Straumann® ZAGA™

CAT-8083-STR – ИЗУ – Инструменти за обща употреба Straumann® ZAGA™

## Символи и предупреждения



\* 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. Клиникът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

## Popis

Podnosy na nástroje Southern Implants® jsou opakovaně použitelné, vícedílné pevné nádoby nebo organizační podnosy určené pro použití ve zdravotnických zařízeních k ukládání různých chirurgických vrtáků a nástrojů. Jejich primárním účelem je organizovat, uchovávat a přepravovat neporézní, opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci mezi jednotlivými použitími. Každý podnos se může skládat z několika dílů, včetně základního podnosu, uzamykatelného víka a individuálního vnitřního vkladacího podnosu, které jsou navrženy tak, aby společně vytvářely jeden celek, který bezpečně uchovává a chrání komponenty během parní sterilizace.

Jednotlivé části podnosu na nástroje Southern Implants® jsou perforované a/nebo disponují dostatečnými vzduchovými mezerami, které usnadňují parní sterilizaci. Vybrané vkladací podnosy jsou navíc vybaveny silikonovými retenčními zásuvkami (průchodkami), které umožňují pronikání páry. Podnosy na nástroje jsou k dispozici v různých rozměrech, takže se vejdou do všech standardních autoklávů.

Víko je vyrobeno z materiálu Radel R-5800 (polymerní pryskyřice). Základna a vkladací podnosy jsou vyrobeny z materiálu Radel R-5000.

Nástroje, které mají být sterilizovány na navrhovaném podnosu, jsou všechny neporézní a zahrnují stomatologické chirurgické vrtáky a nástroje. Podnosy na nástroje jsou určeny k opakovanému použití, ale v případě poškození je nelze opravit. Vzhledem k tomu, že jsou podnosy perforované, musí být pro sterilizaci použita sterilizační fólie schválená FDA, aby byla zachována sterilita obsahu. Podnosy jsou opakovaně použitelné a jejich materiál umožňuje opakovaně sterilizační cykly.

## Určený způsob použití

Podnosy na nástroje Southern Implants® opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené k uchovávání různých stomatologických chirurgických vrtáků a nástrojů a k jejich organizaci, parní sterilizaci a přepravě mezi jednotlivými použitími.

## Indikace pro použití

Podnosy na nástroje Southern Implants® jsou určeny k přepravě nebo sterilizaci různých opakovaně použitelných zařízení, která jsou zabalena do parou sterilizovaného obalu a sterilizována jedním z následujících cyklů:

- Předvakuová parní sterilizace – při 132 °C po dobu 4 minut + 20 minut sušení.
- Předvakuová parní sterilizace – při 135°C po dobu 3 minut + 20 minut sušení.

## Zamýšlený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a/nebo zkušené odborníci.

## Zamýšlené prostředí

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

## Cílová populace pacientů

Podnosy na nástroje Southern Implants® nepřicházejí do přímého kontaktu s pacientem.

## Informace o kompatibilitě

Podnosy na nástroje Southern Implants® lze identifikovat podle specifických zkratk v kódech produktů. Jednotlivé identifikátory jsou shrnuty v Tabulce A.

## Tabulka A – Podnosy na nástroje

| Kód produktu | Odpovídající systém                               |
|--------------|---------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG     | Systém zygomatických implantátů Straumann         |
| I-ZYG-1      | Systém zygomatických implantátů Southern Implants |
| I-PROS-EG    | Použitelné pro všechny systémy Southern Implants  |

## Klinický výkon

Podnosy na nástroje Southern Implants® napomáhají díky vhodné geometrii a materiálu úspěšné organizaci, sterilizaci a přepravě opakovaně použitelných zařízení.

## Klinické přínosy

Podnosy na nástroje Southern Implants® nepřinášejí pacientům žádný přímý klinický přínos, ale umožňují účinnou sterilizaci opakovaně použitelných nástrojů a zlepšují cirkulaci vzduchu, čímž omezují hromadění vlhkosti na nástrojích a brání růstu bakterií. Podnosy také chrání nástroje před vnějším poškozením, které by mohlo ovlivnit jejich funkci a výkon.

## Skladování, čištění a sterilizace

### Omezení pro opakovaně použitelné položky

Nelze uvést přímou hodnotu pro opakovaně použitelné nástroje. Časté používání může nástroje lehce ovlivnit. Životnost výrobku je obvykle dána opotřebením a poškozením během používání. Proto lze nástroje používat opakovaně (pokud jsou po každém použití kontrolovány a je o ně správně pečováno). Pro tyto nástroje ved'te kontrolní seznam, do kterého zaznamenávejte počet použití.

Před opětovným použitím by měly být tyto nástroje důkladně zkontrolovány a otestovány, aby se zjistila jejich vhodnost pro opětovné použití.

**POZNÁMKA:** Během používání manipulujte s vrtáky a nástroji sterilní pinzetou, abyste minimalizovali kontaminaci podnosu s nástroji a riziko poškození sterilních chirurgických rukavic.

## Ochrana

Jakmile to bude prakticky možné, odstraňte všechny viditelné zbytky po použití (kosti, krev nebo tkáň) ponořením nástroje do studené vody (zaschlé usazeniny se obtížně odstraňují).

## Předčištění

Demontujte nástroje z násadců a všechny spojovací díly z nástrojů, abyste mohli očistit těžce dostupná místa. Vyjměte bity PEEK z umísťovacích nástrojů. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minut a odstraňte ztvrdlé nečistoty měkkým nylonovým kartáčem. Při čištění zabraňte mechanickému poškození.

## Ruční čištění nebo automatizované čištění

Připravte ultrazvukovou lázeň s vhodným čisticím prostředkem (např. čistič nástrojů Steritech – 5% ředění), sonikujte 20 minut (lze použít i alternativní metody, pokud se koncovému uživateli osvědčí). Opláchněte 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

Podnosy na nástroje Southern Implants® jsou kontraindikovány pro sterilizaci neporézních materiálů. Dále se nedoporučuje podnosy na nástroje během sterilizace skládat na sebe.

Podnosy na nástroje Southern Implants® nepřicházejí do styku s pacientem, a proto se na ně nevztahují žádné specifické kontraindikace související s pacienty. Jelikož jsou však podnosy určeny k použití v rámci implantologické léčby / implantologických zákroků, je třeba vzít na vědomí kontraindikace souvisejících systémů / zdravotnických prostředků a nahlédnout do příslušné dokumentace.

## 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 krvácení.

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/vapování/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- $\alpha$ , 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 výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto nástroje pro nahlášení změny funkčnosti: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Vedlejší účinky

Vzhledem k tomu, že podnosy na nástroje nepřicházejí do přímého styku s pacientem, nepojí se s nimi žádné vedlejší účinky ani zbytková rizika. Jelikož jsou však podnosy nedílnou součástí vybavení pro chirurgické zákroky, lze i nadále očekávat typické vedlejší účinky, které se s těmito zákroky pojí:

1. Bolest, pocit nepohodlí nebo citlivost
2. Lokální zánět
3. Podráždění měkkých tkání
4. Hematom nebo modřiny
5. Mírné krvácení

Vzhledem k zamýšlenému použití podnosů na nástroje pro opakovanou sterilizaci opakovaně použitelných chirurgických nástrojů navíc může dojít k omezenému počtu komplikací, které se pojí s kontaminací. Patří mezi ně přetrvávající bolest, zánět, infekce, peri-implantitida, peri-implantátová mukozitida a tvorba píštělí.

### Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Podnosy na nástroje jsou dodávány čisté, ale nesterilní v papírové krabici. Příslušné informace jsou uvedeny na krabici.

### Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci 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:

[siccomplaints@southernimplants.com](mailto:siccomplaints@southernimplants.com).

### Materiály

|                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| Víko:                        | Radel R-5800     |
| Základna a vkladací podnosy: | Radel R-5000     |
| Průchodky:                   | Lékařský silikon |

### 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).

### Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants® a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalogích 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 číslo UDI pro podnosy na nástroje | 6009544039118P     |

### 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-8080-STR – Návod k použití – Opakovaně použitelné nástroje Straumann® ZAGA™  
 CAT-8083-STR – Návod k použití – Nástroje pro všeobecné použití Straumann® ZAGA™

## Symbole a varování

|                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            |  |  |  |  |  |    |    |  |  |  |  |
| Výrobce:<br>Southern<br>Implants®<br>1 Albert Rd, P.O<br>Box 605 IRENE,<br>0062,<br>Jižní Afrika.<br>Tel.: +27 12 667<br>1046 | Označení<br>CE                                                                      | Prostředek<br>na předpis*                                                           | Sterilizováno<br>ozařováním                                                         | Nesterilní                                                                          | Použití do<br>data (mm-<br>rr)                                                      | Nepoužívejte<br>opakovaně                                                             | Neprovádějte<br>resterilizaci                                                         | Katalogové<br>číslo                                                                   | Kód šarže                                                                             | Zdravotnický<br>prostředek                                                            | Autorizovaný<br>zástupce<br>v Evropském<br>společenství                               |
|                                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |
| Autorizovaný<br>zástupce pro<br>Švýcarsko                                                                                     | Datum<br>výroby                                                                     | Podmíněná<br>magnetická<br>rezonance                                                | Bezpečná<br>magnetická<br>rezonance                                                 | Jednotný sterilní bariérový<br>systém s ochranným vnitřním<br>obalem                | Samostatný<br>systém sterilní<br>bariéry                                            | Přečtěte si<br>návod<br>k použití                                                     | Upozornění                                                                            | Skladujte mimo<br>sluneční světlo                                                     | Nepoužívejte, pokud<br>je balení poškozené                                            |                                                                                       |                                                                                       |

\* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants® a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants®. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

## Kirjeldus

Southern Implants®-i instrumendialused on korduskasutatavad, mitmeosalised jäigad konteinerid või organiseerimisalused, mis on mõeldud kasutamiseks tervishoiuasutustes erinevate kirurgiliste puuride ja instrumentide hoidmiseks. Nende esmane eesmärk on korrastada, hoida ja transportida mittepöörseid korduskasutatavaid meditsiiniseadmeid steriliseerimiseks kasutuskordade vahel. Iga alus võib koosneda mitmest komponendist, sealhulgas alusekandikust, lukustavast kaanest ja sisemisest individuaalsest sisestusalusest, mis on loodud integreeruma üheks tervikuks, mis sisaldab ja kaitseb sisemisi komponente auruga steriliseerimise ajal.

Southern Implants®-i instrumendialuste komponendid on perforatsioonid ja/või piisavate õhuvahedega, et hõlbustada auruga steriliseerimist. Lisaks on valitud sisestusalustel silikoonist kinnituspesad (läbiringad), et võimaldada auru läbitungimist. Instrumendialused on saadaval erinevates mõõtmetes, võimaldades neid mahutada igasse standardautoklaavi.

Kaas on valmistatud Radel R-5800-st (polümeervaigust). Alus ja sisestusalused on valmistatud Radel R-5000-st.

Kavandataval alusel steriliseeritavad instrumendid on kõik mittepöörse seadmed ning hõlmavad hambakirurgilisi puure ja tööriistu. Instrumendialused on ette nähtud korduskasutatavaks, kuid neid ei saa parandada ega hooldada, kui need on kahjustatud. Kuna alused on perforatsioonid, tuleb sisu steriilsuse säilitamiseks kasutada steriliseerimiseks FDA heakskiidetud steriliseerimisümbrist. Alused on korduskasutatavad ja aluse materjal võimaldab korduva steriliseerimistsükleid.

## Kavandatud kasutus

Southern Implants®-i instrumendialus on korduskasutatav meditsiiniseade, mis on loodud erinevate kirurgiliste puuride ja tööriistade hoidmiseks, et neid organiseerida, auruga steriliseerida ja kasutuskordade vahel transportida.

## Näidustused

Southern Implants®-i instrumendialus on ette nähtud erinevate korduskasutatavate seadmete transportimiseks või steriliseerimiseks, kui see kaetakse auruga steriliseeritava ümbrisega ja steriliseeritakse vastavalt ühele järgmistest tsüklitest:

- eelvaakumi aur – 132 °C juures 4 minutit, kuivamisajaga 20 minutit.
- eelvaakumi aur – 135 °C juures 3 minutit, kuivamisajaga 20 minutit.

## Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodontid, periodontid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppe ning/või kogemusega meditsiinitöötajad.

## Kasutuskeskkond

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

## Patsientide sihtpopulatsioon

Southern Implants®-i instrumendialustel puudub otsene kokkupuude patsiendiga.

## Ühilduvus

Southern Implants®-i instrumendialuseid saab tuvastada tootekoodides olevate konkreetsete lühendite järgi. Identifikaatorid on kokku võetud tabelis A.

## Tabel A – instrumendialused

| Toote kood | Vastav süsteem                                   |
|------------|--------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG   | Straumann Zygomatic Implant System               |
| I-ZYG-1    | Southern Implants Zygomatic Implant System       |
| I-PROS-EG  | Kohaldatav kõigi Southern Implantsi süsteemidele |

## Kliiniline toimivus

Southern Implants®-i instrumendialused aitavad korduskasutatavate seadmete edukal organiseerimisel, steriliseerimisel ja transportimisel, kuna neil on sobiv geomeetria ja materjal.

## Kliiniline kasu

Southern Implants®-i instrumendialused ei anna patsiendile otsest kliinilist kasu; siiski on instrumendialused võimelised tagama korduskasutatavate instrumentide tõhusa steriliseerimise ja parandama õhuringlust, mis vähendab niiskuse kogunemist instrumentidele ja pärsib bakterite kasvu. Samuti kaitseb alus instrumente väliste kahjustuste eest, mis võivad mõjutada nende funktsiooni ja toimivust.

## Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

### Korduskasutatavate osade piirangud

Korduskasutatavatele instrumentidele ei saa anda otsest väärtust. Sagedasel töötlemisel võib instrumentidele olla väike mõju. Toote eluea määrab tavaliselt kulumine ja kahjustused kasutamise ajal, seega saab instrumente, kui neid korralikult hooldatakse ja pärast iga kasutuskorda kontrollitakse, mitu korda uuesti kasutada. Säilitage nende instrumentide jaoks kontrollnimed, mis registreerib kasutuskordade arvu.

Enne seadme ümbertöötlemist tuleks seda põhjalikult kontrollida ja testida, et teha kindlaks selle sobivus taaskasutamiseks.

**MÄRKUS:** kasutamise ajal kasutage 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.

### Käsi puhastamine või automaatne puhastus

Valmistage ultrahelivann sobiva pesuvahendiga (st Steritech'i instrumendipuhastusvahend – 5% lahendus), ultraheliga 20 minutit (kui lõppkasutaja seda tõestab, võib kasutada ka alternatiivseid meetodeid). Loputage puhastatud/steriilse veega.

**MÄRKUS:** järgige alati puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootjate kasutusjuhiseid.

Pange seadmed termodesinfitseerimisseadmesse. Käivitage puhastus- ja desinfitseerimistsükkel, millele järgneb kuivatustsükkel.

### Kuivatamine

Kuivatage instrumente nii seest kui ka väljast filtreeritud suruõhuga või ühekordselt kasutatavate ebemevabade salvrätikutega. Pakkige instrumendid võimalikult kiiresti pärast eemaldamist säilitusmahutisse. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage puhtas kohas.

### Ülevaatus

kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste suhtes.

### Pakend

kasutage auruga steriliseerimiseks steriilsuse säilimise tagamiseks õiget pakkematerjali. Soovitatav on topeltpakend. Vajaduse korral saab puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud seadmed kokku panna ja asetada instrumendialustele. Instrumendialuseid saab kahekordselt pakendada või panna steriliseerimiskottidesse.

### Steriliseerimine

Southern Implants® soovib enne kasutamist 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 steriliseerija, ümbris või kott, ja kõik steriliseerimiseseadme 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

Southern Implants®-i instrumendialused on vastunäidustatud mittepoorsete esemete steriliseerimiseks. Lisaks ei ole soovitatav steriliseerimise ajal instrumendialuseid vurnastada.

Southern Implants®-i instrumendialused ei puutu patsiendiga kokku ja seetõttu ei kehti konkreetset patsiendiga seotud vastunäidustused. Kuna need seadmed on siiski ette nähtud kasutamiseks implantaatravi/kirurgia osana, tuleb märkida seotud süsteemide/meditsiiniseadmete vastunäidustused ja tutvuda asjakohaste dokumentidega.

### 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 mõõtmisi 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- $\alpha$  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 paranemisvõime 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Kõrvaltoimed

Kuna instrumendialused ei puutu otseselt kokku patsiendiga, ei põhjusta need loomupäraseid kõrvalmõjusid ega jääkriske. Kuna need seadmed on aga kirurgiliste protseduuride lahutamatud osad, võib selliste protseduuridega seotud tüüpilisi kõrvaltoimeid siiski eeldada, sealhulgas:

1. valu, ebamugavustunne või hellus
2. lokaalne põletik
3. pehmete kudede ärritus
4. hematoom või verevalumid
5. väike verejooks

Lisaks võib instrumendialuste sihipärase kasutamise tõttu korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide taassteriliseerimiseks tekkida piiratud hulk saastumisega seotud tüsistusi. Nende hulka kuuluvad püsiv valu, põletik, infektsioon, periimplantiit, periimplantaadi mukosiit ja fistuli moodustumine

### Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Instrumendialused tarnitakse puhtana, kuid mittesteriilselt pappkarbis. Märgistusteave asub karbil.

### Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

## Materjalid

|                       |                                      |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Kaas:                 | Radel R-5800                         |
| Alus ja sisestusalus: | Radel R-5000                         |
| Läbiviigid:           | meditsiinilise kvaliteediga silikoon |

## Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

## Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

**MÄRKUS:** ülaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

## Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitudele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

## Peamine UDI

| Toode                          | Peamise UDI nr |
|--------------------------------|----------------|
| Peamine UDI instrumendialusele | 6009544039118P |

## 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Reusable Instruments  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ General Use Instruments

## Sümbolid ja hoiatused



\* Retseptiseade: ainult Rx. Tähelepanu: föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kanada litsentsivabastus: pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilme teatud juhul kontekstist. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõeldavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

## Lýsing

The Southern Implants® Instrument Bakkar eru endurnýtanlegir, multi-stykki stíf ílát eða skipuleggja bakkar hannaðir til notkunar á heilsugæslustöðvum til að halda ýmsar skurðaðgerðir æfingar og tæki. Aðal tilgangur þeirra er að skipuleggja, innihalda og flytja óberandi, endurnýtanleg lækningatæki til dauðhreinsunar milli nota. Hver bakki getur samanstanda af mörgum hlutum, þar á meðal grunnbakka, læsingarloki og innri einstaklingsmiðuðum innskotbakka, sem eru hönnuð til að samþætta í eina einingu sem inniheldur og verndar innri hluti á öruggan hátt við gufuófrjósemisaðgerð.

Íhlutir Southern Implants® Instrument Bakkanna eru götóttir og/eða hafa nægilega loftbil til að auðvelda gufuófrjósemisaðgerð. Að auki, velja setja bakkar lögun varðveisla sökkla (grommets) úr kísill til að leyfa gufu skarpskyggni. Hljóðfærabakkarnir eru fáanlegir í ýmsum stærðum sem gerir þeim kleift að passa í hvaða venjulegu sjálfstýringu sem er.

Lokið er smíðað úr Radel R-5800 (fjölliða plastefni). Grunnur og innskotbakkar eru gerðir úr Radel R-5000.

Tækin sem á að sótthreinsaða í fyrirhuguðum bakka, eru öll tæki sem ekki eru nærri og innihalda tannlækningabælingar og verkfæri. Hljóðfærabakkarnir eru ætlaðir til að vera endurnýtanlegir en þó er ekki hægt að gera við þau eða þjónusta ef þau skemmast. Þar sem bakkarnir eru götóttir verður að nota FDA hreinsaða ófrjósemisvefja til dauðhreinsunar til að viðhalda ófrjósemi innihaldsins. Bakkarnir eru endurnýtanlegir og bakkaefnið gerir kleift að endurtaka ófrjósemisaðgerð hringrás.

## Áætluð notkun

Southern Implants® hljóðfærabakkinn er endurnýtanlegt lækningatæki sem ætlað er að halda ýmsar skurðæfingar og verkfæri til að skipuleggja, gufuhreinsa og flytja þau á milli nota.

## Ábendingar til notkunar

The Southern Implants® Instrument Bakki er ætlað til flutnings eða dauðhreinsunar á ýmsum endurnýtanlegum tækjum þar sem það er þakið í gufu sótthreinsanlegt hula og sótthreinsuð samkvæmt einni af eftirfarandi lotum:

- Gufa fyrir lofttæmi - Við 132° C í 4 mínútur með 20 mínútna þurr tíma.
- Gufa fyrir tómarúm - Við 135° C í 3 mínútur með 20 mínútna þurr tíma.

## Áætlaður notandi

Maxillofacial skurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttingalæknar, tannréttingalæknar, gerviliðlæknar og aðrir hæfilega þjálfaðir og/eða reyndir læknar.

## Áætlað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi s.s. skurðstofu eða ráðgjafarstofu tannlækna.

## Áætlaður sjúklingahópur

Southern Implants® tækjabakkarnir hafa ekki bein samskipti sjúklinga.

## Upplýsingar um samþæfni

Hægt er að bera kennsl á Southern Implants® hljóðfærabakka með sérstökum skammstöfunum í vörukóðunum. Sviðauðkenni eru tekin saman í töflu A.

## Tafla A - Hljóðfærabakkar

| Vörunúmer | Samsvarandi kerfi                               |
|-----------|-------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG  | Straumann Zygomatic ígræðslukerfi               |
| I-ZYG-1   | Southern Implants Zygomatic Implantation System |
| I-PROS-EG | Gildir fyrir öll Southern Implant kerfi         |

## Klínísk árangur

Southern Implants® tækjabakkarnir hjálpa til við árangursríka skipulag, ófrjósemisaðgerð og flutning á endurnýtanlegum tækjum með því að hafa viðeigandi rúmfræði og efni.

### Klínískur ávinningur

The Southern Implants® Instrument Bakkar veita ekki beinan klínískan ávinning fyrir sjúkling; Hins vegar eru tækjabakkarnir færir um að veita árangursríka ófrjósemisaðgerð á endurnýtanlegum tækjum og bæta lofthringrás sem dregur úr rakaupbyggingu á tækjum og hindra bakteríuvöxt. Bakkin verndar einnig tækin gegn utanaðkomandi skemmdum sem gætu haft áhrif á virkni þeirra og afköst.

### Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

#### 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).

#### Forhreinsun

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:** Fylgdu 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 geymsluíllátið. 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

Ekki má nota Southern Implants® hljóðfærabakka til sótthreinsunar á hleðslu sem ekki er gegnt. Ennfremur er ekki mælt með því að tækjabakkarnir séu staflaðir meðan á ófrjósemisaðgerð stendur.

Southern Implants® hljóðfærabakkarnir komast ekki í snertingu við sjúklinginn og því eiga engar sérstakar sjúklingatengdar frábendingar við. Þar sem þessum tækjum er ætlað að nota sem hluti af vefjalyfjameðferð/skurðaðgerð skal þó taka fram frábendingar tilheyrandi kerfa/lækningatækja og hafa samband við viðkomandi skjöl.

### 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 þjálfðra 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:

- Lágmarka áverka á hýsilvef og auka þannig möguleika á árangursríkri osseosambættingu.
- Þekkja mælingar nákvæmlega miðað við geislagögn, þar sem ekki er gert það getur leitt til fylgikvilla.
- 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 réttri 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 þar á meðal, en ekki takmarkað við, langvarandi sterameðferð, segavarnarmeðferð, TNF- $\alpha$  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 framsækkinnar 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Aukaverkanir

Þar sem tækjabakkarnir komast ekki í beina snertingu við sjúklinginn hafa þau ekki í för með sér eðlislægar aukaverkanir eða leifaráhættu. Hins vegar, þar sem þessi tæki eru óaðskiljanlegur skurðaðgerðum, má enn búast við dæmigerðum aukaverkunum sem tengjast slíkum aðferðum, þar á meðal:

1. Verkur, óþægindi eða eymsli
2. Staðbundin bólga
3. Erting í mjúkvefjum
4. Blóðblóðæxli eða mar
5. Minniháttar blæðingar

Auk þess, vegna fyrirhugaðrar notkunar tækjabakkanna til að dauðhreinsa endurnýtanleg skurðlækningatæki, getur takmarkað sett fram fylgikvilla sem tengjast mengun. Þar á meðal eru þrálátur verkur, bólga, sýking, peri-implantitis, peri-implant mucositis og fistla myndun

### Varúðarráðstöfun: viðhalda ófrjósemisreglum

Hljóðfærabakkarnir fást hreinir en ekki dauðhreinsaðir í pappakassa. Upplýsingar um merkingu eru staðsettar á kassanum.

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

### Efni

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| Loki:                         | Radel R-5800         |
| Grunnur og innsetningarbakki: | Radel R-5000         |
| Grommets:                     | Medical Grade kísill |

## Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: fylgja staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum með hliðsjón af mismunandi mengunarstigum. Þegar fargað er eyddum hlutum skaltu gæta beittra æfinga og hljóðfæra. Nægilegt PPE verður að nota ávallt.

## Samantekt á öryggi og klíniskum árangri (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745) er samantekt um öryggi og klíniska 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 gagnagrunninn 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 hljóðfærabakka | 6009544039118P  |

## Tengdar bókmenntir og vörulistar

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ sígómátígræðslur  
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skrófuviðhlífar  
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Cover Screws  
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ borar og handstykki hljóðfæri  
 CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ endurnýtanleg hljóðfæri  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ tæki til almennrar notkunar

## Tákn og viðvaranir

|                                                                                                                                            |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |
| Framleiðandi<br>: Southern<br>Implantations®<br>1 Albert Rd,<br>PO Box 605<br>IRENE,<br>0062,<br>Suður-Afrika.<br>Sími: +27 12<br>667 1046 | CE-merki<br>2797                                                                    | Lyfseðilsskyld<br>tækja*                                                            | Sóttthreinsaður<br>með geislun                                                      | Ódauðhreinsaður                                                                     | Notkun eftir<br>dagsetningu<br>(mm-yy)                                              | Ekki<br>endurnýta                                                                   | Ekki<br>endurheimta                                                                  | Vörulistanúmer                                                                        | Lokakóði                                                                              | Lækningatæk<br>i                                                                      | Viðurkenndur fulltrúi<br>í Evrópubandalaginu                                          |
|                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |
| Viðurkenndur<br>fulltrúi fyrir<br>Swiss                                                                                                    | Framleiðslu<br>dagur                                                                | Segulómun<br>skilyrt                                                                | Segulómun<br>örugg                                                                  | Eitt sæft hindrunarkerfi<br>með hlífðarumbúðum inni                                 | Eitt<br>dauðhreinsað<br>hindrunarkerfi                                              | Hafðu samband við<br>notkunarleiðbeiningar                                          | Varúð                                                                                | Geymið frá<br>sólarijosi                                                              | Ekki nota ef<br>pökkningin er<br>skemmd                                               |                                                                                       |                                                                                       |

\* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Sambandslög takmarka þetta tæki til sölu af eða að fyrirmælum leyfisins lækis eða tannlækis.

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 tilvik, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til myndskreytingar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega til mælikvarða. Það er á ábyrgð lækisins að skoða tákna sem birtast á umbúðum vörunnar í notkun.

## Apraksts

Southern Implants® instrumentu paplātes ir atkārtoti lietojamas, daudzdaļīgas, stingras tvertnes vai organizēšanas paplātes, kas paredzētas izmantošanai veselības aprūpes iestādēs dažādu ķirurģisko urbju un instrumentu glabāšanai. To galvenais mērķis ir organizēt, saturēt un transportēt neporainas, atkārtoti lietojamas medicīnas ierīces sterilizēšanai starp lietošanas reizēm. Katrs paplātes saturs var sastāvēt no vairākām sastāvdaļām, tostarp pamatnes paplātes, bloķējama vāka un iekšējas individuālas ieliktnu paplātes, kas paredzētas integrācijai vienā vienībā, kas droši satur un aizsargā iekšējās sastāvdaļas tvaika sterilizācijas laikā.

Southern Implants® instrumentu paplāšu sastāvdaļas ir perforētas un/vai tām ir pietiekamas gaisa spraugas, lai atvieglotu tvaika sterilizāciju. Turklāt atsevišķiem ieliktnu paplātes modeļiem ir no silikona izgatavotas fiksācijas ligzdas (starpredzeni), kas ļauj tvaikam iekļūt. Instrumentu paplātes ir pieejamas dažādos izmēros, kas ļauj tās ievietot jebkurā standarta autoklāvā.

Vāks ir izgatavots no Radel R-5800 (polimēru sveķi). Pamatne un ieliktnu paplātes ir izgatavotas no Radel R-5000.

Piedāvātajā paplātē sterilizējamie instrumenti ir neporainas ierīces, tostarp zobārstniecības ķirurģiskie urbji un instrumenti. Instrumentu paplātes ir paredzētas atkārtotai lietošanai, tomēr tās nevar remontēt vai apkopt, ja tās ir bojātas. Tā kā paplātes ir perforētas, sterilizācijas nolūkos jāizmanto Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprināts sterilizācijas iesaiņojums, lai saglabātu satura sterilitāti. Paplātes ir atkārtoti lietojamas, un paplātes materiāls ļauj veikt atkārtotus sterilizācijas ciklus.

## Paredzētais lietojums

Southern Implants® instrumentu paplāte ir atkārtoti lietojama medicīnas ierīce, kas paredzēta dažādu ķirurģisko urbju un instrumentu glabāšanai, lai tos sakārtotu, sterilizētu ar tvaiku un transportētu starp lietošanas reizēm.

## Lietošanas indikācijas

Southern Implants® instrumentu paplāte ir paredzēta dažādu atkārtoti lietojamu ierīču transportēšanai vai sterilizēšanai, ja tas ir pārklāts ar tvaikā sterilizējamu iesaiņojumu un sterilizēts saskaņā ar vienu no šiem cikliem:

- Priekšvakuuma tvaiks – 132°C temperatūrā 4 minūtes ar 20 minūšu žāvēšanas laiku.
- Priekšvakuuma tvaiks – 135°C temperatūrā 3 minūtes ar 20 minūšu žāvēšanas laiku.

## Paredzētais lietotājs

Sejas žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un/vai pieredzējuši medicīnas speciālisti.

## Paredzētā vide

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

## Paredzētā pacientu populācija

Southern Implants® instrumentu paplātēm nav tiešas mijiedarbības ar pacientu.

## Savietojamības informācija

Southern Implants® instrumentu paplātes var identificēt pēc produktu kodu konkrētiem saīsinājumiem. Diapazona identifikatori ir apkopoti A tabulā.

## A tabula - Instrumentu paplātes

| Produkta kods | Atbilstošā sistēma                             |
|---------------|------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG      | Straumann zigomātisko implantu sistēma         |
| I-ZYG-1       | Southern Implants zigomātisko implantu sistēma |
| I-PROS-EG     | Piemērojami visām Southern Implant sistēmām    |

## Klīniskā veiktspēja

Southern Implants® instrumentu paplātes palīdz veiksmīgi organizēt, sterilizēt un transportēt atkārtoti lietojamās ierīces, pateicoties atbilstošai ģeometrijai un materiālam.

## Klīniskie ieguvumi

Southern Implants® instrumentu paplātes nesniedz tiešu klīnisku ieguvumu pacientam; tomēr instrumentu paplātes spēj nodrošināt atkārtoti lietojamu instrumentu efektīvu sterilizāciju un uzlabot gaisa cirkulāciju, kas samazina mitruma uzkrāšanos uz instrumentiem un kavē baktēriju augšanu. Paplāte arī aizsargā instrumentus no ārējiem bojājumiem, kas varētu ietekmēt to darbību un veiktspēju.

## Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

### 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 gružus 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 ārpuses 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 dubultiekpakojums. Vajadzības gadījumā notīrītās, dezinficētās un pārbaudītās ierīces var samontēt un ievietot instrumentu paliktnos. 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

Southern Implants® instrumentu paplātes nav paredzētas neporainu materiālu sterilizēšanai. Turklāt nav ieteicams instrumentu paplātes sterilizācijas laikā kraut vienu uz otras.

Southern Implants® instrumentu paplātes nesaskaras ar pacientu, tāpēc nav īpašu ar pacientu saistītu kontrindikāciju. Tomēr, tā kā šīs ierīces ir paredzētas lietošanai implantu terapijas/ķirurģijas ietvaros, jāņem vērā saistīto sistēmu/medicīnas ierīču kontrindikācijas un jāiepazīstas ar attiecīgajiem dokumentiem.

## 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 atlasi, 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- $\alpha$  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 veiktspējas izmaiņām, ir šāda: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Blakusparādības

Tā kā instrumentu paplātes nenonāk tiešā saskarē ar pacientu, tām nav raksturīgas blakusparādības vai atlikušie riski. Tomēr, tā kā šīs ierīces ir neatņemama ķirurģisko procedūru sastāvdaļa, joprojām var sagaidīt tipiskās blakusparādības, kas saistītas ar šādām procedūrām, tostarp:

1. Sāpes, diskomforts vai jutīgums
2. Lokalizēts iekaisums
3. Mīksto audu kairinājums
4. Hematoma vai zilumi
5. Neliela asiņošana

Turklāt, tā kā instrumentu paplātes ir paredzētas atkārtoti lietojamu ķirurģisko instrumentu atkārtotai sterilizēšanai, var rasties ierobežots skaits ar piesārņojumu saistītu komplikāciju. Tie ietver pastāvīgas sāpes, iekaisumu, infekciju, periimplantītu, periimplantāta mukozītu un fistulu veidošanos.

### Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola uzturēšana

Instrumentu paplātes tiek piegādātas tīras, bet ne sterilas kartona kastē. Informācija par marķējumu atrodas uz kastes.

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

## Materiāli

|                              |                                  |
|------------------------------|----------------------------------|
| Vāks:                        | Radel R-5800                     |
| Pamatne un ieliktnu paplāte: | Radel R-5000                     |
| Starpgredzeni:               | Medicīniskās kvalitātes silikons |

## Uzturēšana

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 veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulas (MDR; EU2017/745) prasībām ir pieejams Drošuma un klīniskās veiktspējas 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 Medicīnisko ierīču datubāzes (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 atbilstība 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 |
|---------------------------------|-------------------|
| Pamata-UDI instrumentu paplātēm | 6009544039118P    |

## 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™ urbji un rokas instrumenti  
 CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ atkārtoti lietojami instrumenti  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ vispārējai lietošanai paredzēti instrumenti

## Simboli un brīdinājumi



Ražotājs:  
Southern Implants®  
1 Albert Rd, P.O.  
Box 605 IRENE,  
0062,  
Dienvidāfrika.  
Tālrunis: +27 12 667  
1046



CE zīme



Recepšu ierīce\*



Sterilizēti,  
izmantojot  
apstarošanu



Nesterilizēts



Izmantot līdz  
datumam  
(mm-gg)



Neizmantojiet  
atkārtoti



Nesterilizēti



Kataloga  
numurs



Partijas  
kods



Medicīniskā  
ierīce



Pilnvarotais pārstāvis  
Eiropas Kopienā



Pilnvarotais  
pārstāvis  
Šveicē



Izgatavošanas  
datums



Magnētiskā  
rezonanse  
nosacīti



Magnētiskā  
rezonanse ir  
droša



Viena sterila barjeras sistēma ar  
aizsargiepakojumu iekšpusē



Viena sterila  
barjeru  
sistēma



Skatiet  
lietošanas  
instrukciju



Uzmanību



Sargāt no  
saules  
gaismas



Nelietot, ja  
iekpakojums ir bojāts

\* Recepšu ierīce: tikai Rx. Uzmanību: saskaņā ar 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

Southern Implants® instrumentbrett er gjenbrukbare, flerdelte, stive beholdere eller organiseringsbrett som er utformet for bruk i helseinstitusjoner for oppbevaring av ulike kirurgiske bor og instrumenter. Det primære formålet er å organisere, oppbevare og transportere ikke-porøst, gjenbrukbart medisinsk utstyr som skal steriliseres mellom ulike bruksområder. Hvert brett kan bestå av flere komponenter, inkludert et bunnbrett, et låsbart lokk og et innvendig, individuelt tilpasset innsatsbrett, som er utformet for å kunne integreres i en enkelt enhet som sikkert inneholder og beskytter de innvendige komponentene under dampsterilisering.

Komponentene i Southern Implants® instrumentbrett er perforerte og/eller har tilstrekkelige luftspalter for å lette dampsterilisering. I tillegg har utvalgte innleggsbrett oppbevaringshylser (gjennomføringer) laget av silikon for å tillate dampgjennomtrengning. Instrumentbrettene er tilgjengelige i ulike dimensjoner, slik at de passer i alle standard autoklaver.

Lokket er laget av Radel R-5800 (en polymerharpiks). Bunnen og innsatsbrettene er laget av Radel R-5000.

Instrumentene som skal steriliseres i det foreslåtte brettet, er alle ikke-porøse enheter og inkluderer tannkirurgiske bor og verktøy. Instrumentbrettene er ment å kunne gjenbrukes, men de kan ikke repareres eller vedlikeholdes hvis de blir skadet. Siden brettene er perforerte, må det brukes en FDA-godkjent steriliseringsfolie for å opprettholde steriliteten til innholdet. Brettene kan gjenbrukes, og materialet gjør det mulig med gjentatte steriliseringssykluser.

## Tiltenkt bruk

Southern Implants® gjenbrukbare instrumentbrett er et gjenbrukbart medisinsk utstyr som er utformet for å holde ulike kirurgiske bor og verktøy for å organisere, dampsterilisere og transportere dem mellom bruk.

## Indikasjoner for bruk

Southern Implants® gjenbrukbare instrumentbrett er beregnet for transport eller sterilisering av ulike gjenbrukbare enheter, der det dekkes med en dampsteriliserbar innpakning og steriliseres i henhold til en av følgende sykluser

- Pre-vakuump damp - ved 132 °C i 4 minutter med en tørketid på 20 minutter.
- Pre-vakuump damp - ved 135 °C i 3 minutter med en tørketid på 20 minutter.

## Tiltenkt bruker

Kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og annet medisinsk fagpersonell med relevant utdanning og/eller erfaring.

## Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet på bruk i kliniske miljøer, for eksempel på en operasjonsstue eller i et tannlegekonsultasjonsrom.

## Tiltenkt pasientpopulasjon

Southern Implants® instrumentbrett har ikke direkte interaksjon med pasienten.

## Informasjon om kompatibilitet

Southern Implants® instrumentbrett kan identifiseres ved hjelp av spesifikke forkortelser i produktkodene. Serieidentifikatorer er oppsummert i Tabell A.

**Tabell A - Instrumentbrett**

| Produktkode | Korresponderende system                      |
|-------------|----------------------------------------------|
| CH-I-ZYG    | Straumann Zygomatisk implantatsystem         |
| I-ZYG-1     | Southern Implants Zygomatisk implantatsystem |
| I-PROS-EG   | Gjelder for alle Southern Implant-systemer   |

## Klinisk ytelse

Southern Implants® gjenbrukbare instrumentbrett bidrar til vellykket organisering, sterilisering og transport av gjenbrukbart utstyr ved at de har en passende geometri og materiale.

## Kliniske fordeler

Southern Implants® gjenbrukbare instrumenter gir ingen direkte kliniske fordeler for pasienten, men instrumentbrettene sørger for effektiv sterilisering av gjenbrukbare instrumenter og forbedrer luftsirkulasjonen, noe som reduserer opphopning av fuktighet på instrumentene og hemmer bakterievekst. Instrumentbrettene beskytter også instrumentene mot ytre skader, noe som kan påvirke deres funksjon og ytelse.

## Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

### Begrensninger for gjenbrukbare artikler

Det er ikke mulig å angi en direkte verdi for gjenbruksinstrumenter. Hyppig behandling kan ha mindre innvirkning på instrumentene. Instrumenter kan gjenbrukes mange ganger hvis de behandles med forsiktighet og evalueres etter hver bruk, slik slitasje og skader forårsaket av bruk vanligvis definerer et produkts levetid. Oppretthold en sjekkliste for disse instrumentene der du registrerer antall ganger de er brukt.

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.

- for brukere i USA: prevakuumsteriliseringssyklus: 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

Southern Implants® instrumentbrett er kontraindisert for sterilisering av ikke-porøs last. Det anbefales heller ikke at instrumentbrettene stables under sterilisering.

Southern Implants® instrumentbrett kommer ikke i kontakt med pasienten, og det gjelder derfor ingen spesifikke pasientrelaterte kontraindikasjoner. Men siden disse enhetene er beregnet på å brukes som en del av implantatbehandling/kirurgi, bør kontraindikasjonene for de tilhørende systemene/medisinske enhetene noteres, og de relevante dokumentene bør konsulteres.

### 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 metalldistanser, 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.

### Pasientutvalgelse og preoperativ planlegging

Vellykket implantatbehandling krever nøye preoperativ planlegging og en grundig prosedyre for pasientutvalgelse. Et tverrfaglig team bestående av dyktige kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere bør rådføre seg med hverandre under denne prosessen.

Som et minimum bør pasientutvalget 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:

- Minimere traumer på vevet, og dermed øke potensialet for vellykket osseintegrasjon.
- 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.

### Høyrisikopasienter

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 tilheling eller øke risikoen for komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulasjonsbehandling, TNF- $\alpha$ -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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Bivirkninger

Siden instrumentbrettene ikke kommer i direkte kontakt med pasienten, medfører de ikke iboende bivirkninger eller restrisiko. Ettersom disse enhetene er en integrert del av kirurgiske prosedyrer, kan man likevel forvente de typiske bivirkningene som er forbundet med slike prosedyrer, inkludert:

1. Smerte, ubehag eller ømhet
2. Lokalisert betennelse
3. Irritasjon i bløtvev
4. Hematom eller blåmerker
5. Mindre blødninger

På grunn av den tiltenkte bruken av instrumentbrettene til re-sterilisering av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter, kan det i tillegg oppstå et begrenset sett med kontamineringsrelaterte komplikasjoner. Disse omfatter vedvarende smerte, betennelse, infeksjon, periimplantitt, periimplantatmukositt og fisteldannelse

### Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Instrumentbrettene leveres rene, men ikke sterile i en pappeske. Informasjon om merking finnes på esken.

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

## Materialer

|                       |                               |
|-----------------------|-------------------------------|
| Lokk:                 | Radel R-5800                  |
| Bunn og innsatsbrett: | Radel R-5000                  |
| Gjennomføringer:      | Silikon av medisinsk kvalitet |

## 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 |
|-------------------------------|--------------------------|
| Basic-UDI for instrumentbrett | 6009544039118P           |

## Relatert litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ zygomatisk implantat  
 CAT-8047-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ skruerforankrede distanser  
 CAT-8051-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ dekkskruser  
 CAT-8048-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ bor og håndstykkeinstrumenter  
 CAT-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ gjenbrukbare instrumenter  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™-instrumenter til generell bruk

## Symboler og advarsler

|                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |
| Produsent:<br>Southern Implants®<br>1 Albert Rd, P.O<br>Box 605 IRENE,<br>0062,<br>Sør-Afrika.<br>Tel: +27 12 667<br>1046 | CE-merking<br>2797                                                                  | Reseptbelagt<br>enhet*                                                              | Sterilisert<br>ved hjelp av<br>bestråling                                           | Ikke-steril<br>NON<br>STERILE                                                       | Bruk etter<br>dato<br>(mm-åå)                                                       | Ikke<br>gjenbruk                                                                     | Må ikke<br>resteriliseres                                                             | Katalognummer                                                                         | Batchkode                                                                             | Medisinsk<br>utstyr                                                                   | Autorisert representant<br>i Det europeiske<br>fellesskap                             |
|                                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |
| Autorisert<br>representant<br>for Sveits                                                                                  | Produksjonsdato                                                                     | Magnetisk<br>resonans<br>betinget                                                   | Sikker ved<br>magnetisk<br>resonans                                                 | Enkelt sterilt<br>barrieresystem med<br>beskyttende emballasje<br>inni              | Enkelt sterilt<br>barrieresystem                                                    | Se<br>bruksanvisningen                                                               | Forsiktighet                                                                          | Holdes borte<br>fra sollys                                                            | Må ikke brukes hvis<br>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

Zásobníky nástrojov od spoločnosti Southern Implants® sú viacdiele pevné kontajnery na opakované použitie alebo organizačné zásobníky určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach na uloženie rôznych chirurgických vrtákov a nástrojov. Ich hlavným účelom je usporiadať, uchovávať a prepravovať neporézne zdravotnícke pomôcky na opakované použitie na účely sterilizácie medzi jednotlivými použitiami. Každý zásobník môže pozostávať z viacerých komponentov vrátane základného zásobníka, uzamykateľného veka a vnútorného individuálneho vloženého zásobníka, ktoré sú navrhnuté tak, aby sa integrovali do jedného celku, ktorý bezpečne obsahuje a chráni vnútorné komponenty počas sterilizácie parou.

Komponenty zásobníkov na nástroje od spoločnosti Southern Implants® sú perforované a/alebo majú dostatočné vzduchové medzery na uľahčenie sterilizácie parou. Okrem toho sú vybrané vložky vybavené retenčnými zásuvkami (priechodkami) zo silikónu, ktoré umožňujú prenikanie pary. Zásobníky nástrojov sú k dispozícii v rôznych rozmeroch, ktoré umožňujú ich umiestnenie do akéhokoľvek štandardného autoklávu.

Veko je vyrobené z polymérovej živice Radel R-5800. Základňa a vložky sú vyrobené z materiálu Radel R-5000.

Všetky nástroje, ktoré sa majú sterilizovať v navrhovanom zásobníku, sú neporézne zariadenia a zahŕňajú zubné chirurgické vrtáky a nástroje. Zásobníky nástrojov sú určené na opakované použitie, avšak v prípade poškodenia sa nedajú opraviť ani servisovať. Keďže sú zásobníky perforované, na účely sterilizácie sa musí použiť sterilizačný obal schválený FDA, aby sa zachovala sterilita obsahu. Zásobníky sú opakovane použiteľné a materiál zásobníka umožňuje opakované sterilizačné cykly.

## Zamýšľané použitie

Zásobník nástrojov od spoločnosti Southern Implants® je opakovane použiteľná zdravotnícka pomôcka určená na uloženie rôznych chirurgických vrtákov a nástrojov na ich usporiadanie, sterilizáciu parou a prepravu medzi jednotlivými použitiami.

## Indikácie na použitie

Zásobník nástrojov od spoločnosti Southern Implants® je určený na prepravu alebo sterilizáciu rôznych pomôcok na opakované použitie, pričom sa zakryje parným sterilizačným obalom a sterilizuje podľa jedného z nasledujúcich cyklov:

- Predvysávanie parou – pri 132 °C počas 4 minút s 20-minútovým časom schnutia.
- Predvysávanie parou – pri 135 °C počas 3 minút s 20-minútovým časom schnutia.

## Zamýšľaný používateľ

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 klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

## Zamýšľaná populácia pacientov

Zásobníky nástrojov od spoločnosti Southern Implants® nemajú priamu interakciu s pacientom.

## Informácie o kompatibilitě

Zásobníky nástrojov od spoločnosti Southern Implants® možno identifikovať podľa špecifických skratiek v kódach produktov. Identifikátory rozsahu sú zhrnuté v Tabuľke A.

## Tabuľka A - Zásobníky nástrojov

| Kód produktu | Príslušný systém                                          |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG     | Systém zygomatických implantátov Straumann                |
| I-ZYG-1      | Systém zygomatických implantátov Southern Implants        |
| I-PROS-EG    | Platí pre všetky systémy od spoločnosti Southern Implants |

## Klinické výsledky

Zásobníky nástrojov od spoločnosti Southern Implants® pomáhajú pri úspešnom usporiadaní, sterilizácii a preprave pomôcok na opakované použitie vďaka vhodnej geometrii a materiálu.

## Klinické prínosy

Zásobníky nástrojov od spoločnosti Southern Implants® neposkytujú priamy klinický prínos pre pacienta; zásobníky na nástroje však dokážu zabezpečiť účinnú sterilizáciu nástrojov na opakované použitie a zlepšiť cirkuláciu vzduchu, čo znižuje hromadenie vlhkosti na nástrojoch a zabraňuje rastu baktérií. Zásobník tiež chráni nástroje pred vonkajším poškodením, ktoré by mohlo ovplyvniť ich funkciu a výkon.

## Skladovanie, čistenie a sterilizácia

### Obmedzenia na opakované použiteľné položky

Pre opakované 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 opakované 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 riaďte 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 zabalte 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

Zásobníky nástrojov od spoločnosti Southern Implants® sú kontraindikované na sterilizáciu neporéznych náloží. Okrem toho sa neodporúča, aby sa zásobníky nástrojov počas sterilizácie ukladali na seba.

Zásobníky nástrojov od spoločnosti Southern Implants® neprichádzajú do kontaktu s pacientom, a preto sa na ne nevzťahujú žiadne špecifické kontraindikácie súvisiace s pacientom. Keďže sú však tieto pomôcky určené na použitie ako súčasť liečby implantátmi/chirurgických zákrokov, mali by sa brať do úvahy kontraindikácie súvisiacich systémov/zdravotníckych pomôcok a konzultovať príslušné dokumenty.

## 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 čelustami
- užívanie chronických liekov, ktoré môžu oddialiť hojenie alebo zvýšiť riziko komplikácií vrátane, ale nie výlučne, chronickej liečby steroidmi, antikoagulačnej liečby, blokátorov TNF- $\alpha$ , 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Vedľajšie účinky

Keďže zásobníky nástrojov neprichádzajú do priameho kontaktu s pacientom, nepredstavujú vedľajšie účinky ani reziduálne riziká. Keďže sú však tieto pomôcky neoddeliteľnou súčasťou chirurgických zákrokov, stále možno očakávať typické vedľajšie účinky spojené s týmito zákrokmi, vrátane:

1. Bolesti, nepohodlia alebo citlivosti
2. Lokalizovaný zápal
3. Podráždenie mäkkých tkanív
4. Hematóm alebo modrina
5. Drobné krvácanie

Okrem toho sa vzhľadom na zamýšľané použitie zásobníkov nástrojov na opakovanú sterilizáciu chirurgických nástrojov na opakované použitie môže vyskytnúť obmedzený súbor komplikácií súvisiacich s kontamináciou. Patrí medzi ne pretrvávajúca bolesť, zápal, infekcia, peri-implantitída, peri-implantátová mukozitída a tvorba fistúl.

### Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Zásobníky nástrojov sa dodávajú čisté, ale nie sterilné v kartónovej krabici. Informácie o označovaní sa nachádzajú na krabici.

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

### Materiály

|                               |                  |
|-------------------------------|------------------|
| Veko:                         | Radel R-5800     |
| Základňa a vkladací zásobník: | Radel R-5000     |
| Priechodky:                   | Lekársky silikón |

### 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 |
|-----------------------------------|--------------------|
| Basic-UDI pre Zásobníky nástrojov | 6009544039118P     |

### 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Nástroje na opakované použitie  
 CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Nástroje na všeobecné použitie

## 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  
ožiarenia



Nesterilný



Spotrebujte  
do dátumu  
(mm-rr)



Nepoužívaj  
e opakovane



Nesterilizujte  
opakovane



Katalógové  
číslo



Kód šarže



Lekárska  
pomôcka



Autorizovaný  
zástupca v  
Európskom  
spoločenstve



Autorizovaný  
zástupca pre  
Švajčiarsko



Dátum  
výroby



Podmienená  
magnetická  
rezonancia



Bezpečná  
magnetická  
rezonancia



Jednoduchý sterilný bariérový  
systém s ochranným obalom  
vo vnútri



Jednoduchý  
sterilný bariérový  
systém



Prečítajte si  
návod na  
použitie



Pozor



Chrňte pred  
slnecným  
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

Southern Implants® Alet Tepsileri, sağlık kuruluşlarında kullanılmak üzere çeşitli cerrahi frezleri ve aletleri tutmak amacıyla tasarlanmış, yeniden kullanılabilir çok parçalı rijit kaplar veya düzenleyici tepsilerdir. Başlıca amaçları, gözeneksiz, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazları kullanım aralarında sterilizasyon için düzenlemek, muhafaza etmek ve taşımaktır. Her tepsi, buharla sterilizasyon sırasında iç bileşenleri güvenli bir şekilde muhafaza edip koruyacak şekilde tek bir üniteye entegre olacak şekilde tasarlanmış bir taban tepsisi, kilitli kapak ve iç kısımda ayrı bir yerleştirme tepsisi gibi birden fazla bileşen içerebilir.

Southern Implants® Alet Tepsilerinin bileşenleri, buharla sterilizasyonu kolaylaştırmak üzere delikli bir yapıya ve/veya yeterli hava boşluklarına sahiptir. Ayrıca, bazı yerleştirme tepsilerinde buharın nüfuz etmesini sağlamak amacıyla silikon malzemeden yapılmış tutucu yuvalar (contalar) bulunur. Alet Tepsileri, her türlü standart otoklava sığabilecek şekilde çeşitli boyutlarda sunulur.

Kapak kısmı, bir polimer reçine olan Radel R-5800 malzemesinden üretilmiştir. Taban ve yerleştirme tepsileri ise Radel R-5000 malzemesinden yapılmıştır.

Söz konusu tepsi içinde sterilize edilecek aletlerin tamamı gözeneksiz cihazlardan oluşur ve dental cerrahi frezler ile aletleri içerir. Alet tepsileri yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ancak hasar görmeleri durumunda onarılamaz veya servise alınamazlar. Tepsiler delikli yapıda olduğundan, içeriklerin sterilitesini korumak amacıyla FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır. Tepsiler yeniden kullanılabilir niteliktedir ve kullanılan malzeme, tekrarlı sterilizasyon döngülerine dayanıklıdır.

## Kullanım amacı

Southern Implants® Alet Tepsisi, çeşitli cerrahi frezleri ve el aletlerini düzenlemek, buharlı sterilizasyona tabi tutmak ve kullanımlar arasında taşımak amacıyla tasarlanmış, yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihazdır.

## Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Alet Tepsisi, buharla steril edilebilir bir örtüye sarılarak aşağıdaki sterilizasyon döngülerinden biriyle sterilize edildiği durumlarda, çeşitli yeniden kullanılabilir cihazların taşınması veya sterilizasyonu için endikedir:

- Ön vakumlu buhar – 132°C'de 4 dakika, ardından 20 dakika kurutma süresi
- Ön vakumlu buhar – 135°C'de 3 dakika, ardından 20 dakika kurutma süresi

## Hedef kullanıcı

Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

## Hedeflenen ortam

Cihazların ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

## Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Alet Tepsileri doğrudan hasta ile temas etmez.

## Uyumluluk bilgileri

Southern Implants® Alet Tepsileri, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesi tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir.

**Tablo A – Alet Tepsileri**

| Ürün Kodu | İlgili Sistem                                   |
|-----------|-------------------------------------------------|
| CH-I-ZYG  | Straumann Zigomatik İmplant Sistemi             |
| I-ZYG-1   | Southern Implants Zigomatik İmplant Sistemi     |
| I-PROS-EG | Tüm Southern Implant sistemleri için geçerlidir |

**Klinik performans**

Southern Implants® Alet Tepsileri, uygun geometrileri ve malzemeleri sayesinde yeniden kullanılabilir cihazların başarılı bir şekilde düzenlenmesine, sterilizasyonuna ve taşınmasına yardımcı olur.

**Klinik faydalar**

Southern Implants® Alet Tepsileri hastaya doğrudan bir klinik fayda sağlamaz; ancak, yeniden kullanılabilir aletlerin etkili şekilde sterilize edilmesini, hava dolaşımının iyileştirilmesini, aletler üzerinde nem birikiminin azaltılmasını ve bakteri üremesinin önlenmesini mümkün kılar. Tepsi ayrıca aletleri dış etkenlerden koruyarak işlevlerini ve performanslarını olumsuz etkileyebilecek hasarların önüne geçer.

**Saklama, temizlik ve sterilizasyon****Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar**

Tekrar kullanılabilir aletler için doğrudan bir değer verilememektedir. Sık işlem den 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 işlem den 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). Saflaştırılmış/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 kurutun. Aletleri çıkardıktan sonra mümkün olduğunca hızlı bir şekilde saklama kabına yerleştirin. Aletlerin biraz daha kurutulması gerekiyorsa, temiz bir yerde kurutun.

**İnceleme**

Aletlerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol etmek için parçaları gözle inceleyin.

**Ambalajlama**

Sterilitenin sağlandığından emin olmak için buharlı sterilizasyon için belirtilen doğru ambalajlama materyalini kullanın. Çift ambalaj önerilmektedir. Uygun olduğu durumlarda, temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş cihazlar

monte edilebilir ve uygun şekilde alet tepsilerine yerleştirilebilir. Alet tepsileri iki kat sarılabilir veya sterilizasyon torbalarına koyulabilir.

### Sterilizasyon

Southern Implants®, aletleri kullanmadan önce sterilize etmek için aşağıdaki prosedürlerden birini önermektedir:

1. ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: cihazı 132°C'de (270°F) 180-220 kPa'da 4 dakika buharla sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece buhar sterilizasyonu için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanılmalıdır.
2. ABD'deki kullanıcılar için: ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: sarılı bir şekilde, 135°C'de (275°F) 180 - 220 kPa'da 3 dakika boyunca buharla sterilize edin. Haznede 20 dakika kurutun. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanın.

**NOT:** ABD'deki kullanıcılar, hedeflenen sterilizasyon döngüsü için sterilizatörün, sargı veya poşetin ve tüm sterilizatör aksesuarlarının FDA onaylı olmasını sağlamalıdır.

### Saklama

Saklama sırasında sterilitiyi sağlamak için ambalaj bütünlüğünü koruyun. Keskin kenarların korozyona uğramasını ve bozulmasını önlemek için ambalaj, saklama işleminden önce tamamen kuru olmalıdır.

### Kontraendikasyonlar

Southern Implants® Alet Tepsileri, gözeneksiz yüklerin sterilizasyonu için kontrendikedir. Ayrıca, sterilizasyon sırasında alet tepsilerinin üst üste istiflenmesi önerilmez.

Southern Implants® Alet Tepsileri hasta ile doğrudan temas etmez; bu nedenle hastaya özel herhangi bir kontrendikasyon söz konusu değildir. Bununla birlikte, bu cihazlar implant tedavisi/cerrahisi kapsamında kullanılmak üzere tasarlandığından, ilgili sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonları dikkate alınmalı ve ilgili dokümanlara başvurulmalıdır.

### Uyarılar ve önlemler

**ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ**

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Künt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Yeni bir sistem kullanmadan veya yeni bir tedavi yöntemini denemeden önce yeni ve deneyimli implant kullanıcılarının eğitim alması gerekliliğinin vurgulanması önemlidir.

## Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

Başarılı implant tedavisi için kapsamlı bir hasta seçimi süreci ve titiz bir operasyon öncesi planlama kritik öneme sahiptir. Bu süreç iyi eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

Hasta taraması, en azından şu unsurları kapsamalıdır: tıbbi ve dental öykünün detaylı değerlendirmesi, görsel ve radyolojik muayeneler yoluyla yeterli kemik boyutlarının varlığının değerlendirilmesi, anatomik yapıların konumlarının analizi, olumsuz oklüzal koşulların varlığının belirlenmesi ve hastanın periodontal sağlık durumunun incelenmesi.

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

1. Konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi ve böylece başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırılması.
2. Radyografik verilerle ilgili ölçümleri doğru belirlemek; bu adımda yapılacak hatalar komplikasyonlara yol açabilir.
3. Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan anatomik yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi. Bu yapıların zarar görmesi, görme kaybı, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

Uygun hasta seçimi, implant yerleştirme konusunda yeterli eğitim ve tecrübeye sahip olma ve bilgilendirilmiş onam için gerekli bilgilerin sunulmasına ilişkin sorumluluk hekime aittir. Potansiyel implant adaylarının titiz bir şekilde taranması ve sistemi kullanma konusunda yüksek bir yetkinliğe sahip bir hekimin sürece dahil olmasıyla, komplikasyon ve ciddi yan etkiler olasılığı önemli ölçüde azaltılabilir.

## Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

- oral hijyenin yetersiz olması
- sigara ve tütün ürünleri kullanım öyküsü
- periodontal hastalık öyküsü
- orofasiyal radyoterapi öyküsü\*\*
- brüksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- buradakilerle sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavisi, TNF- $\alpha$  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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

## Yan etkiler

Alet Tepsileri hasta ile doğrudan temas etmediğinden, kendilerine özgü bir yan etki veya kalıcı risk oluşturmazlar. Ancak, bu cihazlar cerrahi prosedürlerin ayrılmaz bir parçası olduğundan, bu tür işlemlere eşlik eden tipik yan etkilerin görülmesi beklenebilir. Bunlar arasında şunlar yer alabilir:

1. Ağrı, rahatsızlık veya hassasiyet
2. Lokalize inflamasyon
3. Yumuşak doku irritasyonu
4. Hematom veya morarma
5. Minör kanama

Ayrıca, Alet Tepsilerinin yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerin tekrar sterilizasyonu amacıyla kullanılması nedeniyle, kontaminasyona bağlı sınırlı sayıda komplikasyon gelişebilir. Bu komplikasyonlar arasında sürekli ağrı, inflamasyon, enfeksiyon, peri-implantit, peri-implant mukozit ve fistül oluşumu yer alır.

### Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Alet tepsileri temiz ancak steril olmayan şekilde karton kutu içinde temin edilir. Etiket bilgileri kutu üzerinde yer alır.

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

### Materyaller

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Kapak:                        | Radel R-5800           |
| Taban ve Yerleştirme Tepsisi: | Radel R-5000           |
| Contalar:                     | Medikal Ayarda Silikon |

### 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 onaylanamayacağı veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

### Temel UDI

| Ürün                               | Temel UDI Numarası |
|------------------------------------|--------------------|
| Alet Tepsilerine İlişkin Temel UDI | 6009544039118P     |

### 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Yeniden Kullanılabilir Cihazlar  
CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Genel Kullanıma Yönelik Aletler

## Semboller ve uyarılar



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



CE işareti



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 hasarıysa 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

Southern Implants® подметачи за инструмент су виšekратне, круте посуде или организационе посуде дизајниране за употребу у здравственим установама за држање разних хируршких бушилица и инструмената. Њихова примарна намена је организовање, складиштење и транспорт непорозних, медицинских средстава за виšekратну употребу ради стерилизације између употреба. Свака посуда може се састојати од више компоненти, укључујући основну посуду, поклопац који се закључава и унутрашњу индивидуализовану посуду за уметање, које су дизајниране да се интегришу у једну јединицу која безбедно садржи и штити унутрашње компоненте током стерилизације паром.

Компоненте Southern Implants® посуда за инструменте су перфориране и/или имају довољне ваздушне зазоре како би се олакшала стерилизација паром. Поред тога, одабране посуде за уметање имају утичнице за задржавање (громете) направљене од силикона како би се омогућило продирање паре. Посуде за инструменте су доступне у различитим димензијама, што им омогућава да стану у било који стандардни аутоклав.

Поклопац је направљен од Radel R-5800 (полимерне смоле). Основа и посуде за уметање су направљене од Radel R-5000.

Инструменти који се стерилишу у предложеној посуди су сви непорозни уређаји и укључују стоматолошке хируршке бургије и алате. Посуде за инструменте су намењене за виšekратну употребу, међутим, не могу се поправити или сервисирати ако су оштећене. Пошто су послужавници перфорирани, за стерилизацију се мора користити фолија за стерилизацију коју је одобрила FDA како би се одржала стерилност садржаја. Послужавници се могу поново користити, а материјал послужавника омогућава поновљене циклусе стерилизације.

## Намењена употреба

Southern Implants® послужавник за инструменте је медицински уређај за виšekратну употребу, дизајниран за држање разних хируршких бургија и алата ради њиховог организовања, стерилизације паром и транспорта између употреба.

## Индикације за употребу

Southern Implants® послужавник за инструменте је индикован за транспорт или стерилизацију разних уређаја за виšekратну употребу, где је прекривен фолијом која се може стерилисати паром и стерилише се према једном од следећих циклуса:

- Претходно вакуумско стерилисање пара – На 132°C током 4 минута са временом сушења од 20 минута.
- Претходно вакуумско стерилисање пара – На 135°C током 3 минута са временом сушења од 20 минута.

## Намењени корисник

Максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонти, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни медицински радници.

## Намењено окружење

Уређаји намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

## Намењена популација пацијената

Southern Implants® послужавници за инструменте немају директну интеракцију са пацијентом.

## Информације за компатибилност

Southern Implants® подметачи за инструменте могу се идентификовати по специфичним скраћеницама у шифрама производа. Идентификатори опсега резимирани су у табели А.

Табела А – Подметачи за инструменте

| Шифра производа | Одговарајући систем                           |
|-----------------|-----------------------------------------------|
| CH-I-ZYG        | Straumann систем зигоматског импланта         |
| I-ZYG-1         | Southern Implants систем зигоматског импланта |
| I-PROS-EG       | Применљиво на све Southern Implant системе    |

### Клиничке перформансе

Southern Implants® посуде за инструменте помажу у успешној организацији, стерилизацији и транспорту уређаја за виšekратну употребу захваљујући одговарајућој геометрији и материјалу.

### Клиничке погодности

Southern Implants® посуде за инструменте не пружају директну клиничку корист за пацијента; међутим, посуде за инструменте су у стању да обезбеде ефикасну стерилизацију инструмената за виšekратну употребу и побољшају циркулацију ваздуха, што смањује накупљање влаге на инструментима и спречава раст бактерија. Посуда такође штити инструменте од спољашњих оштећења која би могла утицати на њихову функцију и перформансе.

### Складиштење, чишћење и стерилизација

#### Ограничења за ставке за виšekратну употребу

Не може се дати директна вредност за инструменте за виšekратну употребу. Честа обрада може имати мање утицаје на инструменте. Животни век производа је обично одређен хабањем и оштећењем током употребе, тако да се инструменти, ако се правилно одржавају и прегледају након сваке употребе, могу поново користити више пута. Одржавајте контролну листу за ове инструменте која бележи број употреба.

Пре поновне обраде уређаја, оне треба да се пажљиво провере и тестирају да би се одредило да ли су прикладне за поновну употребу.

**НАПОМЕНА:** током употребе, користите бургије и инструменте стерилним хватаљкама да бисте минимализовали контаминацију подметача за инструмент и ризик од оштећења за стерилне хирушке рукавице.

### Задржавање

чим је то практично могуће, уклоните све видљиве остатке након употребе (кост, крв или ткиво), потапањем инструмента у хладну воду (осушена земља се тешко уклања).

### Чишћење унапред

Раставите инструменте од ручних делова и све прикључне делове са инструмената како бисте очистили земљу са запречених места. Уклоните РЕЕК битове из алата за постављање. Исперите млаком водом 3 минута, а очврснуле остатке уклоните меком најлонском четком. Избегавајте механичка оштећења током чишћења.

### Ручно чишћење или аутоматско чишћење

Припремите ултразвучну каду са прикладним детерџентом (нпр, Steritech чистач инструмента - 5% разблажен), обрађујте 20 минута (алтернативни методи могу се користити ако је то одобрено од стране крајњег корисника). Исперите пречишћеном/стерилном водом.

**НАПОМЕНА:** увек следите упутства за употребу произвођача средстава за чишћење и дезинфекционих средстава.

Убаците уређаје у термодезинфектор. Покрените циклус чишћења и дезинфекције, а затим циклус сушења.

### Сушење

Осушите инструменте унутра и споља уз филтрирани ваздух под притиском или марамице које не остављају длачице за једнократну употребу. Пакујте инструменте што је пре могуће након уклањања у контејнер за складиштење. Ако је потребно додатно сушење, осушите на чистом месту.

## Инспекција

Извршите визуелни преглед предмета да проверите да ли постоје оштећења.

## Паковање

Користите исправан материјал за паковање како је назначено за стерилизацију паром како бисте осигурали одржавање стерилности. Препоручује се двоструко паковање. Када је то прикладно, очишћени, дезинфиковани и проверени уређаји могу се саставити и ставити у фиоке за инструменте према потреби. Подметачи за инструменте могу се умотати два пута или поставити у вреће за стерилизацију.

## Стерилизација

Компанија Southern Implants® препоручује следеће процедуре за стерилизацију 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

Southern Implants® посуде за инструменте су контраиндиковане за стерилизацију непорозних материјала. Поред тога, не препоручује се слагање посуда за инструменте током стерилизације.

Southern Implants® посуде за инструменте не долазе у контакт са пацијентом и стога не важе никакве специфичне контраиндикације везане за пацијента. Међутим, пошто су ови уређаји намењени за употребу као део имплантолошке терапије/хирургије, треба напоменути контраиндикације за повезане системе/медицинске уређаје и консултовати релевантну документацију.

## 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 бургија 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Нежељени ефекти

Пошто инструменталне посуде не долазе у директан контакт са пацијентом, оне не представљају инхерентне нежељене ефекте или резидуалне ризике. Међутим, пошто су ови уређаји саставни део хируршких процедура, типичне нежељене ефекте повезане са таквим процедурама и даље се могу очекивати, укључујући:

1. Бол, нелагодност или осетљивост
2. Локализовано запаљење
3. Иритација меког ткива
4. Хематом или модрица
5. Мање крварење

Поред тога, због намењене употребе инструменталних посуда за поновну стерилизацију хируршких инструмената за виšekратну употребу, може доћи до ограниченог скупа компликација повезаних са контаминацијом. То укључује упорни бол, упалу, инфекцију, периимплантитис, периимплантни мукозитис и формирање фистуле.

### Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Инструменталне посуде се испоручују чисте, али не стерилне, у картонској кутији. Информације о етикетирању налазе се на кутији.

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

### Материјали

|                |                               |
|----------------|-------------------------------|
| Поклопац:      | Radel R-5800                  |
| База и уложак: | Radel R-5000                  |
| Ушице:         | Силикон медицинског квалитета |

### 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 |
|--------------------------------------|------------------|
| Basic-UDI за подметаче за инструмент | 6009544039118P   |

## 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-8080-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ инструменти за вишекратну употребу

CAT-8083-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ инструменти за општу употребу

## Симболи и упозорења



Произвођач:  
Southern  
Implants®  
1 Albert Rd, P.O.  
Box 605 IRENE,  
0062,  
Јужна Африка  
Тел: +27 12 667  
1046



CE ознака



Овлашћени  
представник за  
Швајцарску



Уређај који  
се издаје на  
рецепт\*

Датум  
производње

Стерилизација  
помоћу  
зрачења

Услов за  
магнетну  
резонанцу

Није  
стерилно

Безбедно  
за магнетну  
резонанцу

Употребити  
до датума  
(мм-гг)



Једноструки стерилни систем  
баријере са заштитним  
паковањем унутра



Не користити  
више пута



Не  
стерилисати  
више пута



Систем са  
једном  
стерилном  
баријером

Каталошки  
бројПогледајте  
упутства за  
употребу

Код серије



Пажња

Медицински  
уређај

Држати ван  
домашаја  
сунчеве  
светлости



Овлашћени  
представник за  
Европску заједницу



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.