

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Straumann® ZAGA™ General Use Instruments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Instrumentos de uso general ZAGA™ Straumann®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Straumann® ZAGA™ Strumenti per Uso Generale
Français	MODE D'EMPLOI : Instruments à usage général Straumann® ZAGA™
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Straumann® ZAGA™ Instrumente für den allgemeinen Gebrauch
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Implantes zigomáticos Straumann® ZAGA™
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Όργανα γενικής χρήσης ZAGA™ της Straumann®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Straumann® ZAGA™ Allmänt Bruk Instrument
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Straumann® ZAGA™ Instrumentos de uso geral
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Straumann® ZAGA™ instrumenti za opću upotrebu
Dansk	BRUGSANVISNING: Straumann® ZAGA™ Instrumenter til almindelig brug
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Straumann® ZAGA™ yleiskäyttöiset instrumentit
Nederlands (NL)	GEBRUIKSAANWIJZING: Straumann® ZAGA™ instrumenten voor algemeen gebruik
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Straumann® ZAGA™ általános célú műszerek
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Straumann® ZAGA™ bendrosios paskirties instrumentai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Straumann® ZAGA™ instrumenty ogólnego użytku
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Straumann® ZAGA™ Instrumente uz general
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Instrumenti za splošno uporabo Straumann® ZAGA™
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ: Інструменти загального призначення Straumann® ZAGA™
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Инструменты общего назначения Straumann® ZAGA™
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Инструменти за обща употреба Straumann® ZAGA™
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Zygomatické implantáty ZAGA™ Straumann®
Eesti	KASUTUSJUHEND: Straumann® ZAGA™ üldkasutatavad instrumendid
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Straumann® ZAGA™ tæki til almennrar notkunar
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Straumann® ZAGA™ vispārējai lietošanai paredzēti instrumenti
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Straumann® ZAGA™-instrumenter til generell bruk
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Nástroje na všeobecné použitie Straumann® ZAGA™
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Straumann® ZAGA™ Genel Kullanıma Yönelik Aletler
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Straumann® ZAGA™ инструменти за општу употребу



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

Dental implant internal thread shaping tools

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

Intended use

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

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

Indications for use

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

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

Table A – Device Codes

General Use Instrument type	Product Code	Description	Sterility Status
Dental implant internal thread shaping tools	I-M2	M2 thread tap, length long	Non-sterile

Clinical performance

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

Clinical benefits

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

Storage, cleaning and sterilisation

APPLICABLE FOR NON-STERILE COMPONENTS:

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

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

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

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

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

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

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

Contraindications

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

The contraindications specific to this device group include:

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

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

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

Notice regarding serious incidents

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Dental Implant Internal Thread Shaping Tools: Stainless Steel 316 and Stainless Steel 431

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 General Use Instruments	6009544039108M

Related literature and catalogues

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

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

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

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

Uso previsto

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

En concreto, la Herramienta para dar forma a la Rosca Interna de los Implantes Dentales Southern Implants® está diseñada para remodelar manualmente la rosca interna de un implante.

Indicaciones de uso

Los Instrumentos de Uso General Southern Implants® están indicados para los procedimientos relacionados con la restauración funcional y estética de personas que necesitan prótesis soportadas por implantes y la colocación y el uso de los dispositivos Southern Implants®.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

Los Instrumentos de Uso General Southern Implants® están destinados a ser utilizados en pacientes sometidos a tratamientos o revisiones de implantes.

Información sobre la compatibilidad

Tabla A - Códigos de los dispositivos

Tipo de Instrumento de Uso General	Código de producto	Descripción	Estado de esterilidad
Herramientas para dar forma a la rosca interna de los implantes dentales	I-M2	Tara de rosca M2, longitud larga	No esterilizado

Rendimiento clínico

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

Beneficios clínicos

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

APLICABLE A COMPONENTES NO ESTÉRILES:

Algunos Instrumentos de Uso General se suministran sin esterilizar y están indicados para un solo uso. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

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

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

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

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

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

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

Contraindicaciones

Se aplican las contraindicaciones de todos los grupos de dispositivos utilizados como parte del tratamiento o procedimiento específico. Por lo tanto, deben anotarse las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte de la cirugía/terapia de implante y consultarse los documentos pertinentes.

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

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

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Herramientas para dar forma a la rosca interna de implantes dentales:	Acero inoxidable 316 y acero inoxidable 431
---	---

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
Información básica para los Instrumentos de Uso General	6009544039108M

Literatura y catálogos relacionados

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

Símbolos y advertencias



* 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

Strumenti per la sagomatura della filettatura interna dell'impianto dentale

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

Uso previsto

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

In particolare, lo Strumento per il Rimodellamento della Filettatura Interna dell'Impianto Dentale Southern Implants® è destinato a rimodellare manualmente la filettatura interna di un impianto.

Istruzioni per l'uso

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

Tabella A – Codici dei Dispositivi

Tipo di Strumento per Uso Generale	Codice Prodotto	Descrizione	Stato di Sterilità
Strumenti per la sagomatura della filettatura interna dell'impianto dentale	I-M2	Maschio filettatore M2, lunghezza lunga	Non sterile

Prestazioni cliniche

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

Vantaggi clinici

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

APPLICABILE AI COMPONENTI NON STERILI:

Alcuni Strumenti per Uso Generale sono forniti non sterili e sono indicati per un solo utilizzo. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

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

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

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

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

1. Metodo di sterilizzazione prevuoto: sterilizzare a vapore i monconi a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È necessario utilizzare esclusivamente un involucro o 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.

Controindicazioni

Si applicano le controindicazioni di tutti i gruppi di dispositivi utilizzati nell'ambito del trattamento o della procedura specifica. Pertanto, è necessario prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: Titanio, Alluminio, Vanadio, Acciaio Inossidabile

Avvertenze e precauzioni

AVVISO IMPORTANTE: 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 in oggetto, si consiglia vivamente di seguire 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/consumo di tabacco
- storia di malattia parodontale
- storia di radioterapia orofacciale**
- bruxismo e rapporti mascellari sfavorevoli
- uso di farmaci cronici che possono ritardare la guarigione o aumentare il rischio di complicazioni, tra cui, ma non solo, terapia steroidea cronica, terapia anti-coagulante, bloccanti del TNF- α , bifosfonati e ciclosporina

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

Effetti collaterali

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

- Reazione/i allergica/e o di ipersensibilità
- Ecchimosi
- Lesioni dentali durante l'intervento

- Lesione o recessione gengivale
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Dolore o disagio
- Irritazione dei tessuti molli
- Effetti collaterali dell'intervento chirurgico come dolore, infiammazione, ecchimosi e lieve sanguinamento
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione
- Risultato estetico non ottimale

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

Materiali

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

Acciaio Inossidabile 316 e

Acciaio Inossidabile 431

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 Strumenti per Uso Generale	6009544039108M

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Impianti Zigomatici

Simboli e avvertenze



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



Marchio CE



Dispositivo di prescrizione*



Sterilizzato per irradiazione



Non sterile



Data di utilizzo (mm-aa)



Non riutilizzare



Non sterilizzare



Numero di catalogo



Codice lotto



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Data di produzione



Condizionato dalla Risonanza Magnetica



Risonanza Magnetica sicura



Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno



Sistema di barriera sterile singolo



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Tenere lontano dalla luce del sole



Non usare se la confezione è danneggiata

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

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

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

Description

Outils de façonnage du filetage interne des implants dentaires

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

Usage prévu

Les instruments à usage général Southern Implants® sont des dispositifs à usage unique destinés à faciliter les procédures chirurgicales associées à la thérapie implantaire.

Plus précisément, l'outil de mise en forme du filetage interne des implants dentaires Southern Implants® est destiné à remodeler manuellement le filetage interne d'un implant.

Mode d'emploi

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

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

Tableau A – Codes des dispositifs

Type d'instrument à usage général	Code produit	Description	État de stérilité
Outils de façonnage du filetage interne des implants dentaires	I-M2	Taroudage M2, assez long	Non stérile

Performance clinique

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

Avantages cliniques

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

APPLICABLE AUX COMPOSANTS NON STÉRILISÉS :

Certains instruments à usage général sont fournis non stérilisés et sont indiqués pour un usage unique. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®.

Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

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

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

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

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

1. méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers 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.

Contre-indications

Les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de l'intervention spécifique s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.

Les contre-indications spécifiques à ce groupe de dispositifs sont les suivantes :

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

Mises en garde et précautions

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

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

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par divers facteurs. Les effets secondaires et les risques résiduels suivants sont associés au groupe de dispositifs et peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise

chirurgicale ou des visites supplémentaires au cabinet du professionnel de santé concerné. Par ailleurs, ces effets secondaires et risques résiduels peuvent se produire à des degrés de gravité et de fréquence variables

- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- les ecchymoses
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la lésion ou la récession gingivale
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la douleur ou le gêne
- l'irritation des tissus mous
- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation
- le résultat esthétique sous-optimal

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

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

Avis concernant les incidents graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Outils de façonnage du filetage interne des implants dentaires : Acier inoxydable 316 et acier inoxydable 431

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 instruments à usage général	6009544039108M

Littérature connexe et catalogues

Implants zygomatiques CAT-8049-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 2797	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

Werkzeuge zur Formgebung des Innengewindes von Zahnimplantaten

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

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Instrumente für den allgemeinen Gebrauch sind Einmalinstrumente, die dazu bestimmt sind, die chirurgischen Verfahren im Rahmen einer Implantatbehandlung zu unterstützen.

Konkret ist das Southern Implants® Werkzeug zur Formgebung des Innengewindes von Zahnimplantaten dafür vorgesehen, das Innengewinde eines Implantats manuell nachzuformen.

Anwendungsgebiete

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

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker sowie andere entsprechend geschulte und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätsinformationen

Tabelle A – Gerätecodes

Instrumententyp für allgemeinen Gebrauch	Produktcode	Beschreibung	Sterilitätsstatus
Werkzeuge zur Formgebung des Innengewindes von Zahnimplantaten	I-M2	M2-Gewindeschneider, lange Ausführung	Unsteril

Klinische Leistung

Die Instrumente für den allgemeinen Gebrauch sind dazu bestimmt, chirurgische Verfahren im Zusammenhang mit der Implantattherapie zu unterstützen. Dementsprechend wird ihre klinische Leistung in erster Linie durch den Erfolg der Implantatbehandlung bestimmt. Diese Leistung kann quantitativ über das Überleben bzw. den Erfolg des Implantats gemessen werden, was als wichtiger Indikator für die Wirksamkeit und den Erfolg der Instrumente in der klinischen Praxis gilt.

Klinischer Nutzen

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

GILT FÜR UNSTERIL GELIEFERTE KOMPONENTEN:

Einige Instrumente für den allgemeinen Gebrauch werden unsteril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants® oder senden Sie das Produkt an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

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

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

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

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

1. Vorgehen zur Vorvakuum-Sterilisation: Dampfsterilisation der Pfeiler bei 132°C (270°F) und 180 - 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Für Anwender in den USA: 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.

Kontraindikationen

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

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um die sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen sowie der hier beschriebenen Instrumente sicherzustellen, wird dringend empfohlen, eine spezialisierte Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht korrespondierenden Geräten kann zu einer schlechten Leistung oder einem Ausfall des Geräts führen.

- Wenn Sie Produkte intraoral handhaben, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

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

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

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

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

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

Risikopatienten

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Werkzeuge zur Formgebung des Implantat-Innengewindes:

Edelstahl 316 und Edelstahl 431

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

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

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic-Implantate

Symbols und Warnhinweise

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

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

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

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

Descrição

Ferramentas para moldagem de rosca interior de implantes dentários

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

Utilização pretendida

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

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

Indicações de utilização

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

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

Tabela A – Códigos de dispositivos

Tipo de instrumento de utilização geral	Código do produto	Descrição	Estado de esterilidade
Ferramentas para moldagem de rosca interior de implantes dentários	I-M2	Macho de rosca M2, comprimento longo	Não esterilizado

Desempenho clínico

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

Benefícios clínicos

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

APLICÁVEL A COMPONENTES NÃO ESTÉREIS:

Alguns instrumentos de utilização geral são fornecidos não esterilizados e são indicados para uma única utilização. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

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

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

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

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

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar os pilares 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.

Contra-indicações

Aplicam-se as contra-indicações de todos os grupos de dispositivos utilizados como parte do tratamento ou procedimento específico. Por conseguinte, as contra-indicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implantes devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.

As contra-indicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

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

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos em causa, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos do sistema e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar num mau desempenho ou na avaria do dispositivo.
- Ao manusear dispositivos intraoralmente, é imperativo que estes estejam adequadamente protegidos para evitar a aspiração, uma vez que a aspiração de produtos pode causar infeção ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.

- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osteointegração.

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

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

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Ferramentas de moldagem de roscas internas de implantes dentários: Aço inoxidável 316 e aço inoxidável 431

Eliminação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para instrumentos de utilização geral	6009544039108M

Literatura e catálogos relacionados

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

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Περιγραφή

Εργαλεία διαμόρφωσης εσωτερικού σπειρώματος οδοντικών εμφυτευμάτων

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

Συγκεκριμένα, το εργαλείο διαμόρφωσης εσωτερικού σπειρώματος οδοντικών εμφυτευμάτων της Southern Implants® προορίζεται για τη χειροκίνητη αναδιαμόρφωση του εσωτερικού σπειρώματος ενός εμφυτεύματος.

Ενδείξεις χρήσης

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

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Πίνακας Α – Κωδικοί συσκευών

Τύπος εργαλείου γενικής χρήσης	Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή	Κατάσταση αποστείρωσης
Εργαλεία διαμόρφωσης εσωτερικού σπειρώματος οδοντικών εμφυτευμάτων	I-M2	Σπειροτόμος M2, μήκος μακρύ	Μη αποστειρωμένο

Κλινική απόδοση

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

Κλινικά οφέλη

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

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση**ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:**

Ορισμένα εργαλεία γενικής χρήσης διατίθενται μη αποστειρωμένα και προορίζονται για μία χρήση. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

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

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

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

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

1. μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: αποστείρωση των κολοβωμάτων 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.

Αντενδείξεις

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

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των σχετικών συσκευών, συνιστάται ανεπιφύλακτα η παρακολούθηση ειδικής εκπαίδευσης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.

- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επαναποστείρωσης και αποθήκευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενείς λοιμώξεις ή βλάβη του ασθενούς.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή του ασθενούς, την επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών που απαιτούνται για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Συνδυάζοντας τον ενδεδειγμένο 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. οστεοραδιονέκρωση), με αποτέλεσμα μειωμένη ικανότητα επούλωσης. Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο περιλαμβάνονται ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.**

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

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

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Εργαλεία διαμόρφωσης εσωτερικού σπειρώματος οδοντικών εμφυτευμάτων:
και ανοξείδωτος χάλυβας 431

Ανοξείδωτος χάλυβας 316

Απόρριψη

Απόρριψη της συσκευής και της συσκευασίας της: ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων αντικειμένων, λάβετε υπόψη αιχμηρά 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 όργανα γενικής χρήσης	6009544039108M

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

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

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία χρήσης (μμ- εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστείρωσετε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Μακριά από το ηλιακό φως	Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

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

Εξάφρεση 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

Verktyg för att forma invändiga gängor till tandimplantat

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

Avsedd användning

Southern Implants® allmänt bruk instrument är enheter för engångsbruk avsedda att vara till hjälp vid kirurgiska ingrepp i samband med implantatbehandling.

Mer specifikt är Southern Implants® verktyg för att forma invändiga gängor till tandimplantat avsett att manuellt omforma den inre gängen på ett implantat.

Indikationer för användning

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

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

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

Information om kompatibilitet

Tabell A – Enhetskoder

Allmänt bruk instrumenttyp	Produktkod	Beskrivning	Sterilitetsstatus
Verktyg för att forma invändiga gängor till tandimplantat	I-M2	M2 gängtapp, längd lång	Ikke-steril

Klinisk prestanda

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

Kliniska fördelar

Southern Implants® allmänt bruk Instrumenten spelar en avgörande roll för att säkerställa ett framgångsrikt resultat av kirurgiska ingrepp, även om de inte ger någon direkt klinisk fördel. Men de kliniska fördelarna med den associerade behandlingen, målimplantatet och/eller proteserna bör erkännas, och relevant dokumentation bör granskas vid behov.

Förvaring, rengöring och sterilisering

TILLÄMPLIG FÖR ICKE-STERILA KOMPONENTER:

Vissa allmänt bruk instrument levereras icke-sterila och är avsedda för engångsbruk. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten utan kontakta din Southern-representant eller returnera till Southern Implants®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper.

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

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

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

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

1. förvakuumsterilisering: ångsterilisera distanserna 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 ångsteriliseringsscykeln.

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för de system/medicinska apparater som används som en del av implantatkirurgi/behandling noteras och relevanta dokument konsulteras.

De kontraindikationer som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

- Allergier eller överkänslighet mot kemiska ingredienser i följande material: Titan, aluminium, vanadin, rostfritt stål

Varningar och försiktighet

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

- Ny teknik/system och aktuella enheter, 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 laboratorietekniker.

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

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

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

Högriskpatienter

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

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

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

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

Biverkningar

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

- Allergisk(a) reaktion(er) eller överkänslighetsreaktion(er)
- Blåmärken
- Tandskada under operation
- Tandköttsskada eller retraktion
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Smärta eller obehag
- Mjukvävnadsirritation
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Sårlossning eller dålig läkning
- Suboptimalt estetiskt resultat

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

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

Besked om allvarliga tillbud

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Verktyg för att forma invändiga gängor till tandimplantat: Rostfritt stål 316 och rostfritt stål 431

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 allmänt bruk instrument	6009544039108M

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implantat

Symboler och varningar

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

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

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

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

Descrição

Ferramentas de modelagem de rosca interna de implantes dentários

Uma haste cilíndrica com uma extremidade distal cortante em espiral, semelhante a uma broca ou a um parafuso, destinada a ser usada para moldar e retificar a rosca interna de um implante dentário implantado no osso. É feita de metal e foi projetado para ser acoplada a uma chave de fenda manual. Esses dispositivos são fornecidos não estéreis e são de uso único.

Uso pretendido

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

Especificamente, a Southern Implants® Dental Implant Internal Thread Shaping Tool destina-se a remodelar manualmente a rosca interna de um implante.

Indicações de uso

Os instrumentos de uso geral da Southern Implants® são indicados para os procedimentos associados à restauração funcional e estética de indivíduos indicados para próteses retidas por implantes e para a colocação/uso de dispositivos da Southern Implants®.

Usuário pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População de pacientes pretendidos

Os instrumentos de uso geral da Southern Implants® destinam-se a ser usados em pacientes submetidos a tratamento/revisão de implantes.

Informações de compatibilidade

Tabela A - Códigos de dispositivos

Uso geral Tipo de instrumento	Código do produto	Descrição	Status de esterilidade
Ferramentas de modelagem de rosca interna de implantes dentários	I-M2	Torneira de rosca M2, comprimento longo	Não estéril

Desempenho clínico

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

Benefícios clínicos

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

APLICÁVEL A COMPONENTES NÃO ESTÉREIS:

Alguns instrumentos de uso geral são fornecidos não estéreis e são indicados para uso único. Se a embalagem estiver danificada, não use o produto e entre em contato com o representante da Southern ou devolva-o à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados em um local seco, em temperatura ambiente, e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Não reutilize componentes indicados para uso único. A reutilização desses componentes pode:

- causar danos na superfície ou nas dimensões críticas, o que pode resultar em degradação do desempenho e da compatibilidade.
- aumentar o risco de infecção e contaminação entre pacientes se os itens de uso único forem reutilizados.

A Southern Implants® não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados de uso único.

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar as restaurações e os componentes de uso único não estéreis antes do uso:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilize os pilares 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.

Contra-indicações

Aplicam-se as contraindicações de todos os grupos de dispositivos usados como parte do tratamento ou procedimento específico. Portanto, as contraindicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implante devem ser observadas e os documentos relevantes devem ser consultados.

As contraindicações específicas para esse grupo de dispositivos incluem:

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

Avisos e precauções

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

- Para garantir o uso seguro e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos em questão, 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- α , bifosfonato e ciclosporina

*** O potencial de falha do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e do tecido mole, levando à diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores que contribuem para esse risco aumentado incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação no local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

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

Efeitos colaterais

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

- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Hematomas
- Lesão dentária durante a cirurgia

- Lesão ou recessão gengival
- Infecção (aguda e/ou crônica)
- Inflamação localizada
- Dor ou desconforto
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos colaterais cirúrgicos, como dor, inflamação, hematomas e sangramento leve
- Deiscência da ferida ou cicatrização ruim
- Resultado estético abaixo do ideal

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Ferramentas de modelagem de rosca interna de implantes dentários: Aço inoxidável 316 e aço inoxidável 431

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
Basic-UDI para instrumentos de uso geral	6009544039108M

Literatura e catálogos relacionados

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

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Opis

Alati za oblikovanje unutarnjeg navoja zubnog implantata

Cilindrična šipka sa spiralnim reznim distalnim krajem slična svrdlu ili vijku namijenjena za oblikovanje i ispravljanje unutarnjeg navoja zubnog implantata ugrađenog u kost. Izrađena je od metala i dizajnirana za pričvršćivanje na ručni odvijač. Ti proizvodi isporučuju se nesterilni i za jednokratnu su upotrebu.

Namjena

Southern Implants® instrumenti za opću upotrebu proizvodi su za jednokratnu upotrebu namijenjeni za pomoć u kirurškim postupcima povezanim s terapijom implantatima.

Konkretno, Southern Implants® alat za oblikovanje unutarnjeg navoja zubnog implantata namijenjen je za ručno preoblikovanje unutarnjeg navoja implantata.

Indikacije za upotrebu

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

Ciljni korisnik

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

Namijenjeno okruženje

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

Namijenjena populacija pacijenata

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

Informacije o sukladnosti

Tablica A – Šifre proizvoda

Vrsta instrumenta za opću upotrebu	Šifra proizvoda	Opis	Status sterilnosti
Alati za oblikovanje unutarnjeg navoja zubnog implantata	I-M2	M2 navojno svrdlo, dužina duga	Nesterilno

Klinička učinkovitost

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

Kliničke prednosti

Southern Implants® instrumenti za opću upotrebu igraju ključnu ulogu u osiguravanju uspješnog ishoda kirurških postupaka, ali nemaju izravnu kliničku prednost. Međutim, kliničke prednosti povezane terapije, ciljanog implantata i/ili protetskog/protetskih proizvoda trebaju se priznati, a relevantna dokumentacija proučiti po potrebi.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

VRIJEDI ZA NESTERILNE KOMPONENTE:

Neki instrumenti za opću upotrebu isporučuju se nesterilni i namijenjeni su za jednokratnu upotrebu. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte upotrijebiti proizvod i kontaktirajte zastupnika tvrtke Southern ili vratite proizvod tvrtki Southern Implants®. Ovi se proizvodi moraju pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te ne smiju biti izloženi izravnom sunčevom svjetlu. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda.

Nemojte ponovno koristiti komponente naznačene samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba tih komponenti može dovesti do:

- oštećenja površine ili kritičnih dimenzija, što može imati za posljedicu smanjenje uspješnosti i kompatibilnosti
- povećanja rizika zaraze među pacijentima i kontaminacije ako se ponovno upotrijebe predmeti za jednokratnu upotrebu.

Southern Implants® ne prihvaća nikakvu odgovornost za komplikacije povezane s ponovno korištenim komponentama za jednokratnu upotrebu.

Southern Implants® preporučuje jedan od sljedećih postupaka za sterilizaciju restauracija i nesterilnih komponenti za jednokratnu upotrebu prije upotrebe:

1. metoda predvakuumske sterilizacije: sterilizirajte uporišta parom na 132°C (270°F) pri tlaku od 180 do 220 kPa tijekom 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.

Kontraindikacije

Primjenjuju se kontraindikacije svih skupina proizvoda koje se upotrebljavaju u sklopu specifične terapije ili postupka. Stoga je potrebno uzeti u obzir kontraindikacije sustava / medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju u sklopu operacije implantacije / terapije implantatima i proučiti relevantne dokumente.

Kontraindikacije specifične za ovu skupinu proizvoda uključuju:

- alergije ili hiperosjetljivost na kemijske sastojke u sljedećim materijalima: titan, aluminij, vanadij, nehrđajući čelik

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

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

Odabir pacijenata i predoperativno planiranje

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

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

Za uspješnu terapiju implantatima važno je:

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

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

Visokorizični pacijenti

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

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

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

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

Nuspojave

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

- Alergijske reakcije ili reakcije zbog hiperosjetljivosti
- modrice
- Ozljeda zuba tijekom operacije
- Ozljeda ili povlačenje gingive
- infekciju (akutnu i/ili kroničnu)
- lokaliziranu upalu
- Bol ili nelagoda
- iritaciju mekog tkiva
- Kirurške nuspojave kao što su bol, upala, modrice i blago krvarenje
- dehiscenciju rane ili loše zarastanje.
- neoptimalni estetski rezultat

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

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

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materijali

Alati za oblikovanje unutarnjeg navoja zubnog implantata:

Nehrđajući čelik 316 i nehrđajući čelik 431

Odlaganje

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

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

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

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

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

Odricanje od odgovornosti

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

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za instrumente za opću upotrebu	6009544039108M

Povezana literatura i katalozi

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

Simboli i upozorenja

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

Indvendige gevindformningsværktøjer til tandimplantat

En cylindrisk stang med en spiralførmig skærende distal ende, svarende til en borekrone eller en skrue, beregnet til at blive brugt til at forme og rette den indvendige tråd på et tandimplantat, der er implanteret i knoglen. Den er lavet af metal og er designet til at blive fastgjort til en manuel skruetrækker. Disse enheder leveres ikke-sterile og kun til engangsbrug.

Tilsligtet anvendelse

Southern Implants® General Use Instruments er engangsudstyr beregnet til at hjælpe med de kirurgiske procedurer forbundet med implantatbehandling.

Specifikt er Southern Implants® Dental Implant Internal Thread Shaping Tool beregnet til manuelt at omforme den indvendige tråd i et implantat.

Indikationer for brug

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

Tilsligtet bruger

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

Tilsligtet miljø

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

Tilsligtet patientpopulation

Southern Implants® General Use Instruments er beregnet til brug hos patienter, der er underlagt implantatbehandling/revision.

Kompatibilitetsoplysninger

Tabel A — Enhedskoder

Generel brug Instrumenttype	Produktkode	Beskrivelse	Sterilitetsstatus
Indvendige gevindformningsværktøjer til tandimplantat	I-M2	M2 gevindhane, længde lang	Ikke-steril

Klinisk præstation

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

Kliniske fordele

Southern Implants® General Use Instruments spiller en afgørende rolle for at sikre et vellykket resultat af kirurgiske procedurer, selvom de ikke giver en direkte klinisk fordel. De kliniske fordele ved den tilknyttede behandling, målimplantat og/eller proteseudstyr bør dog anerkendes, og relevant dokumentation skal gennemgås efter behov.

Opbevaring, rengøring og sterilisering

GÆLDER FOR IKKE-STERILE KOMPONENTER:

Nogle instrumenter til generel brug leveres ikke-sterile og er indiceret til engangsbrug. Hvis emballagen er beskadiget, skal du ikke bruge produktet og kontakte din Southern repræsentant eller vende tilbage til Southern Implants®. Enhederne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber.

Genbrug ikke komponenter, der kun er angivet til engangsbrug. Genbrug af disse komponenter kan:

- skader på overfladen eller kritiske dimensioner, som kan resultere i forringelse af ydeevne og kompatibilitet.
- øger risikoen for infektion og kontaminering på tværs af patienter, hvis engangsartikler genbruges.

Southern Implants® påtager sig intet ansvar for komplikationer forbundet med genbrugte engangskomponenter.

Southern Implants® anbefaler en af følgende procedurer til sterilisering af restaureringer og ikke-sterile engangskomponenter inden brug:

1. prævakuumsteriliseringsmetode: dampsteriliser anlæggene 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: prævakuumsteriliseringsmetode: 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 renset 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.

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for alle enhedsgrupper, der anvendes som en del af den specifikke behandling eller procedure, gælder. Derfor bør kontraindikationerne af systemer/medicinsk udstyr, der anvendes som en del af implantatkirurgi/terapi, noteres, og de relevante dokumenter konsulteres.

Kontraindikationerne, der er specifikke for denne enhedsgruppe, omfatter:

- Allergier eller overfølsomhed over for kemiske ingredienser i følgende materialer: Titanium, Aluminium, Vanadium, Rustfrit stål

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 det pågældende udstyr anbefales det kraftigt, at der gennemføres specialiseret uddannelse. 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 støtteknoget.
- 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 stumpe boremaskiner kan forårsage skader på knoglen, hvilket potentielt kompromitterer osseointegration.

Det er vigtigt at understrege, at træning bør gennemføres af både nye og erfarne implantatbrugere, før de bruger et nyt system eller forsøger en ny behandlingsmetode.

Patientudvælgelse og præoperativ planlægning

En omfattende patientudvælgelsesproces og omhyggelig præoperativ planlægning er afgørende for en vellykket implantatbehandling. Denne proces bør involvere konsultation blandt et tværfagligt team, herunder veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger, og laboratorieteknikere.

Patientscreening bør som minimum omfatte en grundig syge- og tandhistorie samt visuelle og radiologiske inspektioner for at vurdere tilstedeværelsen af passende knogledimensioner, placeringen af anatomiske landemærker, tilstedeværelsen af ugunstige okklusale tilstande og patientens periodontale helbredstilstand.

For en vellykket implantatbehandling er det vigtigt at:

1. Minimer traumer i værtsvævet, hvorved potentialet for vellykket osseointegration øges.
2. Identificer målinger nøjagtigt i forhold til radiografiske data, da undladelse af at gøre det kan føre til komplikationer.
3. Vær opmærksom på at undgå skader på vitale anatomiske strukturer, såsom nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturer kan resultere i alvorlige komplikationer, herunder okulær skade, nerveskader og overdreven blødning.

Ansvar for korrekt patientvalg, tilstrækkelig træning og erfaring med implantatplacering, og tilvejebringelse af passende oplysninger, der kræves for informeret samtykke, hviler på praktiserende læge. Ved at kombinere grundig screening af potentielle implantatkandidater med en praktiserende læge, der besidder en høj grad af kompetence i brugen af systemet, kan potentialet for komplikationer og alvorlige bivirkninger reduceres betydeligt.

Højrisikopatienter

Der skal udvises særlig forsigtighed ved behandling af patienter med lokale eller systemiske risikofaktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv negativt eller på anden måde øge sværhedsgraden af bivirkninger, risikoen for komplikationer og/eller sandsynligheden for implantatsvigt. Sådanne faktorer omfatter:

- dårlig mundhygiejne
- historie med brug af ryg/vaping/tobak
- historie af periodontal sygdom
- historie med orofacial strålebehandling**
- bruxisme og ugunstige kæbeforhold
- brug af kroniske lægemidler, der kan forsinke helingen eller øge risikoen for komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF- α -blokkere, bisphosphonat og cyclosporin

*** Risikoen for implantatsvigt og andre komplikationer øges, når implantater placeres i bestrålet knogle, da strålebehandling kan føre til progressiv fibrose af blodkar og blødt væv (dvs. osteoradionekrose), hvilket resulterer i nedsat helingsevne. Medvirkende faktorer til denne øgede risiko omfatter tidspunktet for implantatplacering i forhold til strålebehandling, nærheden af strålingseksponering til implantatstedet og strålingsdoseringen på dette sted.*

Hvis apparatet ikke fungerer efter hensigten, skal det rapporteres til producenten af udstyret. Kontaktoplysningerne eller producenten af denne enhed til at rapportere en ændring i ydeevnen er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultat af behandlingen påvirkes af forskellige faktorer. Følgende bivirkninger og resterende risici er forbundet med udstyrgruppen og kan nødvendiggøre yderligere behandling, revisionskirurgi eller yderligere besøg på den relevante medicinske fagpersons kontor. Desuden kan disse bivirkninger og resterende risici forekomme med varierende mulige sværhedsgrader og frekvenser.

- Allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner
- blå mærker
- Tandskade under operationen
- Tandkødsskade eller recession

- Infektion (akut og/eller kronisk)
- Lokaliseret betændelse
- Smerter eller ubehag
- Irritation af blødt væv
- Kirurgiske bivirkninger såsom smerter, betændelse, blå mærker og mild blødning
- Sårdehiscens eller dårlig heling
- Sub-optimalt æstetisk resultat

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Enheder, der leveres ikke-sterile, leveres rene, men ikke sterile i en skrælpøse, blisterbund med aftrækkeligt låg, lynlåspose eller tinkasse med svampeindsats. Mærkningsoplysninger findes på den nederste halvdel af posen eller på overfladen af det aftagelige låg.

Meddelelse om alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten af udstyret og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed for at rapportere en alvorlig hændelse er som følger:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Indvendige gevindformningsværktøjer til tandimplantat:

Rustfrit stål 316 og rustfrit stål 431

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 instrumenter til almindelig brug	6009544039108M

Relateret litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatiske implantater

Symboler og advarsler

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, postboks 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tlf: +27 12 667 1046	CE-mærkning 2797	Receptpligtig enhed*	Steriliseret ved hjælp af bestråling	Ikke-steril	Brug efter dato (mm-åå)	Må ikke genbruges	Må ikke steriliseres igen	Katalognummer	Batchkode	Medicinsk udstyr	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
											
Autoriseret repræsentant for Schweiz	Fremstillingsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker magnetisk resonans	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni	Enkelt sterilt barrieresystem	Se brugsanvisningen	Advarsel	Holdes væk fra sollys	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		

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

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

Hammasimplantin sisäkierteen muotoilutyökalut

Sylinterimäinen sauva, jossa on kierteinen leikkaava distaalinen pää, samanlainen kuin poranterä tai ruuvi ja joka on tarkoitettu käytettäväksi luuhun istutetun hammasimplantin sisäkierteen muotoiluun ja korjaamiseen. Se on valmistettu metallista ja on suunniteltu kiinnitettäväksi manuaaliseen ruuvimeisseliin. Nämä laitteet toimitetaan ei-steriileinä ja vain kertakäyttöön.

Käyttötarkoitus

Southern Implants® General Use Instruments ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka on tarkoitettu auttamaan implanttihoitoon liittyvissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Erityisesti Southern Implants® Dental Implant Internal Thread Shaping Tool on tarkoitettu implantin sisäkierteen muokkaamiseen manuaalisesti.

Käyttöaiheet

Southern Implants® General Use Instruments on tarkoitettu implantilla pidettäville proteeseille tarkoitettujen yksilöiden toiminnalliseen ja esteettiseen palauttamiseen sekä Southern Implants® -laitteiden sijoittamiseen/käyttöön liittyviin toimenpiteisiin.

Tarkoitettu käyttäjä

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

Suunniteltu ympäristö

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi hammaslaboratoriossa osana restaurointisuunnittelua ja valmistusta sekä kliinisessä ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai hammaslääkärin konsultointihuoneessa.

Tarkoitettu potilasryhmä

Southern Implants® General Use Instruments on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille implanttihoito tai tarkistus tehdään.

Yhteensopivuustiedot

Taulukko A — Laitekoodit

Yleiskäyttö Instrumenttityyppi	Tuotekoodi	Kuvaus	Steriiliystila
Hammasimplantin sisäkierteen muotoilutyökalut	I-M2	M2 kierrehana, pituus pitkä	Ei-steriili

Kliininen suorituskyky

Yleiskäyttövälineet on tarkoitettu auttamaan implanttihoitoon liittyvissä kirurgisissa toimenpiteissä. Näin ollen yleiskäyttöisten instrumenttien kliininen suorituskyky määräytyy ensisijaisesti implanttihoidon onnistumisen perusteella. Tätä suorituskykyä voidaan arvioida kvantitatiivisesti implantin selviytymisen/menestyksen avulla, mikä toimii tärkeänä indikaattorina instrumenttien tehokkuudesta ja menestyksestä kliinisessä käytännössä.

Kliiniset hyödyt

Southern Implants® -yleiskäyttövälineillä on ratkaiseva rooli kirurgisten toimenpiteiden onnistuneen lopputuloksen varmistamisessa, vaikka ne eivät tarjoa suoraa kliinistä hyötyä. Liittyvän hoidon, kohde-implantin ja/tai proteesilaitteiden kliiniset hyödyt on kuitenkin tunnustettava ja asianmukaiset asiakirjat tarkistettava tarpeen mukaan.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

SOVELTUU EI-STERIILEIHIN KOMPONENTTEIHIN:

Jotkut yleiskäyttöiset instrumentit toimitetaan ei-steriileinä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Southern -edustajaasi tai palaa Southern Implants® -palveluun. Laitteet on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Virheellinen tallennus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin.

Älä käytä uudelleen vain kertakäyttöön tarkoitettuja komponentteja. Näiden komponenttien uudelleenkäyttö voi:

- pinnan vaurioita tai kriittisiä mittoja, jotka voivat johtaa suorituskyvyn ja yhteensopivuuden heikkenemiseen.
- lisää potilaiden välisen infektion ja kontaminaation riskin, jos kertakäyttöisiä tuotteita käytetään uudelleen.

Southern Implants® ei ota vastuuta komplikaatioista, jotka liittyvät uudelleenkäytettyihin kertakäyttöisiin komponentteihin.

Southern Implants® suosittelee yhtä seuraavista toimenpiteistä restauroinnin ja ei-steriilien kertakäyttöisten komponenttien steriloinniseksi ennen käyttöä:

1. esivakuumisterilointimenetelmä: höyryllä steriloidaan tukijalat 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: esivakuumisterilointimenetelmä: 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.

Vasta-aiheet

Kaikkien erityiskäsittelyn tai menettelyn osana käytettyjen laiteryhmiä vasta-aiheita sovelletaan. Siksi implanttikirurgiaan/hoidon osana käytettyjen järjestelmien/lääkinnällisten laitteiden vasta-aiheet on otettava huomioon ja asiaankuuluvat asiakirjat on tutkittava.

Tämän laiteryhmän vasta-aiheita ovat:

- Allergiat tai yliherkkyys kemiallisille ainesosille seuraavissa materiaaleissa: Titaani, alumiini, vanadiini, ruostumaton teräs

Varoitukset ja varotoimet

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN ADEQAUTE-KOULUTUSTA

- Hammasimplanttien, uusien tekniikoiden/järjestelmien ja tutkittavien 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 suorituskyvyn tai vikaantumiseen.
- Kun laitteita käsitellään intraoraalisesti, on välttämätöntä, että ne on kiinnitetty asianmukaisesti imeytymisen estämiseksi, koska tuotteiden imeytyminen voi johtaa infektiin tai fyysisiin vammoihin.
- Ei-steriilien esineiden käyttö voi johtaa kudoksen sekundaarisiin infektiin tai siirtää tartuntatauteja.
- Käyttöohjeissa kuvattujen asianmukaisten puhdistus-, uudelleensterilointi- ja säilytystoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaarisiin infektiin tai potilaan vahingoittumiseen.
- Uudelleenkäytettävien laitteiden suositeltujen käyttötarkoitusten ylittäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaariseen infektiin tai potilasvahinkoon.
- Tylppien porojen käyttö voi vahingoittaa luuta, mikä saattaa vaarantaa osseointegraation.

On tärkeää korostaa, että sekä uusien että kokeneiden implanttien käyttäjien tulee suorittaa koulutus ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän kokeilua.

Potilaan valinta ja preoperatiivinen suunnittelu

Kattava potilasvalintaprosessi ja huolellinen preoperatiivinen suunnittelu ovat välttämättömiä onnistuneen implanttihoidon kannalta. Tähän prosessiin tulisi kuulua monitieteisen tiimin, mukaan lukien hyvin koulutetut kirurgit, korjaavat hammaslääkärit ja laboratorioteknikot.

Potilaan seulontaan on sisällyttävä vähintään perusteellinen sairaus- ja hammashistoria sekä silmämääräiset ja radiologiset tarkastukset, joilla arvioidaan riittävät luun mitat, anatomisten maamerkkien sijainnin, epäsuotuisten okklusaalisten tilojen esiintyminen ja potilaan periodontaalinen terveydentila.

Onnistuneen implanttihoidon kannalta on tärkeää:

1. Minimoi isäntäkudoksen trauma, mikä lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
2. Tunnista mittaukset tarkasti suhteessa röntgentietoihin, koska sen laiminlyönti voi johtaa komplikaatioihin.
3. Ole valppaana välttääksesi elintärkeiden anatomisten rakenteiden, kuten hermojen, laskimoiden ja valtimoiden, vaurioita. Näiden rakenteiden loukkaantuminen voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, mukaan lukien silmävammat, hermovauriot ja liiallinen verenvuoto.

Vastuu potilaan asianmukaisesta valinnasta, riittävästä koulutuksesta ja kokemuksesta implanttien sijoittamisesta, sekä tietoiseen suostumukseen tarvittavien asianmukaisten tietojen toimittaminen on lääkärillä. Yhdistämällä mahdollisten implanttiedokkaiden perusteellinen seulonta lääkärin kanssa, jolla on korkea osaaminen järjestelmän käytössä, komplikaatioiden ja vakavien sivuvaikutusten mahdollisuutta voidaan vähentää merkittävästi.

Korkean riskin potilaat

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä riskitekijöitä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti luun ja pehmytkudoksen paranemiseen tai muuten lisätä sivuvaikutusten vakavuutta, komplikaatioiden riskiä ja/tai implantin epäonnistumisen todennäköisyyttä. Tällaisia tekijöitä ovat:

- huono suuhygienia
- tupakointi/vapausten/tupakan käytön historia
- periodontaalisen sairauden historia
- suun ja kasvojen sädehoidon historia**
- bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet
- kroonisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat viivästyttää paranemista tai lisätä komplikaatioiden riskiä, mukaan lukien muun muassa krooninen steroidihoito, antikoagulanttihoito, TNF- α -salpaajat, bisfosfonaatti ja syklosporiini

*** Implantin vajaatoiminnan ja muiden komplikaatioiden mahdollisuus kasvaa, kun implantit asetetaan säteilytettyyn luuhun, koska sädehoito voi johtaa verisuonten ja pehmytkudoksen etenevään fibroosiin (eli osteoradioneekroosiin), mikä heikentää paranemiskykyä. Tähän lisääntyneeseen riskiin vaikuttavia tekijöitä ovat implantin asettamisen ajoitus suhteessa sädehoitoon, säteilyaltistuksen läheisyys implanttikohtaan ja säteilyannos kyseisessä kohdassa.*

Jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla, siitä on ilmoitettava laitteen valmistajalle. Tämän laitteen yhteystiedot tai valmistaja, joka ilmoittaa suorituskyvyn muutoksesta, ovat: sicomplaints@southernimplants.com.

Haittavaikutuksia

Hoidon kliiniseen tulokseen vaikuttavat erilaiset tekijät. Seuraavat haittavaikutukset ja jäännösriskit liittyvät laiteryhmään ja saattavat edellyttää lisähoitoa, tarkistusleikkausta tai lääkärin vastaanotolla. Lisäksi näitä sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä voi esiintyä vaihtelevasti Vaikeudet ja taajuudet.

- Allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet
- Mustelmia
- Hammasvamma leikkauksen aikana
- lenvamma tai taantuma
- Infektio (akuutti ja/tai krooninen)
- Paikallinen tulehdus

- Kipu tai epämukavuus
- Pehmytkudoksen ärsytys
- Kirurgiset haittavaikutukset, kuten kipu, tulehdus, mustelmat ja lievä verenvuoto
- Haavan dehisenssi tai huono paraneminen
- Epäoptimaalinen esteettinen tulos

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Ei-steriileinä toimitetut laitteet toimitetaan puhtaina, mutta ei steriileinä kuorintapussissa, läpipainopakkauksessa, jossa on irrotettava kansi, vetoketjullinen pussi tai tinalaatikko, jossa on sieni-insertti. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa tai irrotettavan kannen pinnalla.

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamiseksi ovat seuraavat:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiaalit

Hammasimplantin sisäkierteen muotoilutyökalut:

Ruostumaton teräs 316 ja ruostumaton teräs 431

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 lääkinällisiä 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 lääkinällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen yhteydessä.

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote kuuluu Southern Implants® - tuotevalikoimaan, ja sitä tulisi käyttää vain niihin liittyvien alkuperäisten tuotteiden kanssa ja suositusten mukaisesti, kuten yksittäisissä tuoteluetteloissa. Tämän tuotteen käyttäjän on tutkittava Southern Implants® - tuotevalikoiman kehitystä ja otettava täysi vastuu tämän tuotteen oikeista käyttöaiheista ja käytöstä. Southern Implants® ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä johtuvista vahingoista. Huomaa, että joitakin Southern Implants® - tuotteita ei välttämättä hyväksytä tai julkaista myyntiin kaikilla markkinoilla.

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Basic-UDI yleiskäyttöön tarkoitettuihin instrumentteihin	6009544039108M

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomaattiset implantit

Symbolit ja varoitukset



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



CE-merkintä



Reseptilaitte*



Steriloitu
säteilytyksellä



Ei-steriili



Käyttö
päivämäärän
mukaan (kk-
vv)



Älä käytä
uudelleen



Älä sterilo
uudelleen



Luettelonumero



Erän koodi



Lääketieteellinen
laite



Valtuutettu
edustaja
Euroopan
yhteisössä



Valtuutettu
edustaja
Sveitsissä



Valmistuspäivä



Magneettiresonanssi
ehdollinen



Magneettiresonanssi
turvallinen



Yksi steriili estejärjestelmä,
jossa on suojaava pakkaus



Yksi steriili
estejärjestelmä



Katso
käyttöohjeet



Varoitus



Pidä poissa
aurionvalosta



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 maininta 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

Gereedschap voor het vormen van inwendige schroefdraad voor tandheelkundige implantaten

Een cilindrische staaf met een spiraalvormig snijdend distaal uiteinde, vergelijkbaar met een boor of een schroef, bedoeld om de inwendige schroefdraad van een tandheelkundig implantaat dat in het bot is geïmplantéerd vorm te geven en te corrigeren. Het is gemaakt van metaal en is ontworpen om bevestigd te worden aan een handmatige schroevendraaier. Deze hulpmiddelen worden niet-steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd.

Beoogd gebruik

De Southern Implants® instrumenten voor algemeen gebruik zijn instrumenten voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn om te helpen bij de chirurgische procedures die gepaard gaan met implantaattherapie.

Meer bepaald is het Southern Implants® Dental Implant Internal Thread Shaping Tool bedoeld om de interne schroefdraad van een implantaat manueel te vervormen.

Indicaties voor gebruik

De Southern Implants® instrumenten voor algemeen gebruik zijn geïndiceerd voor de procedures die gepaard gaan met de functionele en esthetische restauratie van personen die geïndiceerd zijn voor implantaatgedragen prothesen en het plaatsen/gebruiken van Southern Implants® hulpmiddelen.

Beoogde gebruiker

Tandtechnici, kaakchirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, tandprothetici en andere goed opgeleide en/of ervaren medische professionals.

Beoogde omgeving

De apparaten zijn bedoeld voor gebruik in een tandtechnisch laboratorium als onderdeel van het ontwerp en de vervaardiging van een restauratie, maar ook in een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een spreekkamer van een tandarts.

Beoogde patiëntenpopulatie

De Southern Implants®-instrumenten voor algemeen gebruik zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een implantaatbehandeling/revisieprocedure ondergaan.

Compatibiliteitsinformatie

Tabel A – Apparaatcodes

Type instrument voor algemeen gebruik	Productcode	Beschrijving	Steriliteitsstatus
Gereedschap voor het vormen van inwendige schroefdraad voor tandheelkundige implantaten	I-M2	M2 draadtap, lengte lang	Niet-steriel

Klinische prestaties

De instrumenten voor algemeen gebruik zijn bedoeld om te helpen bij de chirurgische procedures die gepaard gaan met implantaattherapie. Bijgevolg wordt de klinische prestatie van de instrumenten voor algemeen gebruik voornamelijk bepaald door het succes van de implantaattherapie. Deze prestaties kunnen kwantitatief beoordeeld worden door middel van overleving/succes van implantaten, wat dient als een belangrijke indicator van de effectiviteit en het succes van de instrumenten in de klinische praktijk.

Klinische voordelen

De Southern Implants® instrumenten voor algemeen gebruik spelen een cruciale rol bij het verzekeren van een succesvolle uitkomst van chirurgische procedures, hoewel ze geen direct klinisch voordeel bieden. De klinische voordelen van de bijbehorende behandeling, doelimplantaat en/of prothese(s) moeten echter worden erkend, waarbij relevante documentatie indien nodig moet worden beoordeeld.

Opslag, reiniging en sterilisatie

VAN TOEPASSING OP NIET-STERIELE ONDERDELEN:

Sommige instrumenten voor algemeen gebruik worden niet-steriel geleverd en zijn geïndiceerd voor eenmalig gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking kapot is; neem in plaats daarvan contact op met uw Southern-vertegenwoordiger of stuur het artikel terug naar Southern Implants®. Het implantaat moet droog, bij normale temperatuur en uit de buurt van direct zonlicht worden bewaard. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door onjuiste opslag.

Gebruik onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Hergebruik van deze onderdelen kan:

- schade aan het oppervlak of aan kritieke dimensies veroorzaken, wat kan leiden tot verslechtering van de prestaties en compatibiliteit.
- het risico op kruisinfectie en besmetting bij hergebruik van voorwerpen voor eenmalig gebruik.

Southern Implants® aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor complicaties die verband houden met het hergebruik van componenten voor eenmalig gebruik.

Southern Implants® raadt een van de volgende procedures aan om de restauraties en niet-steriele onderdelen voor eenmalig gebruik te steriliseren vóór gebruik:

1. Voorvacuüm-sterilisatiemethode: steriliseer de abutments met stoom bij 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.

Contra-indicaties

De contra-indicaties van alle groepen hulpmiddelen die worden gebruikt als onderdeel van de specifieke behandeling of procedure zijn van toepassing. Daarom moeten de contra-indicaties van de systemen/medische hulpmiddelen die worden gebruikt als onderdeel van implantaatchirurgie/-therapie worden genoteerd en moeten de relevante documenten worden geraadpleegd.

De contra-indicaties die specifiek zijn voor deze groep hulpmiddelen zijn onder andere:

- Allergieën of overgevoeligheid voor chemische ingrediënten in de volgende materialen: titanium, aluminium, vanadium, roestvrij staal

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 de betreffende hulpmiddelen wordt ten eerste aangeraden 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- α -blokkers, bisfosfonaat en cyclosporine.

*** Het risico op implantaatfalen en andere complicaties neemt toe wanneer implantaten worden geplaatst in bestraald bot, aangezien radiotherapie kan leiden tot progressieve fibrose van bloedvaten en weke delen (d.w.z. osteoradionecrose), wat resulteert in een verminderd genezingsvermogen. Factoren die bijdragen aan dit verhoogde risico zijn onder andere de timing van de implantatie in relatie tot de bestraling, de nabijheid van de bestraling van de implantatielocatie en de stralingsdosis op die locatie.*

Het is verplicht om de fabrikant van het apparaat op de hoogte te stellen als het niet werkt zoals gepland. De contactgegevens van de fabrikant van dit apparaat om een prestatiewijziging te melden zijn: sicomplaints@southernimplants.com.

Bijwerkingen

Het klinische resultaat van de behandeling wordt door verschillende factoren beïnvloed. De volgende bijwerkingen en restrisico's worden geassocieerd met de hulpmiddelengroep en kunnen verdere behandeling, revisiechirurgie of extra bezoeken aan de desbetreffende medische praktijk noodzakelijk maken. Bovendien kunnen deze bijwerkingen en restrisico's optreden met verschillende mogelijke ernst en frequentie optreden.

- Allergische of overgevoeligheidsreactie(s)
- Blauwe plekken
- Verwonding van het gebit tijdens de operatie
- Verwonding of terugtrekkend tandvlees
- Infectie (acuut en/of chronisch)
- Plaatselijke ontsteking
- Pijn of ongemak
- Welke delen irritatie
- Chirurgische bijwerkingen zoals pijn, ontsteking, blauwe plekken en lichte bloedingen
- Wonddehiscentie of slechte genezing
- Suboptimaal esthetisch resultaat

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

Hulpmiddelen die niet-steriel worden geleverd, worden schoon maar niet steriel geleverd in een peel pouch, blisterverpakking met peelbackdeksel, zipperzakje of blikken doosje met sponsinzet. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van het zakje of op het oppervlak van het peelbackdeksel.

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

Elke ernstige gebeurtenis waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant van het hulpmiddel als aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

De contactinformatie voor de fabrikant van dit apparaat om een ernstig incident te melden is als volgt:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materialen

Gereedschap voor het vormen van inwendige schroefdraad voor tandheelkundige implantaten: Roestvrij staal 316 en roestvrij staal 431

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 instrumenten voor algemeen gebruik	6009544039108M

Verwante literatuur en catalogi

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatische implantaten

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

Fogászati implantátum belső menetalakító szerszámok

Hengeres rúd spirális disztális vágó véggel, amely a fűrőfejhez vagy a csavarhoz hasonlóan a csontba ültetett fogászati implantátum belső menetének alakítására és egyengetésére szolgál. Fémből készült, és úgy tervezték, hogy kézi csavarhúzóhoz lehessen csatlakoztatni. Ezeket az eszközöket nem sterilen szállítják, és csak egyszeri használatra szolgálnak.

Célzott használat

A Southern Implants® általános célú műszerek egyszeri használatos eszközök, amelyek az implantációs terápiához kapcsolódó sebészeti eljárások segítésére szolgálnak.

Pontosabban: a Southern Implants® Dental Implants® fogászati implantátum belső menetalakító szerszám kifejezetten az implantátum belső menetének kézi átalakítására szolgál.

Használati javallatok

A Southern Implants® általános célú műszerek az implantátummal rögzített protézisekre és a Southern Implants® eszközök beültetésére/használatára javallt személyek funkcionális és esztétikai helyreállításával kapcsolatos eljárásokhoz használatosak.

Célzott felhasználó

Fogtechnikusok, állcsont- és szájszabészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogszabályozók és más megfelelően képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek.

Célzott környezet

Az eszközöket fogtechnikai laboratóriumban a rekonstrukció tervezésének és gyártásának részeként, valamint klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben történő felhasználásra szánják.

Célzott betegkör

A Southern Implants® általános célú műszerek az implantációs kezelésben részesülő pácienseknél történő használatra szolgálnak.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A. táblázat - Eszközkódok

Általános célú műszer típusa	Termékkód	Leírás	Sterilitási állapot
Fogászati implantátum belső menetalakító szerszámok	I-M2	M2 menetes csap, hosszú	Nem steril

Klinikai teljesítmény

Az általános célú műszerek az implantációs terápiához kapcsolódó sebészeti eljárások segítésére szolgálnak. Következésképpen az általános célú műszerek klinikai teljesítményét elsősorban az implantációs terápia sikere határozza meg. Ez a teljesítmény mennyiségileg értékelhető az implantátumok megmaradása/sikere révén, ami az eszközök hatékonyságának és sikerének fontos mutatója a klinikai gyakorlatban.

Klinikai előnyök

A Southern Implants® általános célú műszerek döntő szerepet játszanak a sebészeti beavatkozások sikeres kimenetelének biztosításában, bár közvetlen klinikai hasznot nem nyújtanak. Ugyanakkor el kell ismerni a kapcsolódó kezelést, a célimplantátum és/vagy protézis(ek) klinikai előnyeit, és szükség szerint felül kell vizsgálni a vonatkozó dokumentációt.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

NEM STERIL KOMPONENSEKRE ALKALMAZANDÓ:

Egyes általános célú műszerek nem sterilen kerülnek szállításra, és egyszeri használatra vannak megjelölve. Ha sérült a csomagolás, ne használja a terméket és vegye fel a kapcsolatot a Southern képviselőjével vagy küldje vissza a Southern Implants® részére. Az eszközöket száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira.

Ne használja fel újból az egyszer használatos alkatrészeket. Ezen alkatrészek ismételt használata:

- károsíthatja a felületet vagy kritikus méreteket, ami a teljesítmény és a kompatibilitás romlásához vezethet.
- növeli a betegek keresztfertőzését és a fertőzés kockázatát, ha az egyszer használatos tárgyakat újra felhasználják.

A Southern Implants® nem vállal felelősséget az újból felhasznált egyszer használatos alkatrészekhez kapcsolódó komplikációkért.

A Southern Implants® használat előtt az alábbi eljárások egyikét ajánlja a pótlások és a nem steril egyszer használatos komponensek sterilizálására:

1. pre-vákuum sterilizálási módszer: gőzzel sterilizálja a felépítményeket 132°C (270°F) -on 180–220 kPa nyomáson 4 percig. Szárítsa a kamrában legalább 20 percig. Csak a gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendő használható.
2. amerikai felhasználók esetében: pre-vákuum sterilizálási módszer: becsomagolva sterilizálja gőzzel 135°C(275°F) -on 180–220 kPa nyomáson 3 percig. Szárítsa 20 percig a kamrában. Használjon a nevezett gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendőt.

MEGJEGYZÉS: Az amerikai felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy a sterilizálót, kendőt vagy tasakot, valamint a sterilizáló minden tartozékát jóváhagyja az FDA a rendeltetésszerű sterilizáláshoz.

Ellenjavallatok

Az adott kezelés vagy eljárás részeként alkalmazott valamennyi eszközcsoporthoz ellenjavallatai érvényesek. Ezért az implantációs műtét/terápia részeként alkalmazott rendszerek/orvostechikai eszközök ellenjavallatait fel kell jegyezni, és a vonatkozó dokumentumokat meg kell nézni.

Az erre az eszközcsoporthoz jellemző ellenjavallatok a következők:

- Allergia vagy túlérzékenység a következő anyagok kémiai összetevőivel szemben: titán, alumínium, vanádium, rozsdamentes acél

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FONTOS MEGJEGYZÉS: EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

- A fogászati implantátumok, új technológiák/rendszerek és a tárgyi eszközök biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében erősen ajánlott speciális képzés elvégzése. Ennek a képzésnek gyakorlati módszereket kell tartalmaznia a megfelelő technika, a rendszer biomechanikai követelményei és az adott rendszerhez szükséges röntgenvizsgálatok elsajátításához.
- A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet.
- Az eszköz nem kompatibilis vagy nem megfelelő eszközökkel való használata gyenge teljesítményhez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Az eszközök intraorális kezelésénél feltétlenül szükséges, hogy megfelelően rögzítve legyenek a felszívódás megakadályozása érdekében, mivel a termékek felszívódása fertőzéshez vagy fizikai sérüléshez vezethet.
- A nem steril eszközök használata a szövetek másodlagos fertőzéséhez vagy fertőző betegségek átviteléhez vezethet.
- A használati utasítás szerinti megfelelő tisztítási, helyreállítási és tárolási eljárások elmulasztása az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az újrafelhasználható eszközök ajánlott használatának túllépése az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A tompa fúrók használata károsíthatja a csontot, ami veszélyeztetheti a csontintegrációt.

Fontos kihangsúlyozni, hogy mind az új, mind a tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzésben kell részesülniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni.

Beteg kiválasztás és műtét előtti tervezés

A sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen az átfogó beteg kiválasztási folyamat és az aprólékos műtét előtti tervezés. Ennek a folyamatnak magában kell foglalnia egy multidiszciplináris csapat konzultációját, beleértve jól képzett sebészeket, helyreállító fogorvosokat és laboratóriumi technikusokat.

A beteg szűrésének legalább alapos orvosi és fogászati anamnézist, valamint vizuális és radiológiai vizsgálatokat kell tartalmaznia a megfelelő csontméretek meglétének, az anatómiai tájékozódási pontok elhelyezkedésének, a kedvezőtlen okkluzális állapotok jelenlétének és a beteg parodontális egészségi állapotának felmérésére.

A sikeres implantátum-kezeléshez fontos:

1. a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása, ezáltal a sikeres csontintegráció lehetőségének növelése.
2. a méréseknek a röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított pontos meghatározása, mert ennek elmulasztása komplikációkhoz vezethet.
3. tudatában lenni és elkerülni a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. E struktúrák sérülése súlyos szövődményekhez vezethet, beleértve a szemsérülést, idegkárosodást és túlzott vérzést.

A felelősség a megfelelő beteg kiválasztásért, a megfelelő képzésért, az implantátumok beültetésében szerzett tapasztalatért és a tájékozott beleegyezéshez szükséges megfelelő tájékoztatásért a kezelőorvosra hárul. A leendő implantátum-jelöltek alapos szűrése és a rendszer használatában magas szintű szakértelemmel rendelkező szakember kombinálásával jelentősen csökkenthető a szövődmények és súlyos mellékhatások lehetősége.

Magas kockázatú betegek

Különös figyelmet kell fordítani olyan betegek kezelésekor, akiknél olyan helyi vagy szisztémás kockázati tényezők állnak fenn, amelyek kedvezőtlenül befolyásolhatják a csont és a lágyrészek gyógyulását, vagy más módon növelhetik a mellékhatások súlyosságát, a szövődmények és/vagy az implantátum meghibásodásának kockázatát. Ilyen tényezők lehetnek:

- gyenge szájhigiénia
- korábbi dohányzás/e-cigarettázás/dohányhasználat
- parodontális kórelőzmény
- korábbi orofaciális sugárkezelés**
- fogcsikorgatás és kedvezőtlen állkapocsvizonyok
- olyan krónikus gyógyszerek alkalmazása, amelyek késleltethetik a gyógyulást vagy növelhetik a szövődmények kockázatát, beleértve többek között a krónikus szteroidterápiát, a véralvadásgátló kezelést, a TNF- α blokkolókat, a biszfosfonátokat 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 lágyrészek progresszív fibrózisát (azaz csonttritkulás) eredményezheti, ami csökkent gyógyulási képességhez vezet. A megnövekedett kockázathoz hozzájáruló tényezők közé tartozik az implantátum beültetésének időzítése a sugárkezeléshez képest, a sugárterhelés közelsége az implantátum helyéhez és a sugárzás dózisa az adott helyen.*

Amennyiben az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, jelenteni kell az eszköz gyártójának. Teljesítményváltozás bejelentéséhez az eszköz gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Mellékhatások

A kezelés klinikai kimenetelét különböző tényezők befolyásolják. Az alábbi mellékhatások és maradék kockázatok az eszközcsoporthoz kapcsolódnak, és további kezelést, revíziós műtétet vagy további látogatásokat tehetnek szükségessé az illetékes orvos rendelőjében. Emellett ezek a mellékhatások és maradékkockázatok változó lehetséges súlyossággal és gyakorisággal fordulhatnak elő.

- Allergiás vagy túlérzékenységi reakció(k)
- Zúzódás

- Fogsérülés a műtét során
- Ínysérülés vagy recesszió
- Fertőzés (akut és/vagy krónikus)
- Lokalizált gyulladás
- Fájdalom vagy kellemetlen érzés
- Lágyszöveti irritáció
- Műtési mellékhatások, például fájdalom, gyulladás, véraláfutás és enyhe vérzés
- Sebszétnyílás vagy rossz gyógyulás
- Nem optimális esztétikai eredmény

Óvintézkedés: a sterilítási protokoll fenntartása

A nem sterilen szállított eszközöket tisztán, de nem sterilen, elhúzható tasakban, lehúzható fedelű buborékcsomagolásban, cipzáras tasakban vagy szivacsbetéttel ellátott fémdobozban szállítják. A címkézési információk a tasak alsó felén található a visszahúzható fedél felületén.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Súlyos esemény bejelentéséhez a készülék gyártójának elérhetősége a következő:

sicomplaints@southernimplants.com.

Anyagok

Fogászati implantátum belső menetalakító szerszámok:

Rozsdamentes acél 316 és rozsdamentes acél 431

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
Általános célú műszerek alapvető UDI-ja	6009544039108M

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ járomcsonti implantátumok

Szimbólumok és figyelmeztetések



Gyártó:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O. Box 605
IRENE,
0062,
Dél-Afrika
Tel: +27 12
667 1046



CE-jelölés

Vényköteles
eszköz*Besugárással
sterilizálva

Nem steril

Felhasználható
(hh-éé)Ne használja
fel újbólNe sterilizálja
újra

Katalógusszám



Tételkód

Orvostechnikai
eszközAz Európai
Közösség
felhatalmazott
képviselőjeSvájci
felhatalmazott
képviselő

Gyártás ideje

Mágneses
rezonanciához
kötöttMágneses
rezonancia
biztosEgyetlen steril barrier rendszer
belső védőcsomagolássalEgyetlen steril
védőrendszerOlvassa el a
használati
útmutatót

Figyelem

Napfénytől
védve
tárolandóNe 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 szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas

Dantų implantų vidinių sriegių formavimo įrankiai

Cilindrinis strypas su spiraliniu pjaunančiuoju distaliniu galu, panašus į grąžtą ar varžtą, skirtas formuoti ir taisyti implantuoto į kaulą dentų implanto vidinį sriegį. Jis pagamintas iš metalo ir skirtas tvirtinti prie rankinio suktuvo. Šie gaminiai tiekiami nesterilūs, jie yra skirti naudoti vieną kartą.

Paskirtis

Southern Implants® bendrosios paskirties instrumentai yra vienkartinio naudojimo reikmenys, skirti padėti atlikti chirurgines procedūras, susijusias su gydymu implantais.

Southern Implants® dentų implantų vidinių sriegių formavimo įrankis skirtas rankiniu būdu pakeisti implanto vidinio sriegio formą.

Naudojimo indikacijos

Southern Implants® bendrosios paskirties instrumentai yra skirti procedūroms, susijusioms su funkcinio ir estetinio protezavimo asmenims, kurie patvirtinti kaip tinkantys protezams ant implantų, taip pat Southern Implants® gaminiams įdėti / naudoti.

Kam skirta naudoti

Dantų technikams, veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir (arba) praktiškai pasirengusiems medicams.

Kur skirta naudoti

Šie gaminiai yra skirti naudoti odontologijos laboratorijoje projektuojant ir gaminant protezus, taip pat sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Southern Implants® bendrosios paskirties instrumentai skirti naudoti pacientams, kuriems atliekamas gydymas implantais ar jų korekcija.

Informacija apie suderinamumą

A lentelė – Gaminių kodai

Bendrosios paskirties instrumento tipas	Gaminio kodas	Aprašas	Sterilumo būseną
Dantų implantų vidinių sriegių formavimo įrankiai	I-M2	M2 sriegiklis, ilgas	Nesterilus

Klinikinis veiksmingumas

Bendrosios paskirties instrumentai skirti padėti atlikti chirurgines procedūras, susijusias su gydymu implantais. Todėl bendrosios paskirties instrumentų klinikinį veiksmingumą visų pirma lemia gydymo implantais sėkmė. Šis veiksmingumas gali būti kiekybiškai įvertintas pagal implanto išlikimą / sėkmę, kuri yra svarbus instrumentų veiksmingumo ir sėkmingumo klinikinėje praktikoje rodiklis.

Klinikinė nauda

Southern Implants® bendrosios paskirties instrumentai yra labai svarbūs užtikrinant chirurginių procedūrų sėkmę, tačiau jie nesuteikia tiesioginės klinikinės naudos. Tačiau reikia įvertinti susijusio gydymo, tikslinio implanto ir (arba) protezo (-ų) naudą, taip pat pagal poreikį susipažinti su aktualiais dokumentais.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

TAIKOMA NESTERILIEMS KOMPONENTAMS:

Kai kurie bendrosios paskirties instrumentai tiekiami nesterilūs, jie yra skirti vienkartiniam naudojimui. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į jus aptarnaujantį Southern atstovą arba grąžinkite į Southern Implants®. Gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jų turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms.

Pakartotinai nenaudokite komponentų, skirtų tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant šiuos komponentus galimas:

- paviršių ar būtinųjų matmenų pažeidimas, dėl kurio gali pablogėti veikimas ir suderinamumas.
- infekcijos ir taršos perdavimo kitam pacientui rizikos padidėjimas, jei vienkartinio naudojimo gaminiai naudojami pakartotinai.

Southern Implants® nepriima jokios atsakomybės už komplikacijas, susijusias su pakartotinai naudojamais vienkartiniais komponentais.

Southern Implants® rekomenduoja rinktis vieną iš šių procedūrų protezams ir nesteriliams vienkartiniams komponentams sterilizuoti prieš juos naudojant:

1. priešvakuuminio sterilizavimo metodas: 4 minutes sterilizuokite atramas 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.

Kontraindikacijos

Aktualios visų gaminių, naudojamų konkrečiam gydymui ar procedūrai, grupių kontraindikacijos. Todėl reikėtų atkreipti dėmesį į sistemų / medicininės paskirties gaminių, naudojamų atliekant operaciją / gydymą naudojant implantus, kontraindikacijas ir susipažinti su aktualiais dokumentais.

Šiai gaminių grupei būdingos šios kontraindikacijos:

- Alergija arba padidėjęs jautrumas cheminėms sudedamosioms dalims šiose medžiagose: Titanas, aliuminis, vanadis, nerūdijantysis plienas

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

SVARBI PASTABA: ŠIOS INSTRUKCIJOS NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO

- Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą dantų implantų, naujų technologijų / sistemų ir su jomis susijusių reikmenų 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 gaminy, kilti antrinė infekcija arba pakenkta pacientui.
- Viršijus rekomenduojamą daugkartinio naudojimo gaminių panaudojimų skaičių, gali būti sugadintas gaminy, sukurta antrinė infekcija arba sužalotas pacientas.
- Naudojant atšipusius grąžtus galimas kaulo pažeidimas, o tai gali pabloginti apaugimą kaulu.

Labai svarbu pabrėžti, kad prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą, tiek nauji, tiek patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose.

Pacientų atranka ir planavimas prieš operaciją

Sėkmingam gydymui implantais būtinas kruopštus pacientų atrankos procesas ir atidus planavimas prieš operaciją. Šis procesas turėtų apimti daugiadalykės komandos, kurioje yra įgudusių chirurgų, protezuotojų ir laboratorijos technikų, konsultavimąsi tarpusavyje.

Paciento patikra turėtų apimti bent jau išsamią medicininę ir odontologinę anamnezę, taip pat vizualinę apžiūrą ir radiologinį ištirimą 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 neprisijimo 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**
- bruxizmas ir nepalankūs žandikaulių santykiai
- lėtinėms ligoms gydyti skirtų vaistų, galinčių sulėtinti gijimą ar padidinti komplikacijų riziką, vartojimas, įskaitant ilgalaikį gydymą steroidais, gydymą antikoagulantais, TNF- α blokatoriais, bisfosfonatais ir ciklosporinu, bet tuo neapsiribojant

*** Implanto neprisijimo ir kitų komplikacijų tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę (t. y., osteoradionekrozę), dėl kurios suprastėja gijimas. Prie šios padidėjusios rizikos prisideda ir tai, kada vykstant spinduliniam gydymui yra implantuojama, kokių atstumu spinduliuotės veikiama vieta yra nuo implantavimo vietos, taip pat kokia spinduliuotės dozė taikoma toje vietoje.*

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.

Šalutinis poveikis

Klinikiniams gydymo rezultatams įtakos turi įvairūs dalykai. Toliau nurodyti šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai yra siejami su gaminių grupe, dėl jų gali prireikti papildomo gydymo, korekcinės operacijos ar papildomų apsilankymų atitinkamos srities mediko kabinete. Be to, šie šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai gali būti įvairaus sunkumo ir dažnumo.

- Alerginė (-ės) arba padidėjusio jautrumo reakcija (-os)
- Kraujosruvys
- Dantų sužalojimas operacijos metu
- Dantenų sužalojimas arba recesija

- Infekcija (ūmi ir (arba) lėtinė)
- Vietinis uždegimas
- Skausmas ar diskomfortas
- Minkštųjų audinių dirginimas
- Chirurginis šalutinis poveikis, toks kaip skausmas, uždegimas, kraujosruvos ir nestiprus kraujavimas
- Žaizdos dehiscencija arba prastas gijimas
- Neoptimalus estetiškas rezultatas

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Nesterilūs gaminiai tiekiami švarūs, bet ne sterilūs, atplėšiamame maišelyje, lizdinėje plokštelėje su nuplėšiamu dangteliu, maišelyje su užtrauktuku arba skardinėje dėžutėje su minkštu įdėklu. Ženklavimo informacija yra apatinėje maišelio pusėje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokį su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminio gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia:

sicomplaints@southernimplants.com.

Medžiagos

Dantų implantų vidinių sriegių formavimo įrankiai: Nerūdijantysis plienas 316 ir nerūdijantysis plienas 431

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 gaminys yra Southern Implants® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų konkrečių gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants® gaminių asortimento kūrimu ir priimti visą atsakomybę už teisingas šio gaminio indikacijas ir naudojimą. Southern Implants® neatsako už dėl netinkamo naudojimo patirtą žalą. Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie Southern Implants® gaminiai gali nebūti skirti ar tikti pardavinėti visose rinkose.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI bendrosios paskirties instrumentams	6009544039108M

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-8049-STR - naudojimo instrukcija - Straumann® ZAGA™ zigomatiniai implantai

Simboliai ir įspėjimai

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

* Receptinis gaminytis: Tik su receptu. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminytis 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

Narzędzia do gwintowania wewnętrznego implantów dentystycznych

Pręt cylindryczny ze spiralną tnącą końcówką dystalną, podobny do wiertła lub śruby, przeznaczony do zastosowania w kształtowaniu i naprawianiu gwintów wewnętrznych implantów dentystycznych, wszczepionych w kość. Wykonany z metalu i przeznaczony do mocowania do śrubokrętu ręcznego. Te urządzenia są dostarczane niesterylne i tylko do jednorazowego zastosowania.

Przeznaczenie

Instrumenty ogólnego użytku Southern Implants® są wyrobami jednorazowymi, przeznaczonymi do pomocy w zabiegach chirurgicznych w ramach leczenia implantem.

W szczególności narzędzie do gwintowania wewnętrznego implantów dentystycznych Southern Implants® jest przeznaczone do ręcznego kształtowania gwintu wewnętrznego implantu.

Wskazania dla stosowania

Instrumenty ogólnego użytku Southern Implants® są przeznaczone do procedur powiązanych z odbudową funkcjonalną i estetyczną u osób wskazanych do protez z mocowaniem implantu oraz umieszczania/stosowania urządzeń Southern Implants®.

Użytkownik docelowy

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

Środowisko przeznaczenia

Urządzenia są przeznaczone do zastosowania w laboratorium stomatologicznym jako element projektu odbudowy i produkcji również w środowisku klinicznym, jak np. sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Docelowa grupa pacjentów

Instrumenty ogólnego użytku Southern Implants® są przeznaczone do stosowania u pacjentów leczonych z implantami / do rewizji.

Informacje o kompatybilności

Tabela A – kody urządzenia

Typ instrumentu ogólnego użytku	Kod produktu	Opis	Status sterylności
Narzędzia do gwintowania wewnętrznego implantów dentystycznych	I-M2	Gwintownik M2, duża długość	Niesterylne

Charakterystyka kliniczna

Instrumenty ogólnego użytku są przeznaczone jako pomoc w zabiegach chirurgicznych powiązanych z leczeniem implantami. W efekcie skuteczność kliniczna instrumentów ogólnego użytku jest głównie definiowana przez powodzenie terapii implantem. Skuteczność pod względem ilościowym można ocenić przez przetrwanie/powodzenie implantu, co stanowi ważny wskaźnik skuteczności instrumentów i powodzenia w praktyce klinicznej.

Korzyści kliniczne

Instrumenty ogólnego użytku Southern Implants® odgrywają kluczową rolę w zapewnianiu pomyślnych efektów zabiegów chirurgicznych, mimo że nie mają bezpośrednich korzyści klinicznych. Jednak korzyści kliniczne powiązanego leczenia, implantu docelowego i/lub wyrobów protetycznych powinny być znane, w razie potrzeby należy zapoznać się z właściwą dokumentacją.

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

ZASTOSOWANIE DO KOMPONENTÓW NIESTERYLNYCH:

Niektóre instrumenty ogólnego zastosowania są dostarczane niesterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Southern lub

dokonać zwrotu do Southern Implants®. Te urządzenia należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę przyboru.

Nie używać ponownie komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych komponentów może spowodować:

- uszkodzenie powierzchni lub wymiarów krytycznych, które może spowodować pogorszenie charakterystyki i kompatybilności.
- większe ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta i skażenia w przypadku ponownego użycia produktów jednorazowego użytku.

Southern Implants® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za komplikacje związane z ponownym użyciem komponentów jednorazowego użytku.

Southern Implants® zaleca jedną z następujących procedur sterylizacji odbudowy i niesterylnych komponentów jednorazowych przed użyciem:

1. metoda sterylizacji przedpróżniowej: sterylizować łączniki 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.

Przeciwwskazania

Zastosowanie mają przeciwwskazania wszystkich grup urządzeń stosowanych jako część specjalnego leczenia lub zabiegu. Dlatego przeciwwskazania systemów / wyrobów medycznych jako element operacji/leczenia implantu należy odnotować i sprawdzić odpowiednie dokumenty.

Przeciwwskazania właściwe dla tej grupy urządzeń obejmują:

- alergie lub nadwrażliwość na składniki chemiczne w poniższych materiałach: tytan, aluminium, wanad, stal nierdzewna

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 danych urządzeń, zdecydowanie zaleca się odbycie specjalistycznego szkolenia. Szkolenie to powinno obejmować praktyczne metody zdobywania kompetencji w zakresie właściwej techniki, wymagań biomechanicznych systemu i ocen radiograficznych wymaganych dla konkretnego systemu.
- Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej.
- Korzystanie z urządzenia z niekompatybilnymi lub nieodpowiednimi urządzeniami może spowodować niską wydajność lub awarię urządzenia.
- Podczas wykorzystywania urządzeń wewnątrzustnych, kluczowe jest odpowiednie zabezpieczenie ich, aby nie dopuścić do aspiracji, ponieważ aspiracja produktów może prowadzić do infekcji lub fizycznych obrażeń ciała.
- Stosowanie niesterylnych przedmiotów może prowadzić do wtórnych infekcji tkanek lub przenoszenia chorób zakaźnych.
- Niewykonanie odpowiednich procedur czyszczenia, ponownej sterylizacji i przechowywania zgodnie z instrukcją użytkowania może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.

- Przekroczenie liczby zalecanych zastosowań urządzeń wielokrotnego użytku może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
 - Używanie tępych wiertel może spowodować uszkodzenie kości, co może narazić na szwank scalenie z kością.
- Kluczowe znaczenie ma podkreślenie, że zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy implantów powinni przejść szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą zastosowania nowej metody leczenia.

Dobór pacjentów i planowanie przedoperacyjne

Wyczerpujący proces doboru pacjentów oraz skrupulatne planowanie przedoperacyjne mają kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia implantologicznego. Ten proces powinien obejmować konsultację w zespole wielodyscyplinarnym, łącznie z dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi.

Badanie pacjenta powinno obejmować co najmniej dokładną historię medyczną i dentystyczną oraz kontrole wizualne i radiologiczne oceniające występowanie odpowiednich wymiarów kości, rozmieszczenie anatomicznych punktów orientacyjnych, występowanie niekorzystnych warunków zgryzu oraz stan zdrowia przyzębia pacjenta.

Dla powodzenia leczenia implantologicznego ważne jest, aby:

1. minimalizować urazy tkanki biorcy i zwiększać potencjał udanego zespolenia kostnego.
2. zidentyfikować rzeczywiste pomiary w odniesieniu do danych radiograficznych, ponieważ zaniedbanie tego może prowadzić do komplikacji.
3. być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur anatomicznych, takich jak nerwy, żyły i tętnice. Obrażenia tych struktur mogą powodować poważne komplikacje, w tym urazy oczne, uszkodzenia nerwów oraz wszelkie nadmierne krwawienie.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjentów, odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie wszczepiania implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji wymaganych do wyrażenia świadomej zgody spoczywa na lekarzu. Dzięki połączeniu dokładnego badania potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów z lekarzem mającym wysoki poziom kompetencji w stosowaniu systemu, możliwość komplikacji i poważnych efektów ubocznych można znacznie obniżyć.

Pacjenci wysokiego ryzyka

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z miejscowymi lub ogólnoustrojowymi czynnikami ryzyka, które mogą niekorzystnie wpływać na gojenie się kości i tkanek miękkich lub w inny sposób zwiększać nasilenie działań niepożądanych, ryzyko powikłań i/lub prawdopodobieństwo uszkodzeń implantu. Czynniki te obejmują:

- słabą higienę jamy ustnej
- historię palenia / używania papierosów elektronicznych / tytoniu
- historię chorób przyzębia
- historię radioterapii jamy ustnej i twarzy**
- bruksizm i niekorzystne relacje między szczękami
- stosowanie leków przewlekłych, które mogą opóźnić leczenie lub zwiększyć ryzyko komplikacji, w tym, ale nie tylko, przewlekłej terapii steroidami, terapii przeciwzakrzepowej, blokerów TNF- α , bisfosfonianu i cyklosporyny

*** Możliwość niepowodzenia implantacji i innych powikłań wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromienianej kości, ponieważ radioterapia może powodować postępujące zwłóknienie naczyń krwionośnych i tkanek miękkich (tzn. 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.

Skutki uboczne

Na efekt kliniczny leczenia wpływają różne czynniki. Poniższe efekty uboczne i ryzyka resztkowe są powiązane z grupą urządzeń i może być wymagane dalsze leczenie, operacja rewizyjna bądź dodatkowe wizyty w gabinecie właściwego lekarza. Ponadto te skutki uboczne i ryzyka resztkowe mogą występować ze zmiennym możliwym stopniem i częstotliwością.

- reakcje alergiczne lub nadwrażliwości
- siniaki
- zabieg chirurgiczny podczas operacji
- uraz lub recesja dziąsła
- zakażenie (ostre i/lub przewlekłe)
- zapalenie lokalizowane
- ból lub dyskomfort
- podrażnienia tkanki miękkiej
- chirurgiczne skutki uboczne, takie jak ból, zapalenie, siniaki i delikatne krwawienie
- rozejście się rany lub słabe leczenie
- efekt estetyczny gorszy od optymalnego

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Urządzenia dostarczane niesterylnie są dostarczane czyste, ale niesterylne w torebce lub blistrze z odrywającym wieczkiem, torebce na suwak lub w cynowym pudełku z gąbczastą wkładką. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki lub na powierzchni odrywanego wieczka.

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Informacje kontaktowe do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialy

Narzędzia do gwintowania wewnętrznego implantów dentystycznych: stal nierdzewna 316 i stal nierdzewna 431

Utylizacja

Utylizacja urządzenia i jego opakowania: przestrzegać lokalnych przepisów i wymogów środowiskowych, uwzględniając różne poziomy zanieczyszczenia. Przy utylizacji zużytych przedmiotów należy zadbać o ostre wiertła i narzędzia. Należy zawsze stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants® i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants® i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants® nie ponosi odpowiedzialności za szkody

spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants® mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla instrumentów ogólnego użytku	6009544039108M

Powiązana literatura i katalogi

CAT-8049-STR - IFU - implanty Straumann® ZAGA™ Zygomatic

Symbole i ostrzeżenia

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

* Urządzenie na receptę: tylko Rx. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.

Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Instrumente pentru formarea filetelui intern al implanturilor dentare

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

Destinația de utilizare

Dispozitivele Southern Implants® Instrumente uz general sunt dispozitive de unică folosință destinate să sprijine procedurile chirurgicale asociate terapiei cu implanturi.

În mod specific, Instrumentul Southern Implants® pentru modelarea manuală a filetelui intern al implantului dentar este destinat remodelării manuale a filetelui intern al unui implant.

Indicații pentru utilizare

Instrumentele uz general Southern Implants® sunt indicate pentru procedurile asociate restaurării funcționale și estetice a pacienților pentru care este indicată protezarea pe implanturi și pentru plasarea/utilizarea dispozitivelor Southern Implants®.

Utilizatorul vizat

Tehnicienii dentari, chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști din domeniul medical instruiți și/sau cu experiență adecvată.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un laborator dentar ca parte a procesului de proiectare și fabricare a restaurării, precum și într-un mediu clinic, cum ar fi o sală de operație sau un cabinet stomatologic.

Populația de pacienți preconizată

Instrumentele uz general Southern Implants® sunt destinate utilizării la pacienți supuși tratamentului sau reviziei implanturilor.

Informații de compatibilitate

Tabel A – Coduri dispozitiv

Tip de Instrument de Uz General	Cod produs	Descriere	Stare de Sterilitate
Instrumente pentru formarea filetelui intern al implanturilor dentare	I-M2	Robinet filetat M2, lungime lungă.	Non-steril

Performanța clinică

Instrumentele uz general sunt destinate în procedurile chirurgicale asociate cu terapia implantării. Prin urmare, performanța clinică a Instrumentelor uz general este definită în principal de succesul terapiei implantării. Această performanță poate fi evaluată cantitativ prin rata de supraviețuire/succes a implantului, care servește drept un indicator important al eficienței și succesului instrumentelor în practica clinică.

Beneficii clinice

Dispozitivele Southern Implants® General Use Instruments joacă un rol esențial în asigurarea succesului procedurilor chirurgicale, deși nu oferă un beneficiu clinic direct. Totuși, trebuie recunoscute beneficiile clinice ale tratamentului asociat, implantului țintă și/sau dispozitivului prosthetic, iar documentația relevantă trebuie consultată după caz.

Depozitare, curățare și sterilizare

APLICABIL PENTRU COMPONENTE NESTERILE:

Unele instrumente de utilizare generală sunt furnizate nesterile și sunt destinate utilizării unice. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul companiei Southern sau returnați-l la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

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

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, ceea ce poate afecta performanța și compatibilitatea.
- adaugă riscul de infecție încrucișată și contaminare dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu acceptă orice responsabilitate pentru complicațiile asociate cu reutilizarea componentelor de singură utilizare.

Southern Implants® recomandă una dintre următoarele proceduri pentru a steriliza restaurările și componentele nesterile de unică folosință înainte de utilizare:

1. metoda de sterilizare prin pre-vacuum: aburul sterilizează bonturile 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.

Contraindicații

Contraindicațiile tuturor grupelor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice se aplică. Prin urmare, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate în cadrul chirurgiei/terapii cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- Alergii sau hipersensibilitate la substanțele chimice din următoarele materiale: Titan, Aluminu, Vanadiu, Oțel inoxidabil

Avertismente și precauții

AVIZ IMPORTANT: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a tehnologiilor/sistemelor noi și a acestor dispozitive, se recomandă cu tărie ca utilizatorii să urmeze o pregătire specializată. Acest instructaj ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competență în tehnica corectă, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate rezulta în performanța slabă sau eșecul dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraoral, este imperativ ca acestea să fie asigurate adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt detaliate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea frezelor tocite poate deteriora osul, compromițând astfel osteointegrarea.

Este crucial să se sublinieze că instructajul trebuie urmat atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați înainte de utilizarea unui sistem nou sau încercarea unei metode de tratament noi.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacienților și o planificare preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes cu implanturi. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, incluzând chirurghi bine pregătiți, medici stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screening-ul pacientului ar trebui să includă, cel puțin, o anamneză medicală și dentară amănunțită, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența unor dimensiuni osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor condiții ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

1. Se minimizeze traumele țesutului gazdă, sporind astfel potențialul de osteointegrare reușită,
2. Se identifice cu precizie măsurătorile pe baza datelor radiografice, deoarece eșecul în acest sens poate duce la complicații,
3. Se evite cu vigilență deteriorarea structurilor anatomice vitale, precum nervii, venele și arterele. Leziunile acestor structuri pot duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, afectarea nervilor, sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selecția corectă a pacienților, instruirea și experiența adecvată în plasarea implanturilor, precum și furnizarea informațiilor necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea unui screening riguros al candidaților cu un practician care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, se poate reduce semnificativ potențialul de complicații și efecte secundare grave.

Pacienți cu risc crescut

Se impune o îngrijire specială în tratamentul pacienților cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea țesuturilor osoase și moi sau pot crește severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea de eșec al implantului. Acești factori includ:

- igienă orală slabă
- istoricul de fumat/vapat/utilizare a tutunului,
- istoric de periodontită
- istoric de radioterapie orofacială**
- bruxism și probleme maxilare nefavorabile
- Utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau crește riscul de complicații, incluzând, dar fără a se limita la: terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanți TNF- α , bisfosfonați și ciclosporină.

Pot fi asociate riscuri crescute de eșec al implantului și alte complicații atunci când implanturile sunt plasate în os iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroză progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (de exemplu, osteoradionecroză), ceea ce rezultă în capacitate de vindecare diminuată. Factorii care contribuie la acest risc 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.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori. Efectele secundare și riscurile reziduale asociate acestui grup de dispozitive pot necesita tratament suplimentar, chirurgie de revizuire sau vizite suplimentare la cabinetul medicului specialist relevant. De asemenea, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot apărea cu varietăți posibile severități și frecvențe.

- Posibile reacții/adverse:
- Vânăătăi
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Leziuni gingivale sau recesiune
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Durere sau disconfort
- Irritație a țesuturilor moi

- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerare ușoară
- Dehiscentă a plăgii sau vindecare deficitară
- Rezultat estetic suboptimal

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Dispozitivele livrate nesterile sunt livrate curate, dar nesterile, în pungi cu deschidere prin tragere, baze de blister cu capac detașabil, pungi cu fermoar sau cutii metalice cu inserție de burete. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi.

Notificare privind incidentele grave

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

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

Materiale

Instrumente pentru modelarea manuală a filetelui interior al implantului dentar

Oțel inoxidabil 316 și Oțel inoxidabil 431

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de freze și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

SSCP relevant poate fi accesat pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTĂ: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru instrumente de utilizare generală	6009544039108M

Literatură și cataloage conexe

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatic Implanturi

Simboluri și avertismente

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

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau nu este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale de Southern Implants®. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului în uz.

Opis

Orodja za oblikovanje notranjih navojev zobnih vsadkov

Cilindrična palica s spiralnim rezilnim distalnim delom, podobna svedru ali vijaku, namenjena oblikovanju in popravilu notranjega navoja zobnega vsadka, ki je že vstavljen v kost. Izdelana je iz kovine in zasnovana za pritrditev na ročni izvijač. Ti pripomočki se dobavljajo nesterilni in so namenjeni za enkratno uporabo.

Predvidena uporaba

Instrumenti za splošno uporabo Southern Implants® so pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni podpori pri kirurških posegih, povezanih z zdravljenjem z vsadki.

Natančneje, orodje za oblikovanje notranjega navoja zobnega vsadka Southern Implants® je namenjeno ročnemu preoblikovanju notranjega navoja vsadka.

Indikacije za uporabo

Instrumenti za splošno uporabo Southern Implants® so indicirani za posege, povezane s funkcionalno in estetsko obnovo posameznikov, za katere so predvidene proteze, pritrjene na vsadke, in za vstavljanje/uporabo pripomočkov Southern Implants®.

Predvideni uporabnik

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

Predvideno okolje

Pripomočki so namenjeni uporabi v zobotehničnem laboratoriju v okviru oblikovanja in izdelave protetičnih delov ter v kliničnem okolju, npr. v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Instrumenti za splošno uporabo Southern Implants® so namenjeni uporabi pri pacientih, ki se zdravijo z vsadki oziroma potrebujejo njihovo revizijo.

Informacije o združljivosti

Preglednica A – kode pripomočkov

Vrsta instrumenta za splošno uporabo:	Koda izdelka	Opis	Stanje sterilnosti
Orodja za oblikovanje notranjih navojev zobnih vsadkov	I-M2	Zarezalni sveder M2, dolga izvedba	Nesterilno

Klinična učinkovitost

Instrumenti za splošno uporabo so pripomočki, namenjeni podpori pri kirurških posegih, povezanih z zdravljenjem z vsadki. Posledično je klinična učinkovitost instrumentov za splošno uporabo primarno opredeljena z uspehom zdravljenja z vsadkom. To učinkovitost je mogoče kvantitativno oceniti z obstojnostjo oziroma uspešnostjo vsadka, kar predstavlja pomemben kazalnik učinkovitosti in uspeha instrumentov v klinični praksi.

Klinične prednosti

Instrumenti za splošno uporabo Southern Implants® igrajo ključno vlogo pri zagotavljanju uspešnega izida kirurških posegov, čeprav sami po sebi ne nudijo neposredne klinične koristi. Vendar pa je treba priznati klinične koristi povezanega zdravljenja, ciljnega vsadka in/ali protetičnih pripomočkov ter po potrebi pregledati ustrezno dokumentacijo.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

VELJA ZA NESTERILNE KOMPONENTE:

Nekateri instrumenti za splošno uporabo so dobavljeni nesterilni in so namenjeni za enkratno uporabo. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Southern Implants® ali ga vrnite družbi. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljene neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka.

Komponent, namenjenih za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči:

- poškodbe na površini ali kritičnih dimenzijah, kar lahko povzroči poslabšanje njihove funkcije in združljivosti.
- povečanje tveganja za okužbe in kontaminacije med pacienti, če se izdelki za enkratno uporabo ponovno uporabijo.

Družba Southern Implants® ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, povezane s ponovno uporabljenimi komponentami za enkratno uporabo.

Družba Southern Implants® priporoča enega od naslednjih postopkov za sterilizacijo protetičnih izdelkov in nesterilnih komponent za enkratno uporabo pred ponovno uporabo:

1. metoda predvakuumske sterilizacije: opornike 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.

Kontraindikacije

Veljajo kontraindikacije vseh skupin pripomočka, ki se uporabljajo v okviru konkretnega zdravljenja ali postopka. Zato je treba upoštevati kontraindikacije sistemov/medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v okviru kirurških posegov/zdravljenja z vsadki, in prebrati ustrezno dokumentacijo.

Kontraindikacije, ki veljajo konkretno za to skupino medicinskih pripomočkov, vključujejo:

- Alergije ali preobčutljivost na kemične sestavine v naslednjih materialih: titan, aluminij, vanadij, nerjaveče jeklo.

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 močno priporočamo, da se opravi specializirano usposabljanje. To usposabljanje mora vključevati praktične metode za pridobitev spretnosti v zvezi z ustrezno tehniko, biomehanskimi zahtevami sistema in radiografskimi ocenami, ki so potrebne za določen sistem.
- Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti.
- Uporaba pripomočka z nezdružljivimi ali neusklajenimi pripomočki lahko povzroči slabo delovanje ali okvaro pripomočka.
- Med intraoralno uporabo pripomočkov je pomembno, da so pripomočki ustrezno zavarovani, da s tem preprečite aspiracijo, saj lahko aspiracija izdelkov povzroči vnetje ali fizično poškodbo.
- Uporaba nesterilnih predmetov lahko povzroči sekundarne okužbe tkiva ali prenos nalezljivih bolezni.
- Če ne upoštevate ustreznih postopkov čiščenja, ponovne sterilizacije in shranjevanja, ki so opisani v navodilih za uporabo, lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarnih okužb ali poškodbe pacienta.
- Če presežete število priporočenih uporab pripomočkov za ponovno uporabo lahko pride do poškodbe pripomočka, sekundarne okužbe ali poškodbe pacienta.
- Zaradi uporabe topih svedrov se lahko poškoduje kost, kar lahko ogrozi oseointegracijo.

Pomembno je, da poudarimo, da morajo pred uporabo novega sistema ali poskusom nove metode zdravljenja usposabljanje opraviti tako novi kot tudi izkušeni uporabniki vsadkov.

Izbira pacientov in predoperativno načrtovanje

Izčrpen postopek izbire pacientov in natančno predoperativno načrtovanje sta bistvena za uspešno zdravljenje z vsadkom. Ta postopek naj vključuje posvetovanje v interdisciplinarni ekipi, v kateri sodelujejo ustrezno usposobljeni kirurgi, zobozdravniki, ki izvajajo obnovo, in zobozdravstveni tehniki.

Pregled pacienta naj obsega vsaj temeljito zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo ter vizualni in radiološki pregled za oceno ustreznih dimenzij kosti, položaja anatomsko pomembnih struktur, morebitne prisotnosti neugodnih okluzijskih pogojev in stanja parodontalnega zdravja pacienta.

Za uspešno zdravljenje z vsadki je pomembno, da:

1. zmanjšate poškodbe gostiteljskega tkiva, s čimer se poveča možnost uspešne oseointegracije,
2. natančno določite mere glede na radiološke podatke, saj lahko napačna določitev povzroči zaplete,
3. ste pozorni, da preprečite poškodbe vitalnih anatomskih struktur, kot so živci, vene in arterije. Zaradi poškodb teh struktur lahko pride do hujših zapletov, med drugim do poškodbe očesa, poškodbe živcev in čezmernega krvavenja.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. S kombinacijo natančnega pregleda potencialnih kandidatov za vsadke z zobozdravnikom, ki je zelo usposobljen za uporabo sistema, se lahko precej zmanjša možnost nastanka zapletov in hujših neželenih učinkov.

Pacienti z visoko stopnjo tveganja

Pri zdravljenju pacientov z lokalnimi ali sistemskimi dejavniki tveganja, ki lahko negativno vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv ali kako drugače povečajo resnost neželenih učinkov, tveganje za zaplete in/ali verjetnost odpovedi vsadka, je potrebna posebna previdnost. Ti dejavniki vključujejo:

- slabo ustno higieno,
- zgodovino kajenja/vejpanja/uporabe tobaka,
- zgodovino parodontalne bolezni,
- zgodovino radioterapije orofacialnega področja**,
- bruksizem in neugodne stike protetičnih vsadkov s čeljustjo,
- uporabo kroničnih zdravil, ki lahko upočasni 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 odmerek sevanja na tem mestu.**

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Na klinični izid zdravljenja vplivajo različni dejavniki. S to skupino pripomočkov so povezani naslednji neželeni učinki in preostala tveganja, zaradi katerih so lahko potrebni nadaljnje zdravljenje, revizijska operacija ali dodatni obiski pri ustreznem zdravstvenem strokovnjaku. Ti neželeni učinki in preostala tveganja se lahko pojavijo z različnimi stopnjami resnosti in pogostosti.

- alergične ali preobčutljivostne reakcije,
- nastanek modric,
- poškodbo zob med kirurškim posegom,
- poškodbe ali umik dlesni,
- okužbo (akutna in/ali kronična),

- lokalizirano vnetje,
- bolečino ali nelagodje,
- draženje mehkega tkiva,
- kirurške stranske učinke, kot so bolečina, vnetje, podplutbe in blaga krvavitve,
- dehiscenco rane ali slabo celjenje
- manj kot optimalen estetski rezultat,

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Pripomočki, dobavljeni kot nesterilni, so čisti, vendar ne sterilni, pakirani pa so v vrečki z odlepljivim pokrovom, blistru z odlepljivim pokrovom, vrečki z zadrgo ali kovinski škatli z gobasto oblogo. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota ali na pokrovu, ki ga lahko odlepate.

Obvestilo o resnih zapletih

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Orodja za oblikovanje notranjih navojev zobnih vsadkov: nerjaveče jeklo 316 in nerjaveče jeklo 431

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants® ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants® morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za instrumente za splošno uporabo	6009544039108M

Povezana literatura in katalogi

CAT-8049-STR – IFU – zigomatski vsadki Straumann® ZAGA™

Simboli in opozorila

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

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

Інструменти для формування внутрішньої різьби зубного імплантата

Циліндричний стрижень зі спіралеподібним ріжучим дистальним кінцем, схожий на свердло або гвинт, призначений для формування та виправлення внутрішньої різьби зубного імплантата, який було встановлено в кістку. Виготовлений з металу та призначений для приєднання до ручної викрутки. Ці вироби постачаються нестерильними та лише для одноразового використання.

Призначення

Інструменти загального призначення Southern Implants® є виробами одноразового використання, призначеними для допомоги в хірургічних процедурах, пов'язаних з імплантологічним лікуванням.

Зокрема, інструмент Southern Implants® для формування внутрішньої різьби зубного імплантата призначений для ручного відновлення внутрішньої різьби імплантата.

Показання до застосування

Інструменти загального призначення використання Southern Implants® показані для процедур, пов'язаних з функціональним та естетичним відновленням пацієнтів, яким показані протези з опорою на імплантати, а також для встановлення та використання пристроїв Southern Implants®.

Передбачені користувачі

Зубні техніки, щелепно-лицеві хірурги, стоматологи загальної практики, ортодонти, пародонтологи, протезисти та інші належним чином навчені та/або досвідчені медичні працівники.

Середовище користування

Ці вироби використовуються в зуботехнічних лабораторіях для проєктування та виготовлення реставрацій, а також у клінічних умовах, зокрема в операційних та стоматологічних кабінетах.

Передбачена категорія пацієнтів

Інструменти загального призначення Southern Implants® застосовуються під час лікування або ревізій із застосуванням імплантатів у пацієнтів.

Інформація щодо сумісності

Таблиця А – Коды виробів

Тип інструмента загального призначення	Код продукту	Опис	Статус стерильності
Інструменти для формування внутрішньої різьби зубного імплантата	I-M2	Мітчик для різьби M2, довгий	Не стерильно

Клінічна ефективність

Інструменти загального призначення використання призначені для допомоги в хірургічних процедурах, пов'язаних з імплантологічним лікуванням. Отже, клінічна ефективність інструментів загального призначення визначається головним чином успіхом імплантологічного лікування. Ця ефективність може бути кількісно оцінена за допомогою показників приживлюваності/успішності імплантатів, що є важливим індикатором дієвості та успішності інструментів у клінічній практиці.

Клінічні переваги

Інструменти загального призначення Southern Implants® відіграють важливу роль у забезпеченні успішного результату хірургічних процедур, хоча й не мають прямого клінічного ефекту. Проте слід враховувати клінічні переваги супутнього лікування, цільового імплантата та/або протетичних пристроїв, за потреби звертаючись до відповідної документації.

Зберігання, очищення й стерилізація

ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ДО НЕСТЕРИЛЬНИХ КОМПОНЕНТІВ:

Деякі інструменти загального призначення постачаються нестерильними та призначені для одноразового використання. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Southern Implants або поверніть його компанії Southern Implants®. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу.

Не використовуйте повторно компоненти, призначені для одноразового використання. Повторне використання цих компонентів може сприяти:

- порушенню поверхневих або критичних розмірів, що може призвести до погіршення характеристик і сумісності;
- підвищенню ризику перехресного зараження та інфікування пацієнтів.

Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за ускладнення, пов'язані з повторним використанням одноразових компонентів.

Компанія Southern Implants® рекомендує дотримуватися однієї з наступних процедур стерилізації нестерильних одноразових виробів перед використанням:

1. Форвакуумна стерилізація: проведіть стерилізацію абатментів 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.

Протипоказання

Слід враховувати протипоказання, що стосуються всіх медичних виробів, які використовуються в рамках даного лікування або процедури. Тому необхідно звернути увагу на протипоказання систем та медичних виробів, які застосовуються в імплантаційній хірургії/терапії, та переглянути відповідні документи.

Протипоказання, специфічні для цієї групи пристроїв, охоплюють:

- Алергія або гіперчутливість до хімічних інгредієнтів у таких матеріалах: титан, алюміній, ванадій, неіржавна сталь

Застереження й запобіжні заходи

ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ: ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ

- З метою безпечного та ефективного застосування зубних імплантатів, новітніх технологій/систем та інструментів 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;
- орофасціальна радіотерапія в анамнезі**;
- бруксизм і небажане співвідношення щелеп;
- тривале лікування препаратами, що можуть уповільнювати процес загоєння або підвищувати ризик розвитку ускладнень, такими як стероїди, антикоагулянти, блокатори TNF- α , бісфосфонати та циклоспорин.

*** Ймовірність розламування імплантату й появи інших ускладнень зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин (тобто остеорадіонекрозу), а отже й до погіршення здатності до загоєння. На збільшення цього ризику впливають такі фактори, як термін встановлення імплантата після променевої терапії, відстань зони опромінення до місця імплантації та отримана доза радіації в цій області.*

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Клінічний результат лікування залежить від різних факторів. Наведені нижче побічні ефекти та залишкові ризики пов'язані з даною групою пристроїв і можуть потребувати подальшого лікування, повторної операції або додаткових візитів до відповідного медичного фахівця. Крім того, ці побічні ефекти та залишкові ризики можуть відрізнятися як за ступенем тяжкості, так і за частотою виникнення.

- Алергічні реакції або реакції гіперчутливості
- Гематома
- Пошкодження зубів під час операції
- Пошкодження або рецесія ясен
- Інфекція (гостра та/або хронічна)
- Локалізоване запалення
- Біль або дискомфорт
- Подразнення м'яких тканин
- Хірургічні побічні ефекти, такі як біль, запалення, синці та незначна кровотеча
- Розходження країв рани або погане загоєння
- Незадовільний естетичний результат

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Нестерильні вироби доставляються запаковані у відшарований пакет або блістерну основу з відклеюваною кришкою. Маркування нанесено на нижню половину мішечка або на поверхню знімного покриття.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Інструменти для формування внутрішньої різьби зубного імплантата:	неіржавна сталь 316 та неіржавна сталь 431
---	--

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації: Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для інструментів загального призначення	6009544039108M

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-8049-STR - IFU - Виличні імплантати 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 ЄС 2797	Використовувати за призначенням лікаря*	Стерилізовано опроміненням	Не стерильно	Використати до (мм-рр)	Для одноразового використання	Повторно не стерилізувати	Каталожний номер	Код партії	Медичний пристрій	Уповноважений представник у Європейській Спільноті
											
Уповноважений представник у Швейцарії	Дата виробництва	Сумісно з МРТ за певних умов	МР- безпечно	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині	Єдина стерильна бар'єрна система	Див. інструкції з експлуатації	Увага	Не допускайте впливу сонячних променів.	Не використовувати в разі пошкодження упаковки		

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря. Увага: Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Виянок 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

Инструменты для формирования внутренней резьбы зубного имплантата

Цилиндрический стержень со спиралевидным режущим дистальным концом, похожий на сверло или винт, предназначенный для формирования и исправления внутренней резьбы зубного имплантата, который был установлен в кость. Изготовлен из металла и предназначен для присоединения к ручной отвертке. Эти изделия поставляются нестерильными и только для одноразового использования.

Использование по назначению

Инструменты общего назначения Southern Implants® являются изделиями одноразового использования, предназначенными для помощи в хирургических процедурах, связанных с имплантологическим лечением.

В частности, инструмент Southern Implants® для формирования внутренней резьбы зубного имплантата предназначен для ручного восстановления внутренней резьбы имплантата.

Показания к применению

Инструменты общего назначения Southern Implants® показаны для процедур, связанных с функциональным и эстетическим восстановлением пациентов, которым показаны протезы с опорой на имплантаты, а также для установки и использования устройств Southern Implants®.

Целевые пользователи

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

Операционная среда

Инструменты предназначены для использования в зуботехнической лаборатории как часть процесса проектирования и изготовления реставраций, а также в клинических условиях, таких как операционная или кабинет стоматолога.

Целевая группа пациентов

Инструменты общего назначения Southern Implants® предназначены для использования у пациентов, которым проводится лечение или ревизия с применением имплантатов.

Данные по совместимости

Таблица А – Коды изделий

Тип инструмента общего назначения	Код изделия	Описание	Статус стерильности
Инструменты для формирования внутренней резьбы зубного имплантата	I-M2	Метчик для резьбы M2, длинный	Нестерильно

Клиническая эффективность

Инструменты общего назначения предназначены для помощи в хирургических процедурах, связанных с имплантологическим лечением. Следовательно, клиническая эффективность инструментов общего назначения определяется главным образом успехом имплантологического лечения. Эта эффективность может быть количественно оценена с помощью показателей приживаемости/успешности имплантатов, что является важным индикатором действенности и успешности инструментов в клинической практике.

Клинические преимущества

Инструменты общего назначения Southern Implants® играют важную роль в обеспечении успешного исхода хирургических процедур, хотя и не оказывают прямого клинического эффекта. Тем не менее, следует учитывать клинические преимущества сопутствующего лечения, целевого имплантата и/или протетических устройств, при необходимости обращаясь к соответствующей документации.

Хранение, очистка и стерилизация

ПРИМЕНИМО К НЕСТЕРИЛЬНЫМ КОМПОНЕНТАМ:

Некоторые инструменты общего назначения поставляются нестерильными и предназначены для одноразового использования. Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к своему представителю Southern или верните его в Southern Implants®. Эти изделия необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики устройства.

Не используйте повторно компоненты, предназначенные только для одноразового использования. Повторное использование этих компонентов может способствовать:

- повреждению поверхности или критических размеров, что может привести к ухудшению производительности и совместимости;
- росту риска перекрестной инфекции и контаминации при повторном использовании предметов одноразового использования.

Southern Implants® не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием одноразовых компонентов.

Southern Implants® рекомендует одну из следующих процедур для стерилизации реставраций и нестерильных одноразовых компонентов перед использованием:

1. метод предварительной вакуумной стерилизации: стерилизуйте абатменты 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.

Противопоказания

Следует учитывать противопоказания, касающиеся всех медицинских изделий, используемых в рамках данного лечения или процедуры. Поэтому необходимо обратить внимание на противопоказания систем и медицинских изделий, которые применяются в имплантационной хирургии/терапии, и пересмотреть соответствующие документы.

Противопоказания, специфичные для данной группы устройств, включают:

- Аллергии или гиперчувствительность к химическим ингредиентам в следующих материалах: титан, алюминий, ванадий, нержавеющая сталь.

Предупреждения

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ: НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ

- С целью безопасного и эффективного применения зубных имплантатов, новейших технологий/систем и изделий 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.

Побочные явления

Клинический результат лечения зависит от различных факторов. Следующие побочные эффекты и остаточные риски связаны с данной группой устройств и могут потребовать дальнейшего лечения, повторной операции или дополнительных визитов к соответствующему медицинскому специалисту. Кроме того, эти побочные эффекты и остаточные риски могут отличаться как по степени тяжести, так и частоте возникновения.

- Аллергическая реакция или реакции гиперчувствительности
- Гематома
- Повреждение зубов во время операции
- Повреждение или рецессия десны
- Инфекция (острая и/или хроническая)
- Локализованное воспаление
- Боль или дискомфорт
- Раздражение мягких тканей
- Хирургические побочные эффекты, такие как боль, воспаление, кровоподтеки и незначительное кровотечение
- Расхождение краев раны или плохое заживление
- Неудовлетворительный эстетический результат

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Изделия, поставляемые нестерильными, упакованы в отслаиваемый пакет или блистерную основу с отклеивающейся крышкой. Маркировочная информация нанесена на нижней части пакета или на поверхности отрывной фольги.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах с изделиями необходимо сообщать изготовителю этого изделия и компетентному органу страны-участницы, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Инструменты для формирования внутренней резьбы зубного имплантата:

Нержавеющая сталь 316 и
нержавеющая сталь 431

Утилизация

Утилизация изделия и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования по охране окружающей среды, ориентируйтесь на уровни опасности. При утилизации отработанных изделий следите за острыми свёрлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать достаточные СИЗ.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМЕЧАНИЕ: указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить развитие ассортимента продукции Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для инструментов общего назначения	6009544039108M

Справочная литература и каталоги

CAT-8049-STR - IFU - Скуловые имплантаты 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

Инструменти за оформяне на вътрешна резба на зъбни импланти

Цилиндричен прът със спираловиден режещ дистален край, подобно на връх на свредло или винт, предназначен за използване за оформяне и коригиране на вътрешната резба на зъбния имплант, който е имплантиран в костта. Изработен е от метал и е предназначен за прикрепване към ръчна отвертка. Тези изделия се доставят нестерилни и само за еднократна употреба.

Предназначение

Инструментите за обща употреба Southern Implants® са изделия за еднократна употреба, предназначени да подпомагат хирургичните процедури, свързани с терапията с импланти.

Конкретно, инструментът за оформяне на вътрешна резба на зъбни импланти Southern Implants® е предназначен за ръчно оформяне на вътрешната резба на импланта.

Показания за употреба

Инструментите за обща употреба Southern Implants® са показани за процедури, свързани с функционалната и естетична реставрация на лица, показани за протези с поставяне на импланти и поставяне/използване на изделия Southern Implants®.

Предвидени потребители

Зъбни техници, лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортодонти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение, и/или опитни медицински специалисти.

Предвидена среда

Изделията са предназначени за използване в дентална лаборатория като част от проектирането и изработването на реставрацията, както и в клинична среда като операционна зала или стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Инструментите за обща употреба Southern Implants® са предназначени за използване при пациенти, подлежащи на лечение/ревизия с импланти.

Информация за съвместимостта

Таблица А – Кодове на изделията

Тип на инструмента за обща употреба	Продуктов код	Описание	Стерилност
Инструменти за оформяне на вътрешна резба на зъбни импланти	I-M2	M2 метчик по цялата дължина	Нестерилно

Клинично действие

Инструментите за обща употреба са предназначени да подпомагат хирургичните процедури, свързани с терапията с импланти. Следователно, клиничното действие на инструментите за обща употреба се дефинира основно от успеха на терапията с импланти. Тази ефикасност може да се оцени количествено чрез преживяемостта/успехът на импланта, което служи като важен индикатор за ефикасността и успеха на инструментите в клиничната практика.

Клинични ползи

Инструментите за обща употреба Southern Implants® играят съществена роля в осигуряването на успешния изход от хирургичните процедури, въпреки че не предоставят пряка клинична полза. Но клиничните ползи от свързаното с тях лечение, целеви имплант и/или протезно(и) изделие(я) са налице; за информация вижте съответната документация.

Съхранение, почистване и стерилизация

ПРИЛОЖИМО ЗА НЕСТЕРИЛНИ КОМПОНЕНТИ:

Някои инструменти за обща употреба се доставят нестерилни и са показани за еднократна употреба. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Southern или я върнете на Southern Implants®. Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да не се излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието.

Не използвайте повторно компоненти, показани само за еднократна употреба. Повторната употреба на тези компоненти може да:

- доведе до повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта.
- прибавя риск от кръстосана инфекция и заразяване на пациента, ако се използват повторно изделия за еднократна употреба.

Southern Implants® не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти за еднократна употреба.

Southern Implants® препоръчва една от следните процедури за стерилизиране на ресторацията и нестерилните компоненти за еднократна употреба преди употреба:

1. метод за стерилизация с предварителен вакуум: стерилизирайте абатмънтите 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.

Противопоказания

Противопоказанията на всички групи изделия, използвани като част от специфичното лечение или процедура, са валидни. Следователно, противопоказанията на системите/медицинските изделия, използвани като част от имплантационната хирургия/терапия, трябва да бъдат взети предвид и да се извърши консултация със съответните документи.

Противопоказанията, специфични за тази група изделия, включват:

- Алергии или свръхчувствителност към химичните вещества в следните материали: титан, алуминий, ванадий, неръждаема стомана.

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 предназначени за пациенти изделия, 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 увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Увреждането на тези структури може да доведе до сериозни усложнения, включително нараняване на очите, нервите и прекомерно кървене.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, подходящото обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на подходяща информация с цел взимане на информирано съгласие. Чрез комбиниране на цялостен скрининг на потенциалните кандидати за имплантиране с практикуващ специалист с високо ниво на компетентност в използването на системата, вероятността от усложнения и тежки странични ефекти може да бъде значително намалена.

Високорискови пациенти

Трябва да се внимава особено много при лечението на пациенти с локални или системни рискови фактори, които могат да повлияят неблагоприятно на зарастването на костта и меката тъкан или по друг начин да увеличат тежестта на нежеланите ефекти, риска от усложнения и/или вероятността от неуспешно имплантиране. Тези фактори включват:

- лоша орална хигиена
- история на тютюнопушене/използване на вейп продукти/употреба на тютюневи изделия
- анамнеза на перидонтално заболяване
- анамнеза на орофациално лъчелечение**
- бруксизъм и неблагоприятни съотношения на челюстите
- продължителен прием на медикаменти, които могат да забавят заздравяването или да увеличат риска от усложнения, включително, но не само, продължителна терапия със стероидни препарати, антикоагулантна терапия, TNF-α блокери, бисфосфонати и циклоспорин

*** Вероятността от неуспешно имплантиране и други усложнения се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на кръвоносните съдове и меката тъкан (т.е. остеорадионекроза), водещо до намалена способност за оздравяване. Факторите, допринасящи за този повишен риск, включват времето на поставяне на импланта по отношение на времето на провеждане на лъчетерапията, близостта на мястото на прилагане на лъчетерапията до мястото на импланта и дозировката на радиацията на това място.*

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Клиничният резултат от лечението се влияе от различни фактори. Следните странични ефекти и остатъчни рискове са свързани с тази група изделия и може да изискват допълнително лечение, ревизионна хирургична операция или допълнителни посещения в кабинета на съответния медицински специалист. Освен това, тези странични ефекти и остатъчни рискове могат да настъпят с варираща възможна тежест и честота.

- Алергична(и) реакция(и) или реакция(и) на свръхчувствителност
- Посиняване
- Дентално увреждане по време на хирургичната операция
- Гингивално увреждане или рецесия
- Инфекция (остра и/или хронична)
- Локализирано възпаление
- Болка или дискомфорт.
- Раздразнение на меката тъкан
- Хирургични странични ефекти като болка, възпаление, посиняване и леко кървене
- Дехистенция на раната или лошо заздравяване
- Субоптимален естетичен резултат

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Доставяните нестерилни изделия се доставят чисти, но нестерилни в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак, плик с цип или метална кутия с пенообразна вложка. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика или на повърхността на отлепящия се капак.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Инструменти за оформяне на вътрешна резба на зъбни импланти:	Неръждаема стомана 316 и неръждаема стомана 431
--	--

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 инструменти за обща употреба	6009544039108M

Свързана литература и каталози

CAT-8049-STR – ИЗУ – Зигоматични импланти 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. Клиницистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Nástroje pro tvarování vnitřních závitů zubních implantátů

Válcová tyčka se spirálovitým řezným distálním koncem, podobná vrtáku nebo šroubu, určená ke tvarování a rektifikaci vnitřních závitů zubních implantátů, které byly implantovány do kosti. Tyčka je vyrobena z kovu a je určena k připevnění k ručnímu šroubováku. Tyto nástroje jsou dodávány nesterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Určený způsob použití

Nástroje pro všeobecné použití Southern Implants® jsou jednorázové prostředky určené k asistenci při chirurgických zákrocích souvisejících s implantologickou léčbou.

Nástroje pro tvarování vnitřních závitů zubních implantátů Southern Implants® jsou určeny k ručnímu tvarování vnitřních závitů implantátů.

Indikace pro použití

Nástroje pro všeobecné použití Southern Implants® jsou určeny k zákrokům souvisejícím s funkční a estetickou obnovou u osob, kterým jsou indikovány protetické implantáty a implantace/použití implantátů Southern Implants®.

Zamýšlený uživatel

Zubní technici, čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a/nebo zkušení odborníci.

Zamýšlené prostředí

Zařízení jsou určena k použití v zubní laboratoři jako součást návrhu a výroby náhrady a také v klinickém prostředí, jako je operační sál či ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Nástroje pro všeobecné použití Southern Implants® jsou určeny k použití u pacientů podstupujících implantologickou léčbu/revizi.

Informace o kompatibilitě

Tabulka A – Kódy nástrojů

Typ nástroje pro všeobecné použití	Kód produktu	Popis	Stav sterility
Nástroje pro tvarování vnitřních závitů zubních implantátů	I-M2	Závitník M2, dlouhá délka	Nesterilní

Klinický výkon

Nástroje pro všeobecné použití jsou určeny k asistenci při chirurgických zákrocích souvisejících s implantologickou léčbou. Klinický výkon nástrojů pro všeobecné použití je proto primárně definován úspěšností implantologické léčby. Tento výkon lze kvantitativně posoudit na základě životnosti/úspěšnosti implantátů, což slouží jako důležitý ukazatel účinnosti a úspěšnosti nástrojů v klinické praxi.

Klinické přínosy

Nástroje pro všeobecné použití Southern Implants® hrají klíčovou roli při zajišťování úspěšného výsledku chirurgických zákroků, ačkoli nepřinášejí žádné přímé klinické přínosy. Je však třeba uznat klinické přínosy související léčby, cílového implantátu a/nebo protetického zařízení a v případě potřeby nahlédnout do příslušné dokumentace.

Skladování, čištění a sterilizace

PRO NESTERILNÍ KOMPONENTY:

Některé nástroje pro všeobecné použití jsou dodávány nesterilní a jsou určeny k jednorázovému použití. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Southern nebo jej vraťte společnosti Southern Implants®. Prostředky je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku.

Komponenty určené k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Opakované použití těchto komponent může mít za následek:

- poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility.
- zvýšení rizika infekce a kontaminace pacientů, pokud jsou opakovaně používány předměty na jedno použití.

Společnost Southern Implants® nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými součástmi.

Společnost Southern Implants® doporučuje před použitím sterilizovat náhrady a jednorázové nesterilní komponenty jedním z následujících postupů:

1. Metoda předvakuové sterilizace: sterilizujte abutmenty 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.

Kontraindikace

Platí kontraindikace všech skupin přístrojů používaných v rámci konkrétní léčby nebo postupu. Proto by měly být zaznamenány kontraindikace systémů/zdravotnických prostředků využívaných v rámci chirurgického zákroku/terapie implantací a měly by být konzultovány příslušné dokumenty.

Kontraindikace specifické pro tuto skupinu prostředků zahrnují:

- Alergie nebo přecitlivělost na chemické složky v následujících materiálech: Titan, hliník, vanad, nerezová ocel

Upozornění a bezpečnostní opatření

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ

- Pro zajištění bezpečného a účinného používání zubních implantátů, nových technologií/systémů a příslušných zařízení 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/vaping/užívání tabáku v minulosti,
- anamnéza onemocnění parodontu,
- anamnéza orofaciální radioterapie**,
- bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi,
- užívání chronických léků, které mohou zpomalit hojení nebo zvýšit riziko komplikací, mimo jiné včetně chronické léčby steroidy, antiagregační léčby, blokátorů TNF- α , bisfosfonátů a cyklosporinu.

*** Možnost selhání implantátu a dalších komplikací se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, protože radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání (tj. osteoradionekróze), což má za následek sníženou schopnost hojení. K tomuto zvýšenému riziku přispívá načasování umístění implantátu ve vztahu k radioterapii, blízkost místa ozáření v místě implantátu a dávka záření v tomto místě.*

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto nástroje pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Klinický výsledek léčby ovlivňují různé faktory. S touto skupinou zařízení se pojí následující vedlejší účinky a zbytková rizika vyžadující další léčbu, revizní zákrok nebo další návštěvu příslušného lékaře. Tyto vedlejší účinky a zbytková rizika se navíc mohou vyskytovat s různou závažností a četností.

- Alergické reakce nebo přecitlivělost
- Modřiny
- Poranění zubů během chirurgického zákroku
- Poškození nebo recese dásní
- Infekce (akutní a/nebo chronická)
- Lokální zánět
- Bolest nebo nepohodlí
- Podráždění měkkých tkání
- Chirurgické vedlejší účinky, jako je bolest, zánět, modřiny a mírné krvácení
- Dehiscence rány nebo špatné hojení
- Suboptimální estetický výsledek

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Zařízení dodávaná v nesterilním stavu jsou dodávána čistá, ale ne sterilní v odlupovacím sáčku, blistru s odlupovacím víčkem, sáčku na zip nebo plechové krabičce s pěnovou vložkou. Informace na štítku jsou umístěny na spodní straně sáčku nebo na povrchu odlupovacího víčka.

Upozornění na závažné incidenty

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Nástroje pro tvarování vnitřních závitů zubních implantátů:

Nerezová ocel 316 a nerezová ocel 431

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 katalozích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants® a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants® nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants® nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní UDI pro nástroje pro všeobecné použití	6009544039108M

Související literatura a katalogy

CAT-8049-STR – Návod k použití – Zygomatické implantáty Straumann® ZAGA™

Symbole a varování



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



Označení CE



Prostředek
na předpis*



Sterilizováno
ozařováním



Nesterilní



Použití do
data (mm-rr)



Nepoužívejte
opakovaně



Neprovádějte
resterilizaci



Katalogové
číslo



Kód šarže



Zdravotnický
prostředek



Autorizovaný
zástupce
v Evropském
společenství



Autorizovaný
zástupce pro
Švýcarsko



Datum
výroby



Podmíněná
magnetická
rezonance



Bezpečná
magnetická
rezonance



Jednotný sterilní bariérový
systém s ochranným vnitřním
obalem



Samostatný
systém
sterilní bariéry



Přečtěte si
návod
k použití



Upozornění



Skladujte
mimo
sluneční
světlo



Nepoužívejte,
pokud je balení
poškozené

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo 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

Hambaimplantaadi sisekeerme kujundamise tööriistad

Silindriline varras, millel on spiraalselt lõigatud distaalne ots, mis on sarnane puuri või kruviga ning mis on ette nähtud luusse implanteeritud hambaimplantaadi sisekeerme kujundamiseks ja parandamiseks. See on valmistatud metallist ja mõeldud käsitsi kruvikeeraja külge kinnitamiseks. Need seadmed tarnitakse mittesteriilsena ja ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kavandatud kasutus

Southern Implants®-i üldkasutatavad instrumendid on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis on ette nähtud implantaadiraviga seotud kirurgiliste protseduuride hõlbustamiseks.

Täpsemalt, Southern Implants®-i hambaimplantaadi sisekeerme kujundamise tööriist on ette nähtud implantaadi sisekeerme käsitsi ümberkujundamiseks.

Näidustused

Southern Implants®-i üldkasutatavad instrumendid on näidustatud protseduuride jaoks, mis on seotud isikute funktsionaalse ja esteetilise taastamisega ning näidustatud implantaadile kinnitatud proteeside ja Southern Implants®-i seadmete paigaldamise/kasutamiseks.

Sihtkasutaja

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

Kasutuskeskkond

Seadmed on ette nähtud kasutamiseks hambalaboris restauratsiooni kavandamise ja valmistamise osana, samuti kliinilises keskkonnas, nagu operatsioonisaal või hambaarsti konsultatsioonikabinet.

Patsientide sihtpopulatsioon

Southern Implants®-i üldkasutatavad instrumendid on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse implantaadi ravi/ülevaatus.

Ühilduvus

Tabel A – Seadmete koodid

Üldkasutatava instrumendi tüüp	Toote kood	Kirjeldus	Steriilsuse olek
Hambaimplantaadi sisekeerme kujundamise tööriistad	I-M2	M2 keermega prunt, pikk pikkus	Mittesteriilne

Kliiniline toimivus

Üldkasutatavad instrumendid on ette nähtud implantaadiraviga seotud kirurgiliste protseduuride hõlbustamiseks. Järelikult määrab üldkasutatavate instrumentide kliinilise toimivuse eelkõige implantaatravi edukus. Seda toimivust saab kvantitatiivselt hinnata implantaadi kestmajäämise/edukuse kaudu, mis on instrumentide tõhususe ja kliinilises praktikas edukuse oluline näitaja.

Kliiniline kasu

Southern Implants®-i üldkasutatavad instrumendid mängivad ülitähtsat rolli kirurgiliste protseduuride eduka tulemuse tagamisel, kuigi need ei anna otsest kliinilist kasu. Siiski tuleks tunnustada seotud ravi, sihtimplantaadi ja/või proteesiseadme(te) kliinilist kasu ning vajaduse korral vaadata läbi asjakohane dokumentatsioon.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

KOHALDATAVAD MITTESTERIILSTELE KOMPONENTIDELE

Mõned üldkasutatavad instrumendid tarnitakse mittesteriilsetena ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Southerni esindajaga või pöörduge Southern Implants®-i poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi.

Ärge ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente taaskasutage. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või ülioluliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega;
- ühekordselt kasutatavate komponentide korduskasutamine suurendab patsientidevahelise nakatumise ja saastumise ohtu.

Southern Implants® ei vastuta korduskasutatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Southern Implants® soovib täidiste ja mittesteriilsete ühekordselt kasutatavate komponentide steriliseerimiseks enne kasutamist üht järgmistest protseduuridest:

1. eelvaakuum-steriliseerimise meetod: auruga steriliseerida toed 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.

Vastunäidustused

Kehtivad kõikide konkreetse ravi või protseduuri osana kasutatavate seadmerühmade vastunäidustused. Seetõttu tuleb implantaadioperatsiooni/ravi osana kasutatavate süsteemide/meditsiiniseadmete vastunäidustused üles märkida ja tutvuda asjakohaste dokumentidega.

Selle seadmerühma spetsiifilised vastunäidustused on järgmised:

- Allergia või ülitundlikkus järgmiste materjalide keemiliste koostisosade suhtes: titaan, alumiinium, vanaadium ja roostevaba teras.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OLULINE MÄRKUS: KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide, uute tehnoloogiate/süsteemide ja seotud seadmete 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 käsitsemisel on hädavajalik, et need oleksid piisavalt kinnitatud, et vältida aspiratsiooni – toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.
- Mittesteriilsete vahendite kasutamine võib põhjustada kudede sekundaarseid infektsioone ja nakkushaigusi.
- Kasutusjuhendis kirjeldatud puhastus-, taassteriliseerimis- ja ladustamisprotseduuride mittejärgimine võib põhjustada seadme kahjustusi, teiseseid infektsioone või patsiendi vigastusi.
- Korduskasutatavate seadmete soovitatavate kasutusviiside arvu ületamine võib põhjustada seadme kahjustamise, sekundaarse infektsiooni või patsiendi kahjustamise.
- Nürid puurid võivad luud kahjustada ja see võib lõppeda luuintegratsiooni kahjustusega.

Rõhutame, et nii uued kui ka kogenud implantaatide kasutajad peavad enne uue süsteemi kasutamist või uue ravimeetodi kasutamist läbima koolituse.

Patsiendi valik ja operatsioonieelne planeerimine

Edukaks implantaadiraviks on oluline terviklik patsiendi valikuprotsess ja hoolikas operatsioonieelne planeerimine. See protsess peaks hõlmama konsultatsioone multidistsiplinaarse meeskonna vahel, sealhulgas hästi koolitatud kirurgid, taastavad hambaarstid ja laboritehnikud.

Patsiendi sõeluuring peaks hõlmama vähemalt põhjalikku meditsiinilist ja hambaarsti ajalugu, samuti visuaalset ja radioloogilist kontrolli, et hinnata luude piisava mõõtme olemasolu, anatoomiliste orientiiride asukohta, ebasoodsate hambumusseisundite olemasolu ja patsiendi periodontaalset tervislikku seisundit.

Edukaks implantaadiraviks on oluline:

1. eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
2. kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega;
3. oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate anatoomiliste struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Nende struktuuride vigastus võib põhjustada tõsiseid tüsistusi, sealhulgas silmakahjustusi, närvikahjustusi ja liigset verejooksu.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Kombineerides potentsiaalsete implantaadikandidaatide põhjaliku sõeluuringu süsteemi kasutamises ülipädeva praktikuga, saab oluliselt vähendada tüsistuste ja tõsiste kõrvaltoimete võimalust.

Kõrge riskiga patsiendid

Eriline ettevaatus peab olema nende patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed riskifaktorid, mis võivad mõjutada luu ja pehmete kudede paranemist või muul viisil suurendada kõrvaltoimete raskust, tüsistuste riski ja/või implantaadi nurjumist. Nende tegurite hulka kuuluvad:

- halb suuhügieen
- suitsetamise / vaipimise / tubaka tarvitamise ajalugu
- parodontaalsete haiguse ajalugu
- orofatsiaalne kiiritusravi ajalugu**
- bruksism ja ebasoodsad lõualuusuhted
- krooniliste ravimite kasutamine, mis võivad paranemist edasi lükata või suurendada tüsistuste riski, sealhulgas ka krooniline steroidravi, antikoagulantravi, TNF- α blokaatorid, bisfosfonaadid ja tsüklosporiin

*** Implantaadi nurjumisoht ja muude tüsistuste tõenäosus suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi (st osteoradioneekroos), mis viib 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.

Kõrvaltoimed

Ravi kliinilist tulemust mõjutavad erinevad tegurid. Järgmised kõrvaltoimed ja jääkriskid on seotud seadmerühmaga ning võivad vajada täiendavat ravi, ülevaatusoperatsiooni või täiendavaid visiite vastava meditsiinitöötaja kabinetti. Lisaks võivad need kõrvaltoimed ja jääkriskid esineda erineva raskusastme ja sagedusega.

- allergilised või ülitundlikkusreaktsioonid
- verevalumid
- hammaste vigastus operatsiooni ajal
- igemete vigastus või kahjustamine
- infektsioon (äge ja/või krooniline)
- lokaalne põletik
- valu või ebamugavustunne
- pehmete kudede ärritus
- kirurgilised kõrvaltoimed, nagu valu, põletik, verevalumid ja kerge verejooks
- haava avanemine või halb paranemine
- ebaoptimaalne esteetiline tulemus

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Mittesteriilsed seadmed tarnitakse puhtana, kuid mittesteriilselt eemaldatavas kotis, eemaldatava tagakaanega mullpakendis, tõmblukuga kotis või käsnaga tinakarbis. Märgistusteave asub koti alumisel poolel või eemaldatava katte pinnal.

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.

Materjalid

Hambaimplantaadi sisekerme kujundamise tööriistad: roostevaba teras 316 ja roostevaba teras 431

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 üldkasutatavatele instrumentidele	6009544039108M

Seotud kirjandus ja kataloogid

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

Sümbolid ja hoiatused



Tootja:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE,
0062,
Lõuna-
Aafrika
Tel: +27 12
667 1046



CE-
vastavusmärgis



Retseptiseade*



Steriliseeritud
kiiritamisega



Mittesteriilne



Kasutada
enne
kuupäeva
(kk-aa)



Ärge
kasutage
korduvalt



Ärge
steriliseerige
uesti



Katalooginumber



Partiikood



Meditasiiniseade



Vollitatud esindaja
Euroopa
Ühenduses



Vollitatud
esindaja
Šveitsis



Valmistamiskuupäev



Tingimuslik
magnetresonants



Magnetresonantsi-
ohutu



Sisemise kaitsepakendiga
ühekordne steriilne
tökkesüsteem



Ühekordne
steriilne
kattesüsteem



Lugege
kasutusjuhendit



Ettevaatust!



Vältige otsest
päikesevalgust



Ärge kasutage, kui
pakend on
kahjustatud

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

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

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

Lýsing

Innri þráðarmótunartæki fyrir tannvefjalyf

Sívalur stangir með gormalögðum skurðarfjarlægum enda, svipað og borvél eða skrúfa, ætluð til að nota til að móta og lagfæra innri þráð tannvefjalyfs sem hefur verið ígrætt í bein. Það er úr málm og er hannað til að vera fest við handvirka skrúfjárn. Þessi tæki eru fánleg ósæfð og eingöngu til einnota.

Áætluð notkun

The Southern Implants® General Use Instruments eru einnota tæki sem eru ætluð til að aðstoða við skurðaðgerðir sem tengjast vefjalyfjameðferð.

Sérstaklega er Southern Implants® Dental Implant Internal Thread Shaping Tool ætlað að endurmóta innri þráð vefjalyfja handvirkt.

Ábendingar til notkunar

The Southern Implants® General Use Instruments eru ætluð til verklagsreglna sem tengjast hagnýtri og fagurfræðilegri endurreisn einstaklinga sem ætlaðar eru fyrir gervilimum sem haldið er með implant-haldið og staðsetningu/notkun Southern Implants® tækja.

Áætlaður notandi

Tanntæknimenn, maxillofacial skurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttingarlæknar, tannréttingalæknar, tannholdlæknar, Prostthodontists, og aðrir viðeigandi þjálfaðir og/eða reyndir læknisfræðingar.

Áætlað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar á tannlæknastofu sem hluta af endurreisnarhönnun og framleiðslu sem og í klínísku umhverfi eins og skurðstofu eða ráðgjafarstofu tannlækna.

Áætlaður sjúklingahópur

The Southern Implants® General Use Instruments er ætlað að nota hjá sjúklingum sem sæta vefjalyfjameðferð/endurskoðun.

Upplýsingar um samhfæni

Tafla A - Tækjakóðar

Gerð hljóðfæra til almennrar notkunar	Vörunúmer	Lýsing	Ófrjósemisstaða
Innri þráðarmótunartæki fyrir tannvefjalyf	I-M2	M2 þráðartappa, lengd langur	Ódauðhreinsað

Klínísk árangur

Hljóðfærunum til almennrar notkunar er ætlað að aðstoða við skurðaðgerðir í tengslum við vefjalyfjameðferð. Þar af leiðandi er klínísk afköst almennra notkunartækjanna fyrst og fremst skilgreind af árangri vefjalyfjameðferðarinnar. Þennan árangur er hægt að meta meginlega með eftirlifun/velgengni ígræðslu, sem þjónar sem mikilvægur vísbending um árangur og árangur tækjanna í klínískum störfum.

Klínískur ávinningur

The Southern Implants® General Use Instruments gegna mikilvægu hlutverki við að tryggja árangursríka niðurstöðu skurðaðgerða, þó þær veiti ekki beinan klínískan ávinning. Hins vegar ætti að viðurkenna klínískan ávinning af tilheyrandi meðferð, markígræðslu og/eða stoðtækjum, með viðeigandi skjölum endurskoðuð eftir því sem þörf krefur.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun

GILDIR UM ÓSÆFÐA HLUTI:

Sum tæki til almennrar notkunar eru fánleg ósæfð og eru ætluð til einnota. Ef umbúðir eru skemmdar skaltu ekki nota vöruna og hafa samband við fulltrúa Southern eða farðu aftur til Southern Implants®. Tækin verða að geyma á þurrum stað við stofuhita og ekki verða fyrir beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins.

Ekki endurnota íhluti sem eingöngu eru tilgreindir til einnota. Endurnotkun þessara íhluta getur:

- skemmdir á yfirborði eða mikilvæg mál, sem getur leitt til niðurbrots á afköstum og samhæfni.
- bætir hættuna á sýkingu og mengun milli sjúklinga ef einnota hlutir eru endurnýttir.

Southern Implants® tekur enga ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnotuðum einnota íhlutum.

Southern Implants® mælir með einni af eftirfarandi aðferðum til að sótthreinsa endurbætur og einnota hluti sem ekki eru dauðhreinsaðir fyrir notkun:

1. fyrirbyggjandi sótthreinsunaraðferð: Gufa sótthreinsað festingarnar 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.

Frábendingar

Frábendingar allra tækjahópa sem notaðir eru sem hluti af sérstakri meðferð eða aðferð eiga við. Því ber að taka fram frábendingar þeirra kerfa/lækningatækja sem nýtt eru sem hluti af vefjalyfjaaðgerð/meðferð og hafa samráð við viðkomandi skjöl.

Frábendingar sem eru sértækar fyrir þennan tækjahóp eru:

- Ofnæmi eða ofnæmi fyrir efnafræðilegum innihaldsefnum í eftirfarandi efnum: Títan, ál, vanadíum, ryðfríu stáli

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 viðfangsefnisbúnaðar 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 rétttri 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, aukasykingum 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 sjúklunga skal að lágmarki fela í sér ítarlega sjúkrasögu og tannlæknasögu, auk sjónrænna og geislafræðilegra skoðana til að meta hvort fullnægjandi beinmál séu til staðar, staðsetningu líffærafræðilegra kennileita, hvort óhagstæð ástand sé fyrir hendi og heilsufar sjúklingsins í tannholdi.

Fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð er mikilvægt að:

1. Lágmarka áverka á hýsilvef og auka þannig möguleika á árangursríkri osseosambættingu.
2. Þekkja mælingar nákvæmlega miðað við geislagögn, þar sem ekki er gert það getur leitt til fylgikvilla.
3. Vertu vakandi við að forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líffærafræðilegum mannvirkjum, svo sem taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á þessum mannvirkjum geta valdið alvarlegum fylgikvillum, þar á meðal augnmeiðslum, taugaskemmdum og óhóflegum blæðingum.

Ábyrgðin á rétttri vali sjúklunga, 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 mjúkvæfs eða aukið á annan hátt alvarleika aukaverkana, hættu á fylgikvillum og/eða líkur á bilun í vefjalyfi. Slíkir þættir eru:

- lélegt munnhreinslæti
- 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- α blokka, bisfosfónat og kýklósporín

**** Möguleikar á bilun í ígræðslu og öðrum fylgikvillum eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein, þar sem geislameðferð getur leitt til framsækinna seigjusjúkdóms í æðum og mjúkvefjum (þ.e. beindreps), sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu. Þættir sem stuðla að þessari auknu áhættu eru tímasetning ígræðslu í tengslum við geislameðferð, nálægð geislunar við ígræðslustaðinn og geislunarskammtur á þeim stað.**

Ef tækið starfar ekki eins og ætlað er skal tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðaupplýsingarnar eða framleiðandi þessa tækis til að tilkynna breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Klínísk niðurstaða meðferðar er undir áhrifum ýmissa þátta. Eftirfarandi aukaverkanir og leifaráhætta tengjast tækjahópnum og geta valdið frekari meðferð, endurskoðunaraðgerð eða viðbótarheimsóknunum á skrifstofu viðkomandi læknis. Ennfremur geta þessar aukaverkanir og leifaráhætta komið fram með mismunandi mögulegum alvarleika og tíðni.

- Ofnæmis- eða ofnæmisviðbrögð
- Marblettur
- Tannmeiðsli við skurðaðgerð
- Tannholdsskaði eða samdráttur
- Sýking (bráð og/eða langvinn)
- Staðbundin bólga
- Verkur eða óþægindi
- Erting í mjúkvefjum
- Aukaverkanir á skurðaðgerð eins og verkir, bólgur, mar og vægar blæðingar
- Sárafrennsli eða léleg græðing
- Óhámarks fagurfræðileg niðurstaða

Varúðarráðstöfun: viðhalda ófrjósemisreglum

Tæki sem fylgja ekki sæfð eru til staðar hrein en ekki sæfð í hýðpoka, þynnugrunn með skrældubakloki, rennilásarpoka eða tinkassa með svampinnleggi. Upplýsingar um merkingar eru staðsettar á neðri helmingi pokans eða á yfirborði afturlokisins.

Tilkynning um alvarleg atvik

Tilkynna skal framleiðanda tækisins og lögbæra yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu í. Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið.

Tengiliðaupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi:

sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Tannvefjalyfi fyrir innri þráðarmótunartæki:

Ryðfrítt stál 316 og ryðfríu stáli 431

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: fylgja staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum með hliðsjón af mismunandi mengunarstigum. Þegar fargað er eyddum hlutum skaltu gæta beitra æfinga og hljóðfæra. Nægilegt PPE verður að nota ávallt.

Samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745) er samantekt um öryggi og klíníska árangur (SSCP) í boði fyrir perusal með tilliti til vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ATH: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg við hleypt af stokkunum evrópska 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 tæki til almennra nota	6009544039108M

Tengdar bókmenntir og vörulistar

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ sígómátígræðslur

Tákn og viðvaranir



Framleiðandi:
Southern Implants®
1 Albert Rd,
PO Box 605
IRENE, 0062,
Suður-Afrika.
Sími: +27 12
667 1046



CE-merki

Lyfseðlsskyld
tækja*Sóttþreinsaður
með geislun

Ódauðhreinsað

Notkun eftir
dagsetningu
(mm-yy)Ekki
endurnýtaEkki
endurheimta

Vörulistanúmer



Lokakóði



Lækningatæki

Viðurkenndur fulltrúi í
EvrópuandalaginuViðurkenndur
fulltrúi fyrir
Sviss

Framleiðsludagur

Segulómun
skilyrtSegulómun
öruggEitt sæft hindrunarkerfi með
hlífðarumbúðum inniEitt
dauðhreinsað
hindrunarkerfiHafðu samband við
notkunarleiðbeiningar

Varúð

Geymið frá
sólartjósiEkki nota ef
pökkningin er
skemmd

* Lyfseðlsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Sambandslög takmarka þetta tæki til sölu af eða að fyrirætlum leyfisins læknis eða tannlæknis.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki geta allar vörur hafa fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Öll réttindi áskilin. Southern Implants®, Southern Implants® merkið og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað kemur fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til myndskreytingar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega til mælikvarða. Það er á ábyrgð læknisins að skoða tákni sem birtast á umbúðum vörunnar í notkun.

Apraksts

Zobu implantu iekšējās vītnes veidošanas instrumenti

Cilindriskis stienis ar spirālveida griešanas distālo galu, līdzīgs urbja uzgalim vai skrūvei, paredzēts izmantot, lai veidotu un iztaisnotu kaulā implantēta zobu implanta iekšējo vītņi. Tas ir izgatavots no metāla un ir paredzēts piestiprināšanai pie manuāla skrūvgrieža. Šīs ierīces tiek piegādātas nesterilās un paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Paredzētais lietojums

Southern Implants® vispārējas lietošanas instrumenti ir vienreizlietojamas ierīces, kas paredzētas, lai palīdzētu ar implantu terapiju saistītajās ķirurģiskajās procedūrās.

Konkrēti, Southern Implants® zobu implantu iekšējās vītnes veidošanas rīks ir paredzēts implanta iekšējās vītnes manuālai pārveidošanai.

Lietošanas indikācijas

Southern Implants® vispārējai lietošanai izmantojami instrumenti ir paredzēti procedūrām, kas saistītas ar funkcionālu un estētisko atjaunošanu personām, kurām indicētas implantu protēzes un Southern Implants® ierīču ievietošana/lietošana.

Paredzētais lietotājs

Zobu tehniķi, sejas žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un/vai pieredzējuši medicīnas speciālisti.

Paredzētā vide

Ierīces ir paredzētas izmantošanai zobārstniecības laboratorijā kā daļa no restaurācijas projektēšanas un ražošanas, kā arī klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu populācija

Southern Implants® vispārējai lietošanai izmantojamie instrumenti ir paredzēti lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta implantu ārstēšana/pārskatīšana.

Savietojamības informācija

A tabula. Ierīču kodi

Vispārējai lietošanai paredzēto instrumentu tips	Produkta kods	Apraksts	Sterilitātes statuss
Zobu implantu iekšējās vītnes veidošanas instrumenti	I-M2	M2 vītņgriezis, gara izmēra	Nesterilizēts

Klīniskā veikspēja

Vispārējai lietošanai paredzētie instrumenti ir paredzēti, lai palīdzētu ķirurģiskajās procedūrās, kas saistītas ar implantu terapiju. Līdz ar to vispārējai lietošanai paredzēto instrumentu klīnisko veikspēju galvenokārt nosaka implantu terapijas panākumi, osseointegrācijas pakāpe. Šo veikspēju var kvantitatīvi novērtēt, izmantojot implantu izdzīvošanas/veiksmes rādītāju, kas kalpo kā svarīgs instrumentu efektivitātes un panākumu rādītājs klīniskajā praksē.

Klīniskie ieguvumi

Southern Implants® vispārējai lietošanai paredzētajiem instrumentiem ir izšķiroša nozīme ķirurģisko procedūru veiksmīga iznākuma nodrošināšanā, lai gan tie nesniedz tiešu klīnisku ieguvumu. Tomēr jāatzīst saistītās ārstēšanas, mērķa implanta un/vai protēzes ierīces(-ču) klīniskie ieguvumi, nepieciešamības gadījumā pārskatot attiecīgo dokumentāciju.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

ATTIECAS UZ NESTERILIEM KOMPONENTIEM:

daži vispārējai lietošanai izmantojamie instrumenti tiek piegādāti nesterili un ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Southern pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants®. Ierīces jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības.

Neizmantojiet atkārtoti sastāvdaļas, kas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Šo komponentu atkārtota izmantošana var:

- bojāt virsmas vai kritiskos izmērus, kas var radīt veiktspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamus priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējas infekcijas un kontaminācijas risks;

Southern Implants® neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Southern Implants® iesaka veikt vienu no šādām procedūrām restaurāciju un nesterilizētu vienreizlietojamo komponentu sterilizēšanai pirms lietošanas:

1. pirmsvakuumēšanas sterilizācijas metode: sterilizējiet stiprinājumus ar tvaiku 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 jāpārlicinās, ka sterilizatoram, iesaiņojumam vai maisiņam un visiem sterilizatora piederumiem ir FDA atļauja paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Kontrindikācijas

Ir spēkā visu ierīču grupu, kuras izmanto kā daļu no konkrētās ārstēšanas vai procedūras, kontrindikācijas. Tādēļ ir jāņem vērā sistēmu/medicīnisko ierīču, kas tiek izmantotas kā daļa no implantu operācijas/terapijas, kontrindikācijas un jāiepazīstas ar attiecīgajiem dokumentiem.

Īpašas kontrindikācijas šai ierīču grupai ietver:

- Alerģijas vai paaugstināta jutība pret ķīmiskajām sastāvdaļām šādos materiālos: titāns, alumīnijs, vanādijs, nerūsējošais tērauds

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SVARĪGA PIEZĪME: ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS KĀ ATBILSTOŠAS APMĀCĪBAS AIZVIETOTĀJS.

- Lai nodrošinātu zobu implantu, jauno tehnoloģiju/sistēmu un attiecīgo ierīču drošu un efektīvu lietošanu, ir stingri 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 pārnesi.
- Atbilstošu tīrīšanas, atkārtotas sterilizācijas un uzglabāšanas procedūru neievērošana, kā norādīts Lietošanas pamācībā, var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāras infekcijas vai kaitējumu pacientam.
- Atkārtoti lietojamo ierīču ieteicamo lietojumu skaita pārsniegšana var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāru infekciju vai kaitējumu pacientam.
- Neasu urbju izmantošana var izraisīt kaulu bojājumus, potenciāli apdraudot osseointegrāciju.

Ir svarīgi uzsvērt, ka gan jauni, gan pieredzējuši implantu lietotāji pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmēģināšanas ir jāapmāca.

Pacientu atlase un pirmsoperācijas plānošana

Visaptverošs pacientu atlases process un rūpīga pirmsoperācijas plānošana ir būtiska veiksmīgai implantu procedūrai. Šajā procesā ir jāietver daudznozaru komandu, tostarp labi apmācītu ķirurgu, restaurēšanas zobārstu un laboratorijas tehniķu konsultācijas.

Pacienta novērtēšanā jāiekļauj vismaz pilnīga medicīniskā un zobārstniecības vēsture, kā arī vizuālas un radioloģiskās pārbaudes, lai novērtētu atbilstošu kaulu izmēru, anatomisko orientieru stāvokli, nelabvēlīgu okluzālo stāvokļu esamību un pacienta periodonta veselības stāvokli.

Lai ārstēšana ar implantiem būtu veiksmīga, ir svarīgi:

1. Samazināt saimniekaudu traumu, tādējādi palielinot veiksmīgas osseointegrācijas potenciālu.
2. Precīzi identificēt mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem, jo to neievērošana var izraisīt komplikācijas.
3. Apzināties un izvairīties no dzīvībai svarīgu anatomisku struktūru, piemēram, nervu, vēnu un artēriju, bojājumiem. Šo struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, tostarp acu bojājumus, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu.

Ārsts ir atbildīgs par pareizu pacientu atlasīšanu, atbilstošu apmācību un pieredzi implantu ievietošanā, kā arī par informētai piekrišanai nepieciešamās informācijas sniegšanu. Apvienojot potenciālo implantu kandidātu rūpīgu novērtēšanu ar augsti kompetentu sistēmas lietošanā praktizējošu speciālistu, var ievērojami samazināt komplikāciju un nopietnu blakusparādību iespējamību.

Augsta riska pacienti

Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus ar lokāliem vai sistēmiskiem riska faktoriem, kas var negatīvi ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu vai kā citādi palielināt blakusparādību smagumu, komplikāciju risku un/vai implanta atteices iespējamību. Šādi faktori ir:

- slikta mutes dobuma higiēna
- smēķēšanas/tvaikošanās/tabakas lietošanas vēsture
- periodonta slimību vēsture
- orofaciālās radioterapijas vēsture**
- bruksisms un nelabvēlīgas žokļa attiecības
- hronisku medikamentu lietošana, kas var aizkavēt dzīšanu vai palielināt komplikāciju risku, tostarp, bet ne tikai, hroniska steroīdu terapija, antikoagulantu terapija, TNF- α blokatori, bisfosfonāti un ciklosporīns

*** Implantu atteices un citu komplikāciju iespējamība palielinās, ja implantu tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi (t.i., osteoradionekrozi), kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja. Šo paaugstināto risku veicinošie faktori ir implanta ievietošanas laiks saistībā ar staru terapiju, starojuma iedarbības tuvums implanta vietai un starojuma deva šajā vietā.*

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces kontaktinformācija vai ražotājs, lai ziņotu par veikspējas izmaiņām, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Ārstēšanas klīnisko iznākumu ietekmē dažādi faktori. Ar ierīču grupu ir saistītas šādas blakusparādības un atlikušie riski, kuru dēļ var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana, atkārtota operācija vai papildu vizītes pie attiecīgā medicīnas speciālista. Turklāt šīs blakusparādības un atlikušie riski var atšķirties gan pēc smaguma, gan biežuma.

- Alerģiska(-as) vai paaugstinātas jutības reakcija(-as)
- Zilumi
- Zobu trauma operācijas laikā
- Smaganu trauma vai recesija
- Infekcija (akūta un/vai hroniska)
- Lokalizēts iekaisums
- Sāpes vai diskomforts
- Mīksto audu kairinājums
- Ķirurģiskas blakusparādības, piemēram, sāpes, iekaisums, zilumi un viegla asiņošana
- Brūču atdalīšanās vai slikta dzīšana
- Neoptimāls estētiskais rezultāts

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola uzturēšana

Nesterilas ierīces tiek piegādātas tīras, bet nesterilas atlokāmā maisiņā, blisteriepakojumā ar atlokāmu vāku, maisiņā ar rāvējslēdzēju vai skārda kastītē ar sūkļa ieliktni. Marķējuma informācija ir izvietota uz maisiņa apakšējās daļas vai uz atvākojamā vāciņa virsmas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Zobu implantu iekšējās vītnes veidošanas instrumenti:

Nerūsējošais tērauds 316 un nerūsējošais tērauds 431

Uztilizācija

Ierīces un tās iepakojuma iznīcināšana: ievērojiet vietējos noteikumus un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Atbrīvojoties no izlietotajiem priekšmetiem, rūpējieties par asiem urbjiem un instrumentiem. Vienmēr jāizmanto pietiekami individuālie aizsardzības līdzekļi.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulas (MDR; EU2017/745) prasībām ir pieejams Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP), ar kuru var iepazīties attiecībā uz Southern Implants® produktu klāstu.

Attiecīgais SSCP ir pieejams vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas 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 attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī izstrādājuma pareizām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var nebūt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

UDI pamati

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI vispārējās lietošanas instrumentiem	6009544039108M

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ zigomātiskie implantī

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	Nesterilizēti	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 iepakojums 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

Verktøy for forming av innvendige gjenger i tannimplantater

En sylindrisk stang med en spiralformet, skjærende distal ende, som ligner på et bor eller en skrue, beregnet på å brukes til å forme og korrigere den innvendige gjengen på et tannimplantat som er implantert i bein. Den er laget av metall og er utformet for å festes til en manuell skrutrekker. Disse enhetene leveres usterile og er kun til engangsbruk.

Tiltenkt bruk

Southern Implants® instrumenter til generell bruk er engangsutstyr som er ment å være til hjelp ved kirurgiske prosedyrer i forbindelse med implantatbehandling.

Southern Implants® dentale implantatverktøy er spesielt beregnet på manuell omforming av den innvendige gjengen på et implantat.

Indikasjoner for bruk

Southern Implants® instrumenter til generell bruk er indisert for prosedyrer i forbindelse med funksjonell og estetisk restaurering av personer som er indisert for implantatforankrede proteser og innsetting/bruk av Southern Implants® - enheter.

Tiltenkt bruker

Tannteknikere, kjeve- og ansiktsskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og annet medisinsk fagpersonell med relevant utdanning og/eller erfaring.

Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet for bruk i tanntekniske laboratorier som en del av design og produksjon av restaureringer, samt i kliniske miljøer som operasjonsstuer eller konsultasjonsrom hos tannleger.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Southern Implants® instrumenter til generell bruk er beregnet på pasienter som skal gjennomgå implantatbehandling/revisjon.

Informasjon om kompatibilitet

Tabell A - Enhetskoder

Instrument til generell bruk	Instrumenttype	Produktkode	Beskrivelse	Sterilitetsstatus
Verktøy for forming av innvendige gjenger i tannimplantater	I-M2	M2 gjengetapp, lengde lang	Ikke-steril	

Klinisk ytelse

Instrumentene til generell bruk er ment å være til hjelp ved kirurgiske prosedyrer i forbindelse med implantatbehandling. Den kliniske ytelsen til instrumentene til generell bruk er derfor først og fremst definert av hvor vellykket implantatbehandlingen er. Denne ytelsen kan vurderes kvantitativt gjennom implantatoverlevelse/-suksess, som fungerer som en viktig indikator på instrumentenes effektivitet og suksess i klinisk praksis.

Kliniske fordeler

Southern Implants® instrumenter til generell bruk spiller en avgjørende rolle for å sikre et vellykket resultat av kirurgiske inngrep, selv om de ikke gir en direkte klinisk fordel. De kliniske fordelene med den tilhørende behandlingen, implantatet og/eller protesen(e) skal imidlertid anerkjennes, og relevant dokumentasjon skal gjennomgås ved behov.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

GJELDER FOR IKKE-STERILE KOMPONENTER:

Noen instrumenter til generell bruk leveres usterile og er beregnet for engangsbruk. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er ødelagt, men snakk med din Southern-representant eller send produktet tilbake til Southern Implants®. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper.

Ikke gjenbruk komponenter som kun er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av disse komponentene kan:

- skader på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til redusert ytelse og kompatibilitet.
- legger til risiko for krysspasientinfeksjon og kontaminering hvis engangsartikler gjenbrukes.

Southern Implants® er ikke ansvarlig for komplikasjoner som skyldes gjenbruk av engangskomponenter.

Southern Implants® anbefaler en av følgende prosedyrer for sterilisering av restaureringer og ikke-sterile engangskomponenter før bruk:

1. prevakuumsteriliseringsmetode: dampsteriliser distansene ved 132 °C (270 °F) og 180-220 kPa i 4 minutter. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Kun godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering må brukes.
2. for brukere i USA: prevakuumsteriliseringsmetode: 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.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for alle utstyrsgupper som brukes som en del av den spesifikke behandlingen eller prosedyren, gjelder. Derfor må kontraindikasjonene til systemene/det medisinske utstyret som brukes som en del av implantatkirurgi/behandling, noteres, og de relevante dokumentene må konsulteres.

Kontraindikasjonene som er spesifikke for denne utstyrsgruppen, omfatter

- Allergi eller overfølsomhet overfor kjemiske ingredienser i følgende materialer: Titan, aluminium, vanadium, rustfritt stål

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 det aktuelle utstyret, anbefales det på det sterkeste at man gjennomfører spesialisert opplæring. Denne opplæringen bør omfatte praktiske metoder for å oppnå kompetanse i riktig teknikk, systemets biomekaniske krav og radiografiske evalueringer som kreves for det spesifikke systemet.
- Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben.
- Når inkompatible eller ikke-kompatible enheter brukes sammen med enheten, kan det føre til at enheten fungerer dårlig eller ikke fungerer som den skal.
- Det er viktig å sørge for at utstyret er godt festet når det håndteres intraoralt for å unngå aspirasjon, noe som kan føre til infeksjon eller fysisk skade.
- Bruk av ikke-sterile gjenstander kan føre til sekundære infeksjoner i vevet eller overføre infeksjonssykdommer.
- Hvis du ikke følger prosedyrene for rengjøring, re-sterilisering og oppbevaring som er beskrevet i bruksanvisningen, kan det føre til skade på utstyret, sekundærinfeksjoner eller pasientskade.
- Overskridelse av antall anbefalte bruksområder for flergangsutstyr kan føre til skade på utstyret, sekundær infeksjon eller pasientskade.
- Bruk av stumpe bor kan føre til skade på benet, noe som kan svekke osseintegrasjonen.

Det er viktig å understreke at både nye og erfarne implantatbrukere bør få opplæring før de tar i bruk et nytt system eller prøver en ny behandlingsmetode.

Pasientutvelgelse og preoperativ planlegging

Vellykket implantatbehandling krever nøye preoperativ planlegging og en grundig prosedyre for pasientutvelgelse. Et tverrfaglig team bestående av dyktige kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere bør rådføre seg med hverandre under denne prosessen.

Som et minimum bør pasientutvelgelsen omfatte en omfattende medisinsk og odontologisk anamnese, samt visuelle og radiologiske undersøkelser for å fastslå om pasienten har tilstrekkelige beindimensjoner, hvor anatomiske landemerker er lokalisert, om det er noen ugunstige okklusale forhold og hvor god periodontal helse pasienten har.

Disse er viktige for vellykket implantatbehandling:

1. Minimere traumer på vertsvevet, og dermed øke potensialet for vellykket osseointegrasjon.
2. Nøyaktig identifisering av mål i forhold til radiografiske data, da dette kan føre til komplikasjoner.
3. Vær påpasselig med å unngå skade på vitale anatomiske strukturer, som nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturene kan føre til alvorlige komplikasjoner, inkludert øyeskader, nerveskader og store blødninger.

Behandleren er ansvarlig for å velge ut de riktige pasientene, ha tilstrekkelig opplæring og erfaring med implantatplassering og formidle relevant informasjon som er nødvendig for å kunne gi informert samtykke. Det er mulig å redusere risikoen for problemer og alvorlige bivirkninger betraktelig ved å kombinere en omfattende screening av potensielle implantatkandidater med en behandler som er svært dyktig i å bruke apparatet.

Høyriskopasienter

Spesiell forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med lokale eller systemiske risikofaktorer som kan påvirke tilhelingen av ben og bløtvev negativt eller på annen måte øke alvorlighetsgraden av bivirkninger, risikoen for komplikasjoner og/eller sannsynligheten for implantatsvikt. Slike faktorer inkluderer:

- dårlig munnhygiene
- tidligere røyking/damper/tobakkbruk
- tidligere periodontal sykdom
- tidligere orofacial strålebehandling**
- bruxisme og ugunstige kjevelasjoner
- bruk av kroniske medisiner som kan forsinke tilheling eller øke risikoen for komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulasjonsbehandling, TNF- α -blokkere, bisfosfonat og ciklosporin

*** Risikoen for implantatsvikt og andre komplikasjoner øker når implantater plasseres i bestrålt ben, ettersom strålebehandling kan føre til progressiv fibrose i blodkar og bløtvev (dvs. osteoradionekrose), noe som resulterer i redusert tilhelingsevne. Faktorer som bidrar til denne økte risikoen, er blant annet tidspunktet for implantatinnsetting i forhold til strålebehandling, nærheten til stråleeksponeringen på implantatstedet og stråledosen på dette stedet.*

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. Kontaktinformasjonen eller produsenten av denne enheten for å rapportere endringer i ytelse er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Det kliniske resultatet av behandlingen påvirkes av ulike faktorer. Følgende bivirkninger og gjenværende risikoer er forbundet med utstyrgruppen og kan gjøre det nødvendig med ytterligere behandling, revisjonskirurgi eller flere besøk på det aktuelle legekantoret. Disse bivirkningene og restrisikoen kan dessuten forekomme med varierende alvorlighetsgrad og hyppighet.

- Allergisk reaksjon eller overfølsomhetsreaksjon(er)
- Blåmerker
- Tannskade under operasjonen
- Skader på eller tilbaketrekning av gingiva
- Infeksjon (akutt og/eller kronisk)
- Lokalisert betennelse
- Smerte eller ubehag
- Irritasjon i bløtvev
- Kirurgiske bivirkninger som smerte, betennelse, blåmerker og milde blødninger
- Sårdehiscense eller dårlig tilheling
- Suboptimalt estetisk resultat

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Utstyr som leveres usterilt, leveres rent, men ikke sterilt, i en avtrekkspose, blisterbunn med avtrekkbart lokk, glidelåspose eller blikkboks med svampinnsats. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdel av posen eller på overflaten av peelback-lokket.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Verktøy for innvendig gjengeforming av tannimplantater:

Rustfritt stål 316 og rustfritt stål 431

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® 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 instrumenter til generell bruk	6009544039108M

Relatert litteratur og kataloger

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ zygomatiske implantater

Symboler og advarsler

											
Produsent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sør-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-merking 2797	Reseptbelagt enhet*	Sterilisert ved hjelp av bestråling	Ikke-steril	Bruk etter dato (mm-åå)	Ikke gjenbruk	Må ikke resteriliseres	Katalognummer	Batchkode	Medisinsk utstyr	Autorisert representant i Det europeiske felleskap
											
Autorisert representant for Sveits	Produksjonsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker ved magnetisk resonans	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni	Enkelt sterilt barrieresystem	Se bruksanvisningen	Forsiktighet	Holdes borte fra sollys	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikeren har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Nástroje na tvarovanie vnútorného závitú zubných implantátov

Valcová tyč so špirálovitým rezným distálnym koncom, podobná vrtáku alebo skrutke, určená na tvarovanie a rektifikáciu vnútorného závitú zubného implantátu, ktorý bol implantovaný do kosti. Je vyrobený z kovu a je určený na pripojenie k ručnému skrutkovaču. Tieto pomôcky sa dodávajú nesterilné a len na jedno použitie.

Zamýšľané použitie

Nástroje na všeobecné použitie od spoločnosti Southern Implants® sú zariadenia na jedno použitie určené na pomoc pri chirurgických zákrokoch spojených s liečbou implantátmi.

Konkrétne Nástroj na tvarovanie vnútorného závitú zubného implantátu od spoločnosti Southern Implants® je určený na manuálne tvarovanie vnútorného závitú implantátu.

Indikácie na použitie

Nástroje od spoločnosti Southern Implants® na všeobecné použitie sú určené na postupy spojené s funkčnou a estetickou obnovou jedincov indikovaných na implantátové protézy a na umiestnenie/použitie zariadení od spoločnosti Southern Implants®.

Zamýšľaný používateľ

Zubní technici, maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubní lekári, ortodontisti, parodontológovia, protetici a ďalší vhodne vyškolení a/alebo skúsení zdravotnícki pracovníci.

Zamýšľané prostredie

Zariadenia sú určené na použitie v zubnom laboratóriu ako súčasť návrhu a výroby zubnej náhrady, ako aj v klinickom prostredí, napríklad na operačnej sále alebo v ordinácii zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Nástroje od spoločnosti Southern Implants® na všeobecné použitie sú určené na použitie u pacientov, ktorí sa podrobujú liečbe/revízii implantátmi.

Informácie o kompatibilitate

Tabuľka A - Kódy zariadení

Typ nástroja na všeobecné použitie	Kód produktu	Popis	Stav sterility
Nástroje na tvarovanie vnútorného závitú zubných implantátov	I-M2	Závitový kohútik M2, dĺžka dlhá	Nesterilný

Klinické výsledky

Nástroje na všeobecné použitie sú určené na pomoc pri chirurgických zákrokoch spojených s liečbou implantátmi. Klinický výkon nástrojov na všeobecné použitie je preto definovaný predovšetkým úspešnosťou liečby implantátmi. Tento výkon možno kvantitatívne posúdiť prostredníctvom prežitia/úspešnosti implantátov, čo slúži ako dôležitý ukazovateľ účinnosti a úspešnosti nástrojov v klinickej praxi.

Klinické prínosy

Nástroje na všeobecné použitie od spoločnosti Southern Implants® zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní úspešného výsledku chirurgických zákrokov, hoci neposkytujú priamy klinický prínos. Mali by sa však uznať klinické prínosy súvisiacej liečby, cieľového implantátu a/alebo protetickej pomôcky (pomôcok) a podľa potreby by sa mala preskúmať príslušná dokumentácia.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

POUŽITELNÉ PRE NESTERILNÉ KOMPONENTY:

Niektoré nástroje na všeobecné použitie sa dodávajú nesterilné a sú určené na jednorazové použitie. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Southern alebo ho vráťte spoločnosti Southern Implants®. Pomôcky je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia.

Nepoužívajte opakovane komponenty určené len na jedno použitie. Opätovné použitie týchto komponentov môže:

- spôsobiť poškodenie povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže mať za následok zhoršenie výkonu a kompatibility.
- pridáva riziko krížovej infekcie a kontaminácie medzi pacientmi, ak sa položky na jedno použitie opätovne použijú.

Spoločnosť Southern Implants® nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovane použitými komponentmi na jedno použitie.

Spoločnosť Southern Implants® odporúča pred použitím sterilizovať náhrady a nesterilné komponenty na jedno použitie jedným z nasledujúcich postupov:

1. metóda predvákuovej sterilizácie: opory sterilizujte parou pri 132°C (270°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 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.

Kontraindikácie

Platia kontraindikácie všetkých skupín pomôcok používaných v rámci konkrétnej liečby alebo postupu. Preto by sa mali brať do úvahy kontraindikácie systémov/zdravotníckych pomôcok používaných v rámci operácie/liečby implantátmi a mali by sa konzultovať príslušné dokumenty.

Kontraindikácie špecifické pre túto skupinu pomôcok zahŕňajú:

- Alergie alebo precitlivenosť na chemické zložky týchto materiálov: Titán, hliník, vanád, nehrdzavejúca oceľ

Upozornenia a preventívne opatrenia

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA

- Na zabezpečenie bezpečného a účinného používania zubných implantátov, nových technológií/systémov a predmetných zariadení sa dôrazne odporúča absolvovať špecializovanú odbornú prípravu. 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- α , bisfosfonátu a cyklosporínu

*** Potenciál zlyhania implantátu a iných komplikácií sa zvyšuje, keď sa implantáty umiestňujú do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív (t. j. osteoradionekróze), čo má za následok zníženú schopnosť hojenia. Medzi faktory, ktoré prispievajú k tomuto zvýšenému riziku, patrí načasovanie umiestnenia implantátu vo vzťahu k rádioterapii, blízkosť ožiarenia v mieste implantátu a dávka žiarenia v tomto mieste.*

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie alebo výrobcu tohto zariadenia na nahlásenie zmeny výkonu sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Klinický výsledok liečby ovplyvňujú rôzne faktory. Nasledujúce vedľajšie účinky a reziduálne riziká sú spojené so skupinou zariadení a môžu si vyžadovať ďalšiu liečbu, revíziu operáciu alebo ďalšie návštevy príslušného lekárskeho pracoviska. Okrem toho sa tieto vedľajšie účinky a reziduálne riziká môžu vyskytovať s rôznou závažnosťou a frekvenciou.

- Alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti
- Modriny
- Poranenie zubov počas operácie
- Poškodenie alebo ústup ďasien
- Infekcia (akútna a/alebo chronická)
- Lokalizovaný zápal
- Bolesť alebo nepohodlie
- Podráždenie mäkkých tkanív
- Chirurgické vedľajšie účinky, ako sú bolesť, zápal, modriny a mierne krvácanie
- Dehiscencia rany alebo zlé hojenie
- Neoptimálny estetický výsledok

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Pomôcky dodávané ako nesterilné sa dodávajú čisté, ale nie sterilné v odlupovacom vrecku, blistrovej základni s odlupovacím viečkom, vrecku na zips alebo plechovej škatuľke so špongiou. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrecka alebo na povrchu odlepovacieho veka.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Nástroje na tvarovanie vnútorných závitov zubných implantátov:

Nerezová oceľ 316 a nerezová oceľ 431

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 nástroje na všeobecné použitie	6009544039108M

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zygomatické implantáty

Symbole 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)	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Katalógové číslo	Kód šarže	Lekárska pomôcka	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
											
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	Dátum výroby	Podmienená magnetická rezonancia	Bezpečná magnetická rezonancia	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Prečítajte si návod na použitie	Pozor	Chráňte pred slnečným žiarením	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zrejmé 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

Dental implant iç diş şekillendirme aletleri

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

Kullanım amacı

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

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

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Genel Kullanıma Yönelik Aletler, implant tutuculu protezler için endikasyonu bulunan bireylerin fonksiyonel ve estetik restorasyonuna yönelik işlemler ile Southern Implants® cihazlarının yerleştirilmesi/kullanımıyla ilişkili prosedürler için endikedir.

Hedef kullanıcı

Diş teknisyenleri, Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Cihazlar, restorasyon tasarımı ve üretim sürecinin parçası olarak diş laboratuvarlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ayrıca ameliyathane ya da diş hekimi muayenehanesi gibi klinik ortamlarda da kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Genel Kullanıma Yönelik Aletler, implant tedavisi/revizyonu uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Tablo A – Cihaz Kodları

Genel kullanıma yönelik alet tipi	Ürün Kodu	Açıklama	Sterilite Durumu
Dental implant iç diş şekillendirme aletleri	I-M2	M2 diş çekici, uzun boy	Steril değil

Klinik performans

Genel Kullanıma Yönelik Aletler, implant tedavisiyle ilişkili cerrahi prosedürlerde yardımcı olması amaçlanır. Sonuç olarak, Genel Kullanıma Yönelik Aletlerin klinik performansı öncelikle implant tedavisinin başarısıyla tanımlanır. Bu performans implantın kalıcılığı/başarısıyla kantitatif olarak değerlendirilebilir; bu değerlendirme, cihazların verimliliği ve klinik uygulamadaki başarının önemli bir göstergesi olarak kullanılır.

Klinik faydalar

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

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

STERİL OLMAYAN BİLEŞENLER İÇİN GEÇERLİDİR:

Genel Kullanıma Yönelik bazı aletler steril olmadan temin edilir ve tek kullanımlıktır. Ambalajın zarar gömesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants® a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

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

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

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

Southern Implants®, restorasyonlar ve steril olmayan tek kullanımlık bileşenlerin kullanımdan önce sterilize edilmesi için aşağıdaki prosedürlerden birini önermektedir:

- ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: abutmentleri 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.
- 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.

Kontraendikasyonlar

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

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

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

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojilerin/sistemlerin ve söz konusu cihazların güvenli ve etkili kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilir. 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- α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artırabilecek kronik ilaç kullanımı

**** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer komplikasyonlar ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.**

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonucu çeşitli faktörlerden etkilenir. Cihaz grubuyla ilişkili aşağıdaki yan etkiler ve kalıcı riskler, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanının muayenehanesine ilave ziyaretleri gerektirebilir. Ayrıca, bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilirler.

- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Morarma
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Dişeti yaralanması veya çekilmesi
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon

- Ağrı veya rahatsızlık hissi
- Yumuşak doku irritasyonu
- Cerrahi yan etkiler: ağrı, inflamasyon, morarma ve hafif kanama
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme
- Optimal olmayan estetik sonuç

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Steril olmayan şekilde tedarik edilen cihazlar, temiz ancak steril olmayan biçimde; bir soyma poşetinde, arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda, kilitli poşette veya içinde sünger bulunan teneke kutuda sunulur. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Dental İmplant İç Diş Şekillendirme Aletleri:

Paslanmaz Çelik 316 ve Paslanmaz Çelik 431

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: Yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Genel Kullanıma Yönelik Aletlere İlişkin Temel UDI	6009544039108M

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ Zigomatik İmplant

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*



Işınlama
kullanılarak
sterilize
edilmiştir



Steril değil



Son
kullanma
tarihi (aa-yy)



Tekrar
kullanmayın



Tekrar
sterilize
etmeyin



Katalog
numarası



Seri kodu



Tıbbi cihaz



Avrupa
Topluluğu'ndaki
Yetkili Temsilci



Yetkili İsviçre
Temsilcisi



Üretim tarihi



Manyetik
Rezonans
koşullu



Manyetik
Rezonans
güvenli



Koruyucu ambalajı içinde olan
tekli steril bariyer sistemi



Tekli steril
bariyer
sistemi



Kullanma
talimatına
başvurun



Dikkat



Güneş
ışığından
uzak tutun



Ambalaj
hasarlıysa
kullanmayın

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

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

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

Опис

Алати за обликовање унутрашњег навоја зубних имплантата

Цилиндрична шипка са спиралним сечећим дисталним крајем, слична бургији или шрафу, намењена за обликовање и исправљање унутрашњег навоја зубног имплантата који је имплантиран у кост. Направљена је од метала и дизајнирана је за причвршћивање на ручни одвијач. Ови уређаји се испоручују нестерилни и само за једнократну употребу.

Намењена употреба

Инструменти за општу употребу Southern Implants® су уређаји за једнократну употребу намењени за помоћ у хируршким процедурама повезаним са имплантном терапијом.

Конкретно, алат за обликовање унутрашњег навоја зубних имплантата Southern Implants® намењен је за ручно преобликовање унутрашњег навоја имплантата.

Индикације за употребу

Инструменти за општу употребу Southern Implants® су индиковани за процедуре повезане са функционалном и естетском рестаурацијом особа којима су индиковане протезе са имплантатима и постављање/употреба Southern Implants® уређаја.

Намењени корисник

Стоматолошки техничари, максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонтни, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни медицински радници.

Намењено окружење

Уређаји су намењени за употребу у зуботехничкој лабораторији као део дизајна и производње рестаурације, као иу клиничком окружењу као што је операциона сала или соба за консултације стоматолога.

Намењена популација пацијената

Инструменти за општу употребу Southern Implants® су намењени за употребу код пацијената који су подвргнути лечењу/ревизији имплантата.

Информације за компатибилност

Табела А – Кодови уређаја

Тип инструмента за општу употребу	Шифра производа	Опис	Статус стерилности
Алати за обликовање унутрашњег навоја зубних имплантата	I-M2	Навојни M2, дужина	Није стерилно

Клиничке перформансе

Инструменти за општу употребу су намењени да помогну у хируршким процедурама повезаним са имплантатном терапијом. Сходно томе, клиничке перформансе инструмената за општу употребу првенствено су дефинисане успехом имплантатне терапије. Ове перформансе се могу квантитативно проценити кроз преживљавање/успех имплантата, што служи као важан показатељ ефикасности и успеха инструмената у клиничкој пракси.

Клиничке погодности

Инструменти за општу употребу Southern Implants® играју кључну улогу у обезбеђивању успешног исхода хируршких процедура, иако не пружају директну клиничку корист. Међутим, клиничке користи повезаног третмана, циљног имплантата и/или протетског уређаја треба признати, уз преглед релевантне документације по потреби.

Складиштење, чишћење и стерилизација

ПРИМЕЊИВО ЗА НЕСТЕРИЛНЕ КОМПОНЕНТЕ:

Неки инструменти за општу употребу се испоручују нестерилни и индиковани су за једнократну употребу. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Southern/или

вратите уређај компанији Southern Implants®. Уређаји морају да се чувају на сувом месту на собној температури и да се не излажу директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја.

Немојте више пута користити компоненте означене за једнократну употребу. Поновна употреба ових компоненти може:

- оштетити површине или критичне димензије, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности.
- повећања ризика за унекрсну инфекцију пацијената и контаминацију ако се ставке за једнократну употребу користе више пута.

Компанија Southern Implants® не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са вишеструким коришћењем компоненти за једнократну употребу.

Компанија Southern Implants® препоручује једну од следећих процедура за стерилизацију ресторације и не стерилних компоненти за једнократну употребу пре употребе:

1. Метод стерилизације пред-вакуумом: стерилишите упоришта 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 ФДА за намењени циклус стерилизације.

Контраиндикације

Важе контраиндикације свих група уређаја који се користе као део специфичног лечења или процедуре. Стога, треба напоменути контраиндикације система/медицинских уређаја који се користе као део имплантолошке хирургије/терапије и консултовати релевантну документацију.

Контраиндикације специфичне за ову групу уређаја укључују:

- Алергије или преосетљивост на хемијске састојке у следећим материјалима: Титанијум, алуминијум, ванадијум, нерђајући челик

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, 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 кvara 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. остео радионекрозе), што резултира смањеним капацитетом зарастања. Фактори који доприносе овом повећаном ризику укључују време постављања имплантата у односу на терапију зрачењем, близину изложености зрачењу месту имплантације и дозу зрачења на том месту.*

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације или произвођач овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

На клинички исход лечења утичу различити фактори. Следећи нежељени ефекти и резидуални ризици повезани су са групом уређаја и могу захтевати даље лечење, ревизијску операцију или додатне посете надлежном лекару. Штавише, ови нежељени ефекти и резидуални ризици могу се јавити са различитим могућим тежинама и учесталашћу.

- Алергијска или реакција(е) преосетљивости
- Модрице
- Повреда зуба током операције
- Повреда или рецесија гингиве
- Инфекција (акутна и/или хронична)
- Локализовано запаљење
- Бол или нелагодност
- Иритација меког ткива
- Хируршки нежељени ефекти као што су бол, упала, модрице и благо крварење
- Дехисценција рана или слабо зарастање
- Субоптималан естетски резултат

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Уређаји који се испоручују нестерилни испоручују се чисти, али не стерилни у кесици са љуштењем, блистеру са поклопцем који се љуште, кесици са затварачем или лименој кутији са сунђерастим улошком. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице или на површини поклопца који се одлепљује.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће:

sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Алати за обликовање унутрашњег навоја зубних имплантата: Нерђајући челик 316 и нерђајући челик 431

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 инструменте за општу употребу	6009544039108M

Повезана литература и каталози

CAT-8049-STR - IFU - Straumann® ZAGA™ зигоматски импланти

Симболи и упозорења

											
Произвођач: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046	CE ознака 2797	Уређај који се издаје на рецепт*	Стерилизација помоћу зрачења	Није стерилно	Употребити до датума (мм-гг)	Не користити више пута	Не стерилисати више пута	Каталошки број	Код серије	Медицински уређај	Овлашћени представник за Европску заједницу
											
Овлашћени представник за Швајцарску	Датум производње	Услов за магнетну резонанцу	Безбедно за магнетну резонанцу	Једноструки стерилни систем беријере са заштитним паковањем унутра	Систем са једном стерилном беријером	Погледајте упутства за употребу	Пажња	Држати ван домашаја сунчеве светлости	Не користите ако је паковање оштећено		

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по наредбини 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®. Слике 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.