

Beschreibung

Schraubenentfernungsbohrer sind dazu bestimmt, abgebrochene Schrauben aus einem eingesetzten Zahnimplantat zu entfernen. Die Schraubenentferner sind für den Mehrfachgebrauch bestimmt und werden unsteril geliefert. Der Schraubenentferner hat Schneidkanten oder Schneidgewinde, die bei Drehung mit einem zahnärztlichen Handstück gegen den Uhrzeigersinn schneiden. Diese Schneidkanten oder Gewinde übertragen das Drehmoment auf die gebrochene Schraube im Gegenuhrzeigersinn und schrauben das Gewinde der gebrochenen Schraube heraus. Die Schraubenentferner sind in Längen zwischen 7,0 mm und 8,97 mm erhältlich.

Die Schraubenentferner sind ein handgehaltenes chirurgisches Werkzeug zur Entfernung implantierter Schrauben mit beschädigtem Schraubenkopf, das sich selbst in den defekten Schraubenkopf einschneidet und genügend Halt bietet, um die Schraube zu drehen und auf normale Weise zu entfernen. Die Geräte haben in der Regel eine konische Spitze, die in die Implantatverbindung eingesetzt wird, um einen Kanal zu bilden, durch den der Schraubenentferner während der Anwendung geführt wird. Die Vorrichtung soll auch die interne Verbindung des Implantats während der Schraubenentfernung schützen.

Verwendungszweck

Die Bohrer und Handstücke sind für die Vorbereitung der Osteotomie zur Implantation bestimmt.

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

Die Schraubenentfernungsbohrer sind für die Verwendung durch Kieferchirurgen, allgemeine Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender bestimmt.

Die Schraubenentferner-Führungen sind für Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender bestimmt.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Schraubenentfernungsbohrer sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Die vorgesehene Einsatzumgebung der Schraubenentferner-Führungen umfasst in Bezug auf die Zahnimplantattherapie ein Dentallabor für die Anfertigung der Restauration und eine klinische Umgebung wie einen Operationssaal oder ein zahnärztliches Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Die für die Implantattherapie vorgesehene Patientenpopulation sind teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die eine prothetische Zahnversorgung im Ober- oder Unterkiefer benötigen. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und ist ein festsitzender Zahnersatz.

Kompatibilitätswisinformationen

Die Bohrer und Führungen zur Schraubenentfernung von Southern Implants sind in Tabelle A und Tabelle B beschrieben. Die Bohrer zur Schraubenentfernung werden an einem Handstück einer Implantat-Motoreinheit befestigt und haben eine ISO 1797-kompatible Verriegelung. Damit wird der Bohrer mit dem Handstück einer Implantat-Motoreinheit verbunden. Der Schraubenentferner hat eine Lasermarkierung auf dem Schaft des Bohrers, um den Produktcode anzuzeigen. Der I-SR-6 hat eine 1,15-mm-Schneidspitze, der I-SR-3-Schraubenentferner hat Schneidgewinde, die bei Drehung mit einem zahnärztlichen Handstück im Gegenuhrzeigersinn schneiden. Die Bohrerführungen sind auf den prothetischen Durchmesser des Implantats anodisiert, wie in Tabelle B beschrieben.

Tabelle A - Bohrer für Schraubentferner

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen
I-SR-6	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
I-SR-3	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10

Tabelle B - Führungen für Schraubentferner

Artikel Code	Material	Eloxierung (falls vorhanden)	Implantat-Interface	Anzahl der Verwendungen
Außensechskant				
I-SRG-MSC-IP	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa	Ø3 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-EXT-IBN	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Blau	Ø3,25 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-EXT-HEX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber	Andere Implantate mit Außenhex-Interface	Bis zu 10
TRI-NEX®				
I-SRG-L-35	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa/ Lila	Ø3,5 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-L-43	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb	Ø4,3 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-L-50	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Blau	Ø5,0 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-L-60	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Grün	Ø6,0 Interface-Implantate	Bis zu 10
Tief konisch (DC)				
I-SRG-DC3	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb	DC3 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-DC4	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Blau	DC4 Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-DC5	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa/ Lila	DC5 Interface-Implantate	Bis zu 10
INNENSECHSKANT (M-SERIE & PROVATA®)				
I-SRG-M	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb	Standard Innenhex Interface-Implantate	Bis zu 10
I-SRG-Z	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb	Implantate mit breiter Innenhex Interface	Bis zu 10
IT (Innenachtkant)				
I-SRG-IT	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber	Alle IT-Implantate	Bis zu 10

Chirurgische Verfahren zur Schraubentfernung

Schritt 1

Mit der Verwendung einer feinen Sonde, mit der die gebrochene Schraube vorsichtig im Gegenuhrzeigersinn gedreht wird, kann die Schraube oft so weit herausgedreht werden, dass sie mit einem Hämostat gegriffen und vollständig herausgedreht werden kann. Wenn die Schraube gebrochen ist, ist sie normalerweise recht locker und sollte sich frei drehen lassen.

Schritt 2

Sollte Schritt 1 nicht erfolgreich sein und die Schraube nicht locker sein, sollte ein Ultraschall-Scaler auf die gleiche Weise wie die Sonde verwendet werden. Oft hilft der Ultraschall bei der Rotation/Freilegung der Schraube. Nachdem die Schraube dem Ultraschall ausgesetzt wurde, sollte Schritt 1 ein zweites Mal durchgeführt werden.

Schritt 3

Wenn die Ultraschalluntersuchung allein nicht erfolgreich ist. Die richtige Bohrerführung muss für das entsprechende Implantat ausgewählt werden. Wenn der Ultraschall allein nicht erfolgreich ist. Setzen Sie die Führung auf die Implantat-Schnittstelle, es muss sichergestellt sein, dass die Bohrerführung korrekt auf der Implantat-Schnittstelle sitzt. Jede Bohrerführung hat am gegenüberliegenden Ende einen Vierkantanschluss, der es ermöglicht, sie mit einer Ratsche oder einem Drehmomentschlüssel zu stabilisieren. Die Schraubentfernungsbohrer drehen sich gegen den Uhrzeigersinn. Der erste Bohrer (I-SR-6) schneidet ein Vorbohrloch in die Mitte der zu entfernenden Schraube. Es ist möglich, dass beim Bohren des I-SR-6 die Schraube aus dem Implantat herausgedreht wird, wenn der Bohrer die Schraube beim Schneiden des Vorbohrlochs festhält.

Schritt 4

Wenn Schritt 3 nicht erfolgreich ist, wird der I-SR-3 verwendet. Nachdem das Pilotloch mit dem I-SR-6 geschnitten wurde, verkeilt sich der I-SR-3 in den Innenwänden des Vorbohrlochs und dreht die gebrochene Schraube im

Gegenuhrzeigersinn heraus. Sollte dies nicht gelingen, kann auch mit einem kleinen Rosenbohrer versucht werden, die Schraube von Hand herauszudrehen. Nach der erfolgreichen Entfernung der Schraube muss sichergestellt werden, dass das Innengewinde des Implantats nicht beschädigt wurde. Dies kann mit einem Gingivaformer oder einem Abdruckkappenstift geschehen. Sollte bei der Überprüfung des Innengewindes auf Beschädigungen ein erheblicher Widerstand auftreten, kann es erforderlich sein, das Innengewinde des Implantats mit einem Gewindeschneider vorsichtig zu reinigen.

Anmerkung:

- Das Schraubenentfernungsinstrument darf nur mit einer Motoreinheit mit hohem Drehmoment und niedriger Drehzahl verwendet werden, und zwar im Rückwärtsgang bei 600 - 800 U/min für den I-SR-6 mit reichlicher Spülung und bei 10 - 20 U/min für den I-SR-3. Das Implantat darf nicht durch Reibung überhitzt werden, da dies zum Versagen des Implantats führen kann.
- Setzen Sie den Bohrer vorsichtig in das Handstück mit dem Rastgriff ein und achten Sie darauf, dass er vollständig eingerastet ist. Wenn der Riegel nicht ordnungsgemäß im Handstück eingerastet ist, kann das beim Aktivieren der Motoreinheit aufgebrauchte Drehmoment aufgrund der falschen Verteilung der Kräfte innerhalb des Riegel-Griff-Mechanismus zu einer möglichen Verspannung des Riegels oder zu einer Beschädigung des Handstücks führen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstückherstellers, um das richtige Einrasten der Verriegelung sicherzustellen.
- Wenden Sie nicht mehr als 40-45 Ncm auf ein Gerät mit Verriegelung an. Dies könnte zu einer Beschädigung des Handstückgetriebes und/oder der Verriegelung des Geräts führen.

Klinischer Nutzen

Die klinischen Vorteile des Geräts sind denen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Zu diesen gehören die Verbesserung der Kaufunktion, der Sprache, der Ästhetik und des psychischen Wohlbefindens der Patienten. Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Zu den spezifischen klinischen Vorteilen der Übungen gehören:

- Effektives Schneiden von Knochen innerhalb akzeptabler Fristen.
- Präzise Aufbereitung des Implantatlagers entsprechend den Abmessungen des vorgesehenen Implantats.
- Kann auch nach mehrfacher Anwendung in dem vom Hersteller angegebenen Umfang wirksam bleiben.

Zu den klinischen Vorteilen von Handstücken gehören:

- Erfolgreiches Erreichen der jeweils vorgesehenen Funktion (z. B. Einsetzen von Implantaten, Bohrer Verlängerung, Schraubenentfernung)

Lagerung, Reinigung und Sterilisation**Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel**

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

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

HINWEIS: Fassen Sie Bohrer und Instrumente während des Gebrauchs mit einer sterilen Pinzette an, um eine Kontamination des Instrumententablets 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 der Restauration vor dem Gebrauch:

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.

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 das Gerät im Rahmen der Zahnimplantationschirurgie benötigt oder verwendet wird, sind die Kontraindikationen bei diesem Gerät im Allgemeinen ähnlich wie bei der Zahnimplantattherapie.

Zu den Kontraindikationen für die Zahnimplantattherapie gehören:

- Personen, die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind
- Fälle, bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen,
- Die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin, Iridium oder Edelstahl reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenerkrankungen und Strahlentherapie aufweisen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Es wird für eine sichere und wirksame Anwendung von Zahnimplantaten sowie neuen Technologien/Systemen und dem Gerät 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.
- 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 geschient wird 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. Dieses ‚Screening‘ sollte 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.
- Vorgeschichte der Parodontalerkrankung.
- Schlechte Mundhygiene.
- Vorgeschichte der orofazialen Strahlentherapie.**
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse.

** Das Risiko eines Versagens des Implantats und anderer Komplikationen steigt, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes und damit zu einer verminderten Heilungsfähigkeit führen kann.

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 Nebenwirkungen des Geräts denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu den üblichen Nebenwirkungen der Zahnimplantattherapie gehören Schmerzen, Entzündungen, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündungen. Andere, weniger häufige Nebenwirkungen oder Komplikationen einer Zahnimplantattherapie sind unter anderem: (1) Dehiszenz 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

Schraubenentferner-Bohrer	Edelstahl (DIN 1.4197)
Schraubenentferner-Führungen	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-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
- CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate
- CAT-2092 - Produktkatalog für Weichknochenimplantate
- CAT-2010 - Produktkatalog für osseointegrierte Vorrichtungen

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	Verschreibun- gspflichtiges 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	Herstellungs- datum	Magnetisch e Resonanz bedingt	Magnetisch e Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresyste- m	Konsultieren Sie die Gebrauchsanwei- sung	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.