

Beschreibung

Southern Implants® Kegelbohrer dienen zur Vergrößerung eines mit einem Spiralbohrer hergestellten Kanals, um eine konische Osteotomiestelle für ein konisches enossales Zahnimplantat vorzubereiten. Dazu wird ein Loch in den Unter- oder Oberkiefer gebohrt oder ein vorhandenes Loch in der konischen Abmessung vergrößert. Die Bohrer sind als Mehrweg- und Einwegversionen erhältlich. Diese werden je nach Bedarf steril oder unsteril geliefert. Sie sind aus Edelstahl und Titan Grad 4 oder 5 hergestellt. Die Bohrer sind in Durchmessern zwischen Ø2,7 mm und Ø9 mm erhältlich.

Southern Implants® Gewindeschneider sind dazu bestimmt, ein Gewinde im Knochen zu schaffen, das mit dem des entsprechenden Implantats identisch ist, bevor das Implantat eingesetzt wird. Die Gewindeschneider sind für den Mehrfachgebrauch bestimmt und werden steril geliefert. Sie werden aus Titan Grad 4 oder 5 hergestellt. Die Gewindeschneider sind in Durchmessern zwischen Ø3 mm und Ø9 mm erhältlich.

Verwendungszweck

Die Kegelbohrer und Gewindeschneider sind für die Vorbereitung der Osteotomie für die Implantatinserterion vorgesehen.

Indikationen zur Verwendung

Eine Zahnimplantattherapie ist für Patienten mit einem oder mehreren fehlenden Zähnen vorgesehen, die mit einem Zahnimplantat und einer Zahnprothese versorgt werden sollen.

Vorgesehene Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern dieses Systems gehören Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für eine Zahnimplantattherapie umfasst teilweise oder vollständig zahnlose und für eine Implantatinserterion geeignete oder anderweitig nicht kontraindizierte Patienten, die eine prothetische Restauration oder eine Überarbeitung bestehender Restaurationen im Ober- oder Unterkiefer benötigen, wobei die geplanten Restaurationen festsitzend sein sollen und aus Einzelzähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Kegelbohrer und Gewindeschneider für Implantate von Southern Implants sind in Tabelle A bzw. B beschrieben. Einzelheiten zu den von Southern Implants® empfohlenen Abläufen der Baustellenvorbereitung finden Sie in den entsprechenden Produktkatalogen.

Tabelle A - Kegelbohrer

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen	Wie wird dies durchgeführt
Außensechskant & PROVATA®				
D-30TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-33TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-40TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-50TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-60TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
Geführt				
D-33TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-40TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-50TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
Bohrer für dichte Knochen				
D-42TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	TiN	Bis zu 10	Steril
D-52TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	TiN	Bis zu 10	Steril
D-62TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	TiN	Bis zu 10	Steril

TRI-NEX®				
D-L-35-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-L-43-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-L-50-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-L-60-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
Bohrer für weiche Knochen				
DLS-35-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
DLS-43-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
DLS-50-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
DLS-60-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
Tief konisch (DC)				
D-DCT-30XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Steril
D-DCT-35XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Steril
D-DCT-40XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Steril
D-DCT-50XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Steril
M-SERIE/Innensechskant				
D-MT37XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-MT42XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-MT50XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
INNENACHTKANT (IT)				
D-4XXT	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-5XXT	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-6XXT	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
INVERTA®				
D-IV2700	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV37XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV45XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV50XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV60XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Silber eloxiert	Bis zu 10	Steril
Geführt				
D-IV37XXGS	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV45XXGS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV50XXGS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV60XXGS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Silber eloxiert	Bis zu 10	Steril
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-MAX6-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-70TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-70TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-80TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-80TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-90TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-90TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
IE Implantate				
D-40E-04F	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
Einzelplattform (SP1)				
D-SP30/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP35/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP40/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP45/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP50/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
DS-SP30/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP35/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP40/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP45/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP50/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril

Geführt				
D-SP30XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP30XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP35XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP35XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP40XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP45XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP50XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
DS-SP30XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP30XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP35XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP35XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP40XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP45XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP50XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril

Tabelle B - Gewindeschneider

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen	Wie wird dies durchgeführt
Außensechskant & PROVATA®				
D-TAP-IBN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-IBNT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-IBS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-IBT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-I4B	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-BA	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-BAT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-BBBS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-BBBT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
TRI-NEX®				
D-TAP-L-35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-L-43	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-L-50	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-L-60	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-LS-35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-LS-43	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-LS-50	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
Tief konisch (DC)				
D-TAP-DCC30	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-DCC35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-DCC40	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-DCC50	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
INNENACHTKANT (IT)				
D-TAP-ITT4	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITT5	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITT6	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITC3	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITC4	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITC5	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
INVERTA®				
IV-TR45XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Blau eloxiert	Bis zu 10	Steril
IV-TR50XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb eloxiert	Bis zu 10	Steril
IV-TR60XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber eloxiert	Bis zu 10	Steril
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-TAP-MAX6-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril

D-TAP-MAX7-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-MAX8-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-MAX9-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-MAX10-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
FIRST® ROHNER TECHNIK				
D-TAP-35RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-43RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril

Klinischer Nutzen

Die Kegelbohrer und Gewindeschneider werden im Rahmen einer zahnärztlichen Implantattherapie verwendet, bei der die fehlenden Zähne und/oder Kronen eines Patienten wiederhergestellt werden. Infolgedessen entsprechen die Vorteile der Kegelbohrer und Gewindeschneider denen der Zahnimplantattherapie im Allgemeinen, einschließlich verbesserter Kaufunktion, Sprache, Ästhetik und psychologischem Wohlbefinden des Patienten.

Zu den spezifischen klinischen Nutzen von Bohrern gehören die effektive Durchtrennung des Knochens innerhalb eines akzeptablen Zeitrahmens, die präzise Aufbereitung der Implantatstelle in den Abmessungen der vorgesehenen Implantate und die Fähigkeit, auch nach mehrmaligem Gebrauch in dem vom Hersteller angegebenen Umfang wirksam zu bleiben.

Der klinische Nutzen der Handstückgeräte besteht in der erfolgreichen Erfüllung der jeweils vorgesehenen Funktion.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es 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.

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

Anmerkung: Fassen Sie Bohrer und Instrumente während des Gebrauchs mit einer sterilen Pinzette an, um die Kontamination des Instrumentenschalen zu minimieren und das Risiko einer Beschädigung der sterilen Operationshandschuhe zu vermeiden.

Eindämmung

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

Vorreinigung

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

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

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

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

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

Trocknen

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

Kontrolle

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

Verpackung

Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen. Gegebenenfalls können die gereinigten, desinfizierten und geprüften Produkte zusammengesetzt und in die entsprechenden Instrumententablets gelegt werden. Die Instrumententablets können doppelt verpackt oder in Sterilisationsbeutel gelegt werden.

Sterilisation

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren zur Sterilisation des Geräts vor dem Gebrauch:

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation des Geräts 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.

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

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

Da die Kegelbohrer und Gewindeschneider als Bestandteil der zahnärztlichen Implantatchirurgie erforderlich sind bzw. verwendet werden, sind die Komplikationen für dieses Gerät denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu diesen Kontraindikationen gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.
- Fälle, in denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, um eine vollständige funktionelle Unterstützung für die Prothese zu gewährleisten.
- Minderjährige Patienten unter 18 Jahren.
- Patienten mit schlechter Knochenqualität.
- Patienten mit Blutkrankheiten.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle.
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen.
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes.
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauchsabhängigkeit.
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen.
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung.
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium, Polyetheretherketon (PEEK) oder Iridium.

Abgesehen von den oben genannten Punkten gibt es keine speziellen Kontraindikationen für dieses System.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Kegelbohrern und Gewindeschneidern ist es dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden umfassen, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen 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 entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.
- Bei der intraoralen Handhabung müssen die Produkte angemessen gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Werden die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Wiederaufbereitung und Lagerung nicht eingehalten, kann dies zu einer Beschädigung des Geräts oder einer Sekundärinfektion führen.
- Eine Überschreitung der Anzahl der empfohlenen Verwendungen von wiederverwendbaren Produkten kann zu Produktschäden, Sekundärinfektionen oder Patientenschäden führen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.
- Bei kurzen Implantaten sollten Kliniker ihre Patienten aufmerksam auf einen der folgenden Zustände überwachen: Knochenverlust in der Umgebung des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat beweglich ist oder mehr als 50 % Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat im Hinblick auf eine mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn sich die Kliniker für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Erwägung ziehen, bei dem ein kurzes Implantat an einem zusätzlichen Implantat geschieht und die breitestmögliche Halterung eingesetzt wird. Lassen Sie längere Zeit für die Osseointegration verstreichen und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

Anmerkung: Die Schulung sollte sowohl von neuen als auch von erfahrenen Anwendern der Implantate durchgeführt werden, bevor ein neues System verwendet oder eine neue Behandlungsmethode angewandt wird.

Es ist wichtig, potenzielle Implantatkandidaten gründlich zu prüfen. Diese Überprüfung sollte mindestens Folgendes umfassen:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit. Wenn die Länge der Bohrer im Vergleich zu den Röntgenmessungen nicht genau geschätzt wird, kann dies zu dauerhaften Verletzungen von Nerven oder anderen lebenswichtigen Strukturen führen.
- Die Bewertung und Berücksichtigung von Bruxismus und ungünstigen Kieferrelationen.

Eine ordnungsgemäße präoperative Planung mit einem guten Teamansatz von gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

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

- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe, da dies erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- auf die Schädigung lebenswichtiger anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu achten und diese zu vermeiden. Verletzungen dieser Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen.
- Ermittlung der tatsächlichen Messungen im Verhältnis zu den Röntgendaten, da dies sonst zu Komplikationen führen könnte.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Patienten mit lokalen oder systemischen Risikofaktoren behandelt werden, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen oder auf andere Weise die Schwere der Nebenwirkungen, das Risiko von Komplikationen und/oder das Versagen des Implantats erhöhen könnten. Zu diesen Faktoren gehören:

- Rauchen.
- Anamnese der Parodontalerkrankung.
- Schlechte Mundhygiene.
- Anamnese einer orofazialen Strahlentherapie.**
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse.

**** Das Potenzial für Implantatversagen und andere Komplikationen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes (d. h. Osteoradionekrose) führen kann, was zu einer verminderten Heilungsfähigkeit führt. Die Implantatbehandlung bestrahlter Patienten hängt von Faktoren wie dem Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, der für die Implantation gewählten anatomischen Stelle und der Strahlendosis an dieser Stelle sowie dem daraus resultierenden Risiko einer Osteoradionekrose ab.**

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Implantation und die Bereitstellung der für eine informierte Zustimmung erforderlichen Informationen liegt dabei beim Behandler.

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

Da das Gerät im Rahmen der Zahnimplantationschirurgie erforderlich ist bzw. verwendet wird, sind die zu erwartenden Nebenwirkungen denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu den üblichen Nebenwirkungen der Zahnimplantattherapie gehören Schmerzen, lokale Entzündungen, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündungen. Andere, weniger häufige Nebenwirkungen oder Komplikationen einer Zahnimplantattherapie sind unter anderem: (1) Dehiscenz der Wunde; (2) Periimplantitis; (3) vorübergehende Schwäche, Taubheit und/oder Schmerzen wegen einer leichten Nervenschädigung; (4) Bildung von Fettembolien; (5) marginaler Knochenverlust innerhalb akzeptabler Grenzen; (6) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Pfeilermaterial; (7) unspezifische Infektion; (8) Implantatversagen aufgrund eines unzureichenden

Osseointegrationsgrades; (9) Bruch des Implantats und/oder des Pfeilers; (10) Lockerung der Pfeilerschraube und/oder der Halteschraube; (11) Komplikationen, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich machen; (12) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen; (13) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erforderlich macht; (14) Perforation der Kieferhöhle; (15) Perforation der labialen und/oder lingualen Platten und (16) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung des Implantats erforderlich macht.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

1. Eine Außenverpackung, die aus einer starren, durchsichtigen Schachtel besteht, die als Schutz für die Innenverpackung dient.
2. Die Innenverpackung besteht aus einer Blisterpackung (durchsichtiger, kunststoffgeformter Blasenboden mit einem TYVEK "peel-back" Deckel).
3. In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist, so dass das Implantat niemals das Innere des Kunststoffrohrs berührt.
4. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels und auf der Außenseite der starren Verpackung.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.

1. Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
3. Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: den TYVEK-Deckel entfernen und das sterile Röhrchen auf das sterile Feld fallen lassen oder legen, die Röhrchenkappe öffnen und das Einsetzwerkzeug auf das Implantat aufsetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen nehmen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

Andere sterile Komponenten sind in einem Abziehbeutel oder einer Blasenbasis mit einem abziehbaren Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Unsterile Komponenten werden sauber, aber unsteril in einem Peel-Pouch-Blisterboden mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Kegelbohrer: Titan Grad 4 (ASTM F67), Titan Grad 5 (ASTM F136)
Oder Edelstahl (AISI 440A/DIN 1.4197)
Gewindeschneider: Titan Grad 5 (ASTM F136) oder Titan Grad 4 (ASTM F67)

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 Bohrer und Handstückgeräte	6009544038759C
Basis-UDI für wiederverwendbare Instrumente	6009544038769E

Weiterführende Literatur und Kataloge

- CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex® Implantate
- CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
- CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische (DC) Implantate
- CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant (M-Serie) Implantate
- CAT-2060 - Produktkatalog für Innensechskant (PROVATA®) Implantate
- CAT-2005 - Produktkatalog für IT (Innenachtkant) Implantate
- CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate
- CAT-2068 - Produktkatalog für SI-geführte Implantate
- CAT-2010 - Produktkatalog für osseointegrierte Vorrichtungen
- CAT-2091M - FIRST® Fibula-Rekonstruktionssystem Technologie
- CAT-2093 - Produktkatalog für Einzelplattform-Implantate

Symbols und Warnhinweise

																			
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnun g 2797	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverwende n	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencod e	Medizinische s Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft								
										Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatu m	Magnetisch e Resonanz bedingt	Magnetisch e Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresyste m	Konsultieren Sie die Gebrauchsanwe isung	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.