

## GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DENTALIMPLANTATE

Dieses Dokument gilt für die Dentalimplantate, Abutments und dazugehörigen chirurgischen, prothetischen und labortechnischen Komponenten von Southern Implants.

Alle Produkte von Southern Implants sind von entsprechend ausgebildetem und zugelassenem Fachpersonal zu verwenden.

Nähere Informationen zu speziellen Produkten und Verfahren sind dem entsprechenden Produktkatalog, der Packungsaufschrift und/oder der jeweiligen Gebrauchsanleitung zu entnehmen.

### ANWENDUNGSBEREICH

Dentalimplantate mit Innensechskant von Southern Implants sind zur chirurgischen Implantation in den Ober- oder Unterkiefer bestimmt und dienen als Befestigungspunkt für eine prothetische Versorgung wie beispielsweise eine Zahnprothese, mit dem Ziel, die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Einphasige Implantate können bei guter Primärstabilität und mit entsprechender Okklusallast sofort belastet werden.

### BESCHREIBUNG

Southern Implants stellt Dentalimplantate aus körperversäglichem Titan und prothetische Komponenten aus Titan, Titanlegierungen, Goldlegierungen und verschiedenen Polymeren her. Angießfähige Goldabutments sind aus einer speziellen Goldlegierung gefertigt, so dass Zahntechniker Edelmetalle und Halbedelmetalle an diese Komponenten angießen können. Die keramischen Abutments bestehen aus Zirkon.

Produktspezifische Beschreibungen sind den jeweiligen Packungsetiketten zu entnehmen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen: (1) Fälle, in denen der verbliebene Kieferknochen für ein Implantat nicht mehr ausreicht, (2) Allergien gegen Titan, (3) Patienten, bei denen aufgrund ihres Geisteszustands keine ausreichende Mitarbeit zu erwarten ist, (4) Drogen- oder Alkoholmissbrauch, (5) Erkrankungen wie beispielsweise ein Myokardinfarkt innerhalb des vergangenen Jahres, orale Infektionen oder Malignome, (6) nicht eingestellter Diabetes mellitus oder Bluterkrankung.

### WARNHINWEISE

Um den sicheren und effektiven Einsatz von Dentalimplantaten sicherzustellen, wird dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren. Hierzu zählen praktische Übungen zum Erlernen der richtigen Techniken, biomechanischen Anforderungen und Interpretation von Röntgenaufnahmen. **DIESE ANLEITUNG IST KEIN ERSATZ FÜR EINE ADÄQUATE AUSBILDUNG.** Der Zahnarzt ist für die richtige Patientenauswahl, eine adäquate Ausbildung, Erfahrungen mit der Implantation von Implantaten und eine adäquate Patientenaufklärung verantwortlich. Eine falsche Technik kann zur Lockerung des Implantats und/oder zum Verlust des tragenden Knochens führen. Bohrer mit geringem Durchmesser können durch übermäßige Beanspruchung brechen. Stumpfe Bohrer oder Bohrer, die bei zu hoher Drehzahl oder ohne Irrigation verwendet werden, können eine übermäßige Hitze erzeugen und dadurch zu Knochennekrose führen. Southern Implants haftet nicht für Schäden durch eine unsachgemäße Implantatbehandlung.










Dentalprodukte von Southern Implants wurden nur für die Anwendung in Verbindung mit den entsprechenden Abutments und Zubehörteilen von Southern Implants validiert. Es wurde große Sorgfalt darauf verwendet, die Kontaktflächen ähnlichen Produkten auf dem Markt anzugleichen. Dennoch kann Southern Implants keine Garantie für Ergebnisse übernehmen, die mit Komponenten anderer Hersteller erzielt werden. Die Anforderungen an die Kontaktflächen sind den jeweiligen Produktkatalogen zu entnehmen. Southern Implants haftet nicht für Schäden durch eine unsachgemäße Auswahl inkompatibler Abutments und Zubehörteile.

Die Verwendung eines sterilen Produktes aus einer beschädigten Verpackung oder die unsachgemäße Anwendung beim Eingriff kann zu Infektionen führen. Eine Infektion, sowie eine Kreuzinfektion zwischen Patienten, kann auftreten, wenn wiederverwendbare Produkte nicht effektiv gereinigt oder sterilisiert wurden.

## GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DENTALIMPLANTATE

### KENNZEICHNUNGSYMBOLLE

Die folgenden Symbole werden auf den Packungsetiketten verwendet:

- |   |   |
|---|---|
| 1) “VERWENDBAR BIS”   |    |
| 2) “CHARGENBEZEICHNUNG”   |    |
| 3) “NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG”   |    |
| 4) “STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG”  |    |
| 5) “GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN”  |    |
| 6) “ACHTUNG”  |    |
| 7) “NICHT ERNEUT STERILISIEREN”   |    |
| 8) “STERILE ES SEI DENN PAKET IST GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT”   |  |
| 9) CE-KENNZEICHEN (sofern zutreffend)   |   |
| 10) Achtung: (Nur für USA) Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes benutzt werden. | Rx only   |

### VERPACKUNG

- 1) Implantate: Die Umverpackung besteht aus einem starren, durchsichtigen Behälter, der als Schutz für die innere Verpackung dient. Die innere Verpackung besteht aus einer durchsichtigen, blasenartigen Kunststoffbasis mit einem abziehbaren Verschluss. Der Inhalt dieser inneren Verpackung ist steril. Auf dem abziehbaren Verschluss sowie auf der Außenseite des starren Behälters befinden sich Beschriftungen. In der inneren Verpackung befindet sich ein Röhrchen, das ein Implantat enthält. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn Behälter und Verschluss nicht beschädigt oder geöffnet sind.
- 2) Weitere sterile Komponenten sind in einer Aufreißpackung verpackt und durch Gammastrahlen sterilisiert. Die Beschriftung befindet sich in der unteren Hälfte auf der Innenseite der Verpackung. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist.
- 3) Weitere unsterile Komponenten, die im Labor verwendet werden, werden sauber und unsteril geliefert. Hierzu zählen Laboranaloge, Aufwachshülsen, Präzisionsinstrumente zum Gießen und Goldabutments mit Kunststoffhülsen. Die Beschriftung befindet sich in der unteren Hälfte auf der Innenseite der Verpackung.

### STERILITÄT

Alle Dentalimplantate und einige Abutments werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums gedacht (siehe Packungsetikett). Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn Behälter und Verschluss nicht beschädigt oder geöffnet sind. Diese Komponenten dürfen NICHT resterilisiert oder autoklaviert werden. Unsteril gelieferte Produkte müssen vor dem Gebrauch entsprechend der chirurgischen Anleitung gereinigt und sterilisiert werden.

### CHIRURGISCHE UND PROTHETISCHE VERFAHREN

Nähere Informationen zu den chirurgischen und prothetischen Verfahren sind den **CHIRURGISCHEN ANLEITUNGEN (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043, CAT-2052)** und der **PROTHETISCHEN ANLEITUNG (CAT-2001)** zu entnehmen.

## GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DENTALIMPLANTATE

### REINIGUNG

- Siehe CAT-1039.
- Benutzte Instrumente sollten umgehend in Reinigungslösung für Instrumente eingelegt werden, um ein Antrocknen von Blut, Speichel und Geweberesten zu vermeiden.
- Mehrteilige Instrumente müssen vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.
- Verunreinigungen und Gewebereste auf Instrumenten müssen mit einer weichen Bürste entfernt werden.
- Instrumente sollten inspiziert, separat gereinigt und entsorgt werden, wenn sie beschädigt sind.
- Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die chirurgischen Instrumente nach Materialtyp gereinigt werden.
- Instrumente können mit einem speziellen Reinigungsgerät oder per Hand gereinigt und desinfiziert und anschließend in einem Ultraschallbad mit einem geeigneten Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente gereinigt werden.
- Instrumente müssen sorgfältig abgespült und getrocknet werden.

### STERILISATION

- Siehe CAT-1039.
- Achtung: Es liegt in der Verantwortung des Anwenders zu überprüfen, dass der Sterilisator von der FDA zugelassen ist und den empfohlenen Parametern entspricht, und dass nur von der FDA zugelassene und mit den entsprechenden Parametern gekennzeichnete Hilfsteile verwendet werden (BIs, CIs und Vliese/Beutel/Behälter).
- Vorvakuumverfahren: Die Abutments während 3-7 Minuten bei 134-137 °C (274-279 °F) und 180-220 kPa mit Dampf sterilisieren. Mindestens 10 Minuten in der Kammer trocknen lassen. Für die Dampfsterilisation nur von der FDA zugelassene Beutel oder Vliese verwenden.  
*Einmalbohrer dürfen nicht resterilisiert werden. Diese Bohrer sind so konstruiert, dass sie nach dem einmaligen Gebrauch möglicherweise nicht mehr scharf und effektiv sind.*

### VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM EINGRIFF

Mögliche Kandidaten für Implantate müssen sorgfältig voruntersucht werden. Es sollte ein systematischer und koordinierter Plan aufgestellt und eingehalten werden, in dem die Zuständigkeiten aller Mitarbeiter beschrieben werden. Eine Beurteilung von Implantatpatienten sollte folgende Schritte umfassen:

- Erhebung und Dokumentation einer umfassenden medizinischen und zahnmedizinischen Vorgeschichte und Beurteilung der Relevanz dieser Informationen für den vorliegenden Fall.
- Eine visuelle Inspektion sowie panoramische und apikale Röntgenaufnahmen sind unerlässlich, um anatomische Referenzpunkte, Okkusalverhältnisse, Parodontalzustand und Eignung des Knochens zu beurteilen.
- Laterale Schädelaufnahmen und Tomographien können ebenfalls hilfreich sein.

In der Planungsphase muss bestimmt werden, ob die vorhandene Knochenmasse für die Implantation von Implantaten geeignet ist und der vorhandene okklusale Platz für das geplante Abutment und die fertige Restauration ausreicht. Ein möglichst geringes Trauma des Empfängergewebes erhöht die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Osseointegration. In der Umgebung von Metallimplantaten sollte keine Elektrochirurgie angewandt werden, da die Implantate leitend sind.

*Implantate, Abdeckschrauben, temporäre Abutments und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden, da es sich um Einmalprodukte handelt. Bei Wiederverwendung dieser Komponenten kann es zu Beschädigungen der Oberfläche oder kritischer Abmessungen kommen, die zur Beeinträchtigung der Qualität und Kompatibilität führen können. Die Entfernung von Proteinen vom Metall (z.B. Titan) ist extrem schwierig und kann zu Sekundärinfektionen führen.*

### MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die Behandlung mit Dentalimplantaten unterliegt den üblichen Kontraindikationen und Risiken, die ausführlich in der Literatur zu Dentalimplantaten beschrieben werden.

## GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DENTALIMPLANTATE

### MASSNAHMEN NACH DEM EINGRIFF

Folgende Faktoren sollten vor der Restaurationsphase berücksichtigt werden:

- Menge, Qualität und Gesundheit von Weich- und Hartgeweben
- Implantatstabilität
- Implantatposition und Abutmentauswahl
- Bissanalyse
- Beurteilung der Mundhygiene

### MR- SICHERHEIT

Diese Produkte wurden nicht auf MRT-Sicherheit getestet. Eine Analyse und Überprüfung der Literatur hat jedoch gezeigt, dass die Risiken des Scannens eines Southern Implants Implantatsystems unter den folgenden Bedingungen unbedenklich sind:

- ein statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- ein Magnetfeld mit einem Feldgradienten von 30T/M (3000G/cm).
- eine ganzkörperspezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg, für 15 Minuten des Scannens.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Produkte sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Spezielle Anleitungen zur Handhabung sind den jeweiligen Packungsetiketten und der entsprechenden Gebrauchsanleitung (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 und CAT-2052) zu entnehmen.

### ACHTUNG: (NUR FÜR VSA)

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes benutzt werden.

Technische Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie bei:

#### Südafrika – Hauptsitz

1 Albert Road, Irene, RSA  
T: +27-12-667-1046  
E: info@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB Holmgatan 30, S-791 71, Falun, Sweden  
E: ecrep@southernimplants.com

#### Tochtergesellschaften

##### Australia

Southern Implants Australia  
T: +61-2-8076-9337  
E: info@southernimplants.com.au

##### Spanien und Portugal

Southern Implants Ibérica  
T: +34 935 053 507  
E: info@southernimplants.es

##### Vereinigtes Königreich und Irland

Southern Implants UK  
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7  
E: info@southernimplants.co.uk

##### USA and Kanada

Southern Implants North America Inc.  
T: +1-561-472-099  
E: customercare@southernimplants.com