

Beschreibung

Osteotomie-Schablone

Eine Osteotomie-Schablone ist ein unsteriles chirurgisches Instrument, das während eines Osteotomieverfahrens an einem Knochenteil (z. B. Becken, Oberschenkelknochen, Schienbein, Elle) angebracht wird, um die gewünschte Schnittlinie zu definieren und die Schneidvorrichtung (z. B. eine oszillierende Säge) mechanisch zu unterstützen/zuführen.

Wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate

Eine wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate wird während der Planungs- und Postosteotomie-Phasen eines Zahnimplantationsverfahrens vor der chirurgischen Implantatinsertion/-fixierung verwendet, um verschiedene Längen (z. B. Bohrtiefe der Osteotomiehöhle, Schleimhauthöhe, Abstand zwischen Implantaten/Zähnen zur Bestimmung der mesiodistalen Position des Implantats) und/oder Winkel (z. B. Richtung der Perforation in Bezug auf den Gegenkiefer) zu messen, um die Auswahl eines geeigneten Implantats und/oder endgültigen prothetischen Abutments zu unterstützen, das eingesetzt werden soll. Es handelt sich in der Regel um ein abgestuftes Instrument, das entweder in der Hand gehalten oder als Einzelgerät intraoral platziert wird; einige Typen sind für die Verwendung bei Röntgenaufnahmen vorgesehen.

Zahnärztliche Osteotome

Ein handgehaltenes chirurgisches Instrument, das zur Knochenformung und -verdichtung bei einer zahnärztlichen Osteotomie verwendet wird, typischerweise bei der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs an einem Zahnimplantat. Es wird vom Anwender gehalten, der mit einem chirurgischen Hammer manuell eine Schlagkraft auf das proximale Ende des Instruments ausübt. Das Gerät hat einen geraden oder bajonettförmigen Griff, der am distalen Ende in eine runde oder konkave Spitze führt, die mit Skalen versehen sein kann, um Tiefenunterschiede anzuzeigen. Es wird für Gewebeerweiterung, Knochenkondensierung und die Sinusbodenelevation verwendet. Das Gerät besteht aus hochwertigem Edelstahl.

Einfache zahnärztliche Retraktoren

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

Chirurgische Bohrschablone, wiederverwendbar

Ein handgehaltenes, röhrenförmiges chirurgisches Gerät zum gleichzeitigen Platzieren, Abwinkeln und Führen eines rotierenden chirurgischen Bohrers auf hartem Gewebe (z. B. Knochen) und zum Schutz des umgebenden Weichgewebes und der Zähne, während der Bohrer läuft. Es kann am proximalen Ende einen Griff zum Halten und Manipulieren haben oder von einer anderen Vorrichtung gehalten werden (z. B. orthopädische Schablone, 3D-gedruckte chirurgische Anleitung). Das Gerät ist für die Größe des Bohrers bestimmt, besteht aus Metall und kann in seiner Länge mit einer Markierung versehen sein. Das Gerät wird nicht individuell für einen bestimmten Patienten angefertigt.

Dental-Drehmomentschlüssel

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

Steckschlüssel-Adapter

Eine Komponente eines chirurgischen Schraubenschlüssels (typischerweise eine Ratsche), die dazu dient, den Hauptkörper des Schlüssels mit einer Vielzahl von distalen Endstücken (Bits) zu verbinden. Er ist für die Verwendung

während eines invasiven chirurgischen Eingriffs vorgesehen und nicht nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt. Er kann auch als Konverter bezeichnet werden.

Führung Stabilisatoren

Eine Vorrichtung, die dazu dient, eine chirurgische Schablone mittels einer integrierten Schraube an einem gesetzten Implantat zu befestigen, um die chirurgische Schablone vor einer Positionsverschiebung zu schützen, während weitere Implantat-Osteotomien vorbereitet und Implantate gesetzt werden.

Verwendungszweck

Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Southern Implants sind für die Verwendung als Teil chirurgischer Verfahren und Protokolle vorgesehen, um die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu unterstützen, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate als Mittel zur Befestigung einer dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkrone, eines Teil- oder Vollbogenzahnersatzes im Ober- oder Unterkiefer in Frage kommen.

Die Systemkomponenten werden als Medizinprodukte eingestuft und sind mehrfach verwendbare Geräte.

Osteotomie-Schablone

Die Osteotomie-Schablone ermöglicht eine bessere Vorbereitung der Operationsstelle, indem sie die gewünschte Schnittlinie vorzeichnet und die Schneidvorrichtung mechanisch unterstützt oder führt.

Wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate

Die wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate ermöglicht eine bessere Auswahl der Implantate und/oder der endgültigen prothetischen Abutmentgeometrie für die spezifische Osteotomie.

Zahnärztliche Osteotome

Das zahnärztliche Osteotom ist ein handgehaltenes chirurgisches Instrument, das zur Knochenformung und -verdichtung während der Präparation des Implantatbetts verwendet wird und die erfolgreiche Durchführung von Kieferkammexpansionen, Knochenverdichtungen und Sinusbodenelevationen ermöglicht.

Einfache zahnärztliche Retraktoren

Die einfachen zahnärztlichen Retraktoren werden zur manuellen Verschiebung des Weichgewebes in der Mundhöhle verwendet, um die Visualisierung und den Zugang zur Implantationsstelle zu verbessern und sie während des chirurgischen Eingriffs zu schützen.

Chirurgische Bohrschablone, wiederverwendbar

Die chirurgische Bohrschablone dient zum gleichzeitigen Platzieren, Abwinkeln und Führen eines rotierenden chirurgischen Bohrers auf hartem Gewebe (z. B. Knochen) und zum Schutz des umgebenden Weichgewebes und der Zähne, während der Bohrer läuft.

Dental-Drehmomentschlüssel

Der Dental-Drehmomentschlüssel ermöglicht die manuelle Anwendung einer Drehbewegung, die zum Festziehen, Lösen oder Entfernen eines chirurgischen Instruments und/oder eines Geräts (z. B. eines Zahnimplantats) dient, das in oder nahe der Mundhöhle in Verbindung mit einem zahnärztlichen chirurgischen Eingriff eingesetzt wird.

Steckschlüssel-Adapter

Der Steckschlüssel-Adapter ermöglicht eine Kompatibilisierung des Dental-Drehmomentschlüssels mit verschiedenen distalen Endstücken.

Führung Stabilisatoren

Die Führung Stabilisatoren helfen bei der Sicherung einer chirurgischen Schablone, um unbeabsichtigte Fehlausrichtungen oder Neupositionierungen beim Einsetzen von Zahnimplantaten und bei chirurgischen Eingriffen zu verhindern.

Indikationen für die Verwendung

Bei den wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten von Southern Implants handelt es sich um wiederverwendbare Geräte, die bei chirurgischen Eingriffen helfen und dem Arzt das Einsetzen von Zahnimplantaten und Zahnersatz erleichtern. Southern Implants Zahnimplantate sind sowohl für ein- als auch zweizeitige chirurgische Eingriffe in den folgenden Situationen und mit den folgenden klinischen Protokollen vorgesehen:

- Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer.
- sofortige Implantation in Extraktionsalveolen und in Fällen, in denen der Alveolarkamm teilweise oder vollständig verheilt ist.
- Sofortbelastung bei allen Indikationen, außer bei der Versorgung von Einzelzähnen auf Implantaten, die kürzer als 8 mm sind, oder bei weichem Knochen (Typ IV), bei denen die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein kann und eine Sofortbelastung möglicherweise nicht angemessen ist.

Vorgesehene Benutzer

Der vorgesehene Benutzer für die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente ist dem der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Zu den vorgesehenen Benutzern der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente für die Zahnimplantattherapie gehören Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die vorgesehene Einsatzumgebung für die Produktgruppe der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Die vorgesehene Einsatzumgebung für das System der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente 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.

Darüber hinaus gehören zur vorgesehenen Zielgruppe für einige Produktvarianten auch Personen, die sich bereits einer Zahnimplantattherapie unterzogen haben.

Informationen über den Gerätecode

Das wiederverwendbare Instrument kann durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Gerätekennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A - Gerätecodes für wiederverwendbare Instrumente

Typ des wiederverwendbaren Instruments	Produktcode des Geräts
Osteotomie-Schablonen	Teile mit der Kennzeichnung CG-F-RT-30/ 40/ 50 und I-FH-RT sind Osteotomie-Schablonen für Rohner-Technik-Systeme
Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate, wiederverwendbar	Teile mit der Kennzeichnung I-DG sind Tiefenmesser für allgemeine Zahnimplantate
	Teile mit der Kennzeichnung I-ADG und I-DI sind Winkelmesser für allgemeine Zahnimplantate
	Teile mit der Kennzeichnung CH-I-DG und I-ZYG-DG-1 sind Tiefenmesser für Zygomatic-Implantate
	Teile mit der Kennzeichnung I-ZYG-DI55 und ZYG-TR-55-35/ 45/ 52,5/ 52 sind Winkelmesser für Zygomatic-Implantate
	Teile mit der Kennzeichnung MAX-(Ø)-PG sind Winkelmesser für MAX-Zahnimplantate

Zahnärztliche Osteotome	Teile mit der Kennzeichnung I-OST-(Ø)C/ P/ SU, I-FSD und I-HAMMER sind für allgemeine Zahnimplantate bestimmt.
Einfache zahnärztliche Retraktoren	Teile mit der Kennzeichnung I-NIC/ -L sind für allgemeine Zahnimplantate bestimmt.
	Teile mit der Kennzeichnung I-ZYG-RET sind für Zygomatic-Implantate
	Teile mit der Kennzeichnung I-PT-RET sind für Pterygoid-Implantate
Chirurgische Bohrschablone, wiederverwendbar	Teile mit der Kennzeichnung DGS-L-(Ø) und DGS-S-(Ø) sind Bohrlöffel für Bohrschablonen für allgemeine Zahnimplantate
	Teile mit der Kennzeichnung GSDS-(Ø) und I-TDS-(Ø) sind Bohrstabilisatoren für allgemeine Zahnimplantate
	Teile mit der Kennzeichnung TDF-RT-(Ø) und ICF-RT sind Bohrschablonen für Rohner-Technik-Systeme
Dental-Drehmomentschlüssel	Teile mit der Kennzeichnung I-RATCHET-2, I-TW/ TWS/ TWA sind Drehmomentschlüssel für allgemeine Zahnimplantate
Steckschlüssel-Adapter	Teile mit der Kennzeichnung I-WI-C-L/ S, I-WI-CNB/ CST und I-WI-SH/ SL/ SS sind Steckschlüssel-Adapter für allgemeine Zahnimplantate
Führung Stabilisatoren	Teile mit der Kennzeichnung I-GSN-SP und I-GS-SP für Einzelplattform-Implantate (SP1)

Klinischer Nutzen

Die klinischen Nutzen der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente sind denen der allgemeinen Zahnimplantate und der Zygomatic Implants (d.h. der Zahnimplantattherapie) ähnlich.

Zu den klinischen Vorteilen der Zahnimplantattherapie 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.

Osteotomie-Schablone

Die Osteotomie-Schablone ermöglicht eine bessere Vorbereitung der Operationsstelle, indem sie die gewünschte Schnittlinie vorzeichnet und die Schneidvorrichtung mechanisch unterstützt oder führt.

Wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate

Die wiederverwendbare Tiefen-/Winkelmesser für Zahnimplantate ermöglicht eine bessere Auswahl der Implantate und/oder der endgültigen prothetischen Abutmentgeometrie für die spezifische Osteotomie.

Zahnärztliche Osteotome

Die zahnärztlichen Osteotome ermöglichen die erfolgreiche Durchführung von Kieferkammexpansion, Knochenkondensation und Sinusbodenelevation.

Einfache zahnärztliche Retraktoren

Die einfachen zahnärztlichen Retraktoren bieten einen verbesserten Schutz des Weichgewebes des Mundes und der umliegenden Bereiche während oral-chirurgischer Verfahren.

Chirurgische Bohrschablone, wiederverwendbar

Chirurgische Bohrschablonen bieten einen verbesserten Schutz des umgebenden Weichgewebes und der Zähne, während ein chirurgischer Bohrer läuft.

Dental-Drehmomentschlüssel

Der Dental-Drehmomentschlüssel ermöglicht das erfolgreiche Festziehen, Lösen oder Entfernen eines chirurgischen Instruments und/oder einer Vorrichtung (z. B. eines Zahnimplantats), die in oder nahe der Mundhöhle angebracht ist.

Steckschlüssel-Adapter

Der Steckschlüssel-Adapter ermöglicht die Verwendung des Dental-Drehmomentschlüssels mit verschiedenen distalen Endstücken.

Führung Stabilisatoren

Die Führung Stabilisatoren bieten eine verbesserte Ausrichtung der chirurgische Schablone und einen verbesserten Schutz des umgebenden Weichgewebes und der Zähne, während ein chirurgischer Bohrer läuft.

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.

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. Bei Bedarf können die gereinigten, desinfizierten und überprüften Geräte zusammgebaut und in Instrumentenschalen gelegt werden. Die Instrumentensiebe können doppelt verpackt oder in Sterilisationsbeuteln untergebracht werden.

Sterilisation

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

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Abutments 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: Vorvakuum-Sterilisationsmethode: 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

Die Kontraindikationen für dieses System sind denen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

Zu den Kontraindikationen für eine Implantattherapie gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind
- wo eine unzureichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, was die funktionelle Unterstützung der Prothese einschränkt
- 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 chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen
- Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen
- 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 ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGESEHEN.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral gehandhabt werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten körperlichen Verletzungen führen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen. Implantatversagen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen

eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes führen kann, was die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

Es ist wichtig, auf die Schädigung lebenswichtiger Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu achten und diese zu vermeiden. Verletzungen lebenswichtiger anatomischer Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen. Werden die tatsächlichen Maße im Vergleich zu den Röntgendaten nicht ermittelt, kann dies zu Komplikationen führen.

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie erhalten haben).

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Zur Meldung von Leistungsänderungen können Sie den Hersteller dieses Geräts unter folgender Adresse erreichen: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen der Anwendung des Systems sind denen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Zu den möglichen Nebenwirkungen der Implantattherapie gehören:

- Schmerzen
- Schwellung
- phonetische Schwierigkeiten
- Zahnfleischentzündung

Zu den weniger häufigen, aber hartnäckigeren Symptomen gehören unter anderem:

- allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material
- Bruch des Implantats und/oder des Abutments
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht
- Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen
- histologische Reaktionen mit möglicher Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Bildung von Fettembolien
- Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert
- Perforation der Kieferhöhle
- Perforation der labialen und lingualen Platte
- Knochenverlust, der zu einer Revision oder Entfernung des Implantats führen kann.

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

Materialtyp Edlstahl (DIN 1.4197, SAE 316/ 316L/ 303/ 431/ 304), handelsübliches Reintitan (Grad 2, 3, 4), Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Celeron/Tufnol, PEEK in medizinischer Qualität, Aluminium,

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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























Basis-UDI

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

Weiterführende Literatur und Kataloge

- CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate®
- CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
- CAT-2010 - Katalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
- CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
- CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
- CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
- CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
- CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate
- CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
- CAT-2093 - Produktkatalog für Einzel-Plattform (SP1) Implantate

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 CE- Kennzeichnung 2797	 Verschreibung pflichtiges Produkt*	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Nicht steril	 Verfallsdatum (mm-jj)	 Nicht wiederverwende n	 Nicht resterilisieren	 Katalognummer	 Chargencod e	 Medizinisc hes 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 Gebrauchsanweisun g	 Achtung	 Von Sonnenlic ht 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.