

Bestimmungsgemäße Verwendung

Gold-Abutments werden mit implantierten Zahnimplantaten verbunden, um einer Zahnprothese Halt zu bieten.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Kieferchirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Bestimmungsgemäße Umgebung

Die Produkte sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie etwa einem Operationssaal oder einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben.

Beschreibung

Bei den Gold-Abutments handelt es sich um vorgefertigte zahnmedizinische Abutments, die direkt mit einem enossalen Implantat verbunden werden können. Alternativ kann die Prothese mit einem kompakten konischen Abutment zur Verwendung als temporäres Hilfsmittel in der prothetischen Rehabilitation verbunden werden. Die Gold-Abutments werden mit einer Burn-Out-Kunststoffhülle geliefert, um das Aufwachsverfahren im Labor zu erleichtern. Weitere Informationen zu Produkteigenschaften und kompatibelem Zubehör finden Sie in den einzelnen Produktkatalogen. Nicht-einrastende Versionen sind für Fälle mit mehreren Implantaten indiziert. Einrastende Versionen sind für Fälle mit nur einem Implantat und Fälle mit individuell angepassten Abutments mit mehreren Abutments indiziert.

Indikationen für die Verwendung

Die Southern-Implants-Zahnimplantatsysteme werden bei chirurgischen Eingriffen im Ober- und Unterkiefer verwendet, damit Kronen, Brücken oder Deckprothesen unter Verwendung der Sofortbelastung oder der verzögerten Belastung befestigt werden können. Die Zahnimplantate von Southern Implants sind für die Sofortbelastung vorgesehen, wenn eine gute Primärstabilität mit einer angemessenen okklusalen Belastung erreicht wird.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind.
- 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 oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, unter schlechter Knochenqualität, Blutkrankheiten, einer infizierten Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrolliertem Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch leiden, sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie, gerinnungshemmenden Therapie unterziehen, unter einer metabolischen Knochenkrankung leiden, sich einer Strahlentherapiebehandlung unterziehen oder an Erkrankungen der Kieferhöhle leiden.

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine Einwilligungserklärung nach Aufklärung liegt beim Behandelnden. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und oder zum Schwund des tragenden Knochens führen.

Hinweise

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von Patienten, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten (wie etwa schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und bei Patienten, die sich einer orofazialen Strahlentherapie unterziehen mussten). Ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten muss durchgeführt werden, einschließlich:

- eine umfassende medizinische und zahnmedizinische Anamnese.
- visuelle und radiologische Untersuchung zur Bestimmung der adäquaten Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- eine korrekte präoperative Planung mit einer geeigneten Teamzusammensetzung aus gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas des umliegenden Gewebes erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- elektrochirurgische Eingriffe sollten nicht in der Nähe von Metallimplantaten durchgeführt werden, da diese leitend sind.

Während des Eingriffs

Achten Sie darauf, dass der Patient bei keiner der Prozeduren Teile verschluckt. Eine Gummidamm-Anwendung wird empfohlen, falls möglich. Achten Sie auf das richtige Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben.

Postoperativ

Um ein günstiges Langzeitergebnis zu erzielen, müssen regelmäßige Kontrollen und eine gute Mundhygiene durchgeführt werden.

Kompatibilitätswarnungen

Implantate von Southern Implants müssen mit Komponenten von Southern Implants versorgt werden. Das Sortiment von Southern Implants an Gold-Abutments umfasst 5 Implantat-Verbindungen und Abutment-Ebenen. Der Implantatcode und Verbindungstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bezeichnungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A

Implantat-Verbindungstyp	Kompatibles Gerät
Internal Hex und PROVATA® (M/Z)	Teile mit der Bezeichnung GC-EM oder GC-EZ, für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GC-NM oder GC-NZ, für nicht-einrastende Elemente
External Hex (EX)	Teile mit der Bezeichnung GC-EX-(Ø), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GC-NX-(Ø), für nicht-einrastende Elemente
Tri-Nex® (EL) (Lobe)	Teile mit der Bezeichnung GC-EL-(Ø), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GC-NL-(Ø), für nicht-einrastende Elemente
Deep Conical (DC)	Teile mit der Bezeichnung GC-DC-(Ø), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GC-NDC-(Ø), für nicht-einrastende Elemente
Internal Octagon (ITS) (ITS6)	Teile mit der Bezeichnung ITS-GC1 (verwendet mit Ø4,8 mm Plattformen), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung ITS-GC1ne (verwendet mit Ø4,8 mm Plattformen), für nicht-einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung ITS6-GC1 (verwendet mit Plattformen Ø6,5 mm Plattformen), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung ITS6-GC1ne (verwendet mit Plattformen Ø6,5 mm Plattformen), für nicht-einrastende Elemente
Abutment-Ebene	Teile mit der Bezeichnung GMC1 (verwendet mit Ø4,8 mm Abutment-Plattformen), für nicht-einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GMCW1 (verwendet mit Ø6,0 mm Abutment-Plattformen), für nicht-einrastende Elemente

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril (mit Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, wenn der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern Implants-Ansprechpartner oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Verwenden Sie Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments oder Aufbauten nicht wieder. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu folgenden Problemen führen:

- Beschädigungen an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu Leistungs- und Kompatibilitätseinbußen führen können.
- bei der Wiederverwendung von Einwegartikeln besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen.

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die mit wiederverwendeten Komponenten in Zusammenhang stehen.

Reinigung und Desinfektion

Eine Implantatversorgung ist eine Einzel- oder Mehrzahn-Implantatkrone, -brücke oder -unterkonstruktion, die auf einem oder mehreren Abutments von Southern Implants befestigt wird.

Vor der intraoralen Anwendung muss die endgültige Restauration gemäß den Anweisungen des Herstellers des Restaurationsmaterials gereinigt und desinfiziert werden.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Instrumente vor der Verwendung:

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutmentschraube

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Abutments bei 132 °C bei 180–220 kPa 4 Minuten lang mit Dampf sterilisieren. Mindestens 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Nur zugelassene Hüllen oder Beutel dürfen für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Eingewickelt 3 Minuten lang bei 135 °C dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie einen Wickel oder Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus freigegeben ist.

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Zubehör des Sterilisators von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Laborverfahren

Dieses Abutment hat eine maschinengefertigte Goldbasis, die direkt ins Implantat oder ins kompakte konische Abutment eingefügt werden kann und verfügt auch über eine Aufwachshülse, um den Aufwachprozess zu vereinfachen.

HINWEIS: Das Gold-Abutment hat ein Gewinde, in das die Aufwachshülse eingeschraubt werden kann. Stellen Sie sicher, dass diese zwei Komponenten stets zusammengeschraubt sind.

1. Positionieren Sie das Abutment auf das Implantat-Gegenstück und stellen Sie sicher, dass die haltenden Elemente der analogen Abutment-Verbindung korrekt ausgerichtet sind. Befestigen Sie das Abutment von Hand, indem Sie die Laborschraube am Gegenstück festschrauben.
2. Verkürzen Sie die Kunststoffhülse auf die korrekte okklusale Höhe ohne zusätzliche Winkelkorrektur und außerhalb der Okklusion (eine Mindeshöhe von 4 mm für einzelne Einheiten muss eingehalten werden). Erstellen Sie eine Restauration mit Zement- oder Schraubenhalterung. Fügen Sie Wachs hinzu, um die benötigte Unterkonstruktion herzustellen.

Einbetten

1. Reinigen Sie das Abutment vor dem Einbetten, decken Sie die Ränder des Abutments nicht mit Wachs ab und verwenden Sie keine Netzmittel.
2. Verwenden Sie beim Einbetten keinen Zugentlaster, da dieser Rückstände hinterlässt, die zu Verformungen des Metalls führen können.
3. Gießen Sie die Restauration ein. Stellen Sie sicher, dass der Schraubenkanal vertikal zum Einsatzring steht.
4. Von der Verwendung von Einbettmassen für das Schnelleritzungsverfahren (Speed-Einbett-Methode) wird abgeraten.
5. Eine phosphatgebundene Einbettmasse muss verwendet werden.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie für das Eingießen des Zylinders Edelmetalle.

Gießverfahren

Spezifikationen für das Eingießen von Gold-Abutments:

1. Das Gold-Abutment (Ceramicor®) ist keine auf Porzellan haftende Legierung. Die Legierung wurde so konzipiert, dass es während des Eingießverfahrens zur Oxidation kommt. Direktes Aufbrennen dazu führen, dass das Porzellan sich grün verfärbt oder wegen einer schlechten Haftung abblättert.
2. Der Ausdehnungs-Koeffizient der SI-Gold-Abutments lautet:
25-500 °C: 11,9 x 10⁻⁶ K⁻¹
25-600 °C: 12,2 x 10⁻⁶ K⁻¹
3. Die Schmelztemperatur des Gold-Abutments liegt bei etwa 1475 °C.
4. Die empfohlene Eingießtemperatur beträgt ± 920 °C.
5. Ein Eingießen bei höheren Temperaturen könnte zu einer Verformung des Abutments führen.
6. Ein Eingießen bei einer Temperatur unter 650 °C könnte zu einem Fehlguss führen.
7. Der Schmelzofen sollte die Gießtemperatur so schnell wie möglich erreichen, um die Ausweitung der Einbettungsmasse zu vermindern. Eine zu große Ausweitung könnte zu einem Überlauf des Metalls auf die Einpassoberfläche des Abutments führen.

Empfohlene Legierungen für das Eingießen:

Wenden Sie sich für mit Gold-Abutments von Southern Implants kompatible Materialien an Ihren Lieferanten für Restaurationsmaterialien. Zu den häufig verwendeten Metallen für individuell angepasste nicht-keramische Bindungen gehören Folgende: Stablor, Procast Y45-Argen, Argeno 1.

Zu den häufig verwendeten Metallen für benutzerdefinierte keramische Bindungen gehören Folgende: Argeno 1, Degudent U, Argident 3, Degunorm – Gold gate system, Bond-on 4 und Degudent G.

Vorgehen nach dem Eingießen

1. Das Entfernen der Einbettungsmasse nach dem Eingießen ist äußerst wichtig. Es muss per Ultraschall entfernt werden. Schleifen Sie die Einpassoberfläche nicht mit einem Sandstrahler oder mit Glasperlen ab. Bei einem Abschleifen der Oberfläche passt der maschinengefertigte Goldteil unter Umständen nicht mehr wie vorgesehen ins Implantat. Wenn die Abutments mit einem Sandstrahler abgeschliffen werden müssen, bedecken Sie sie mit einer dünnen Schicht Wachs oder verwenden Sie eine Polier-Schutzkappe.
2. Tragen Sie die Restauration wie üblich ab. Achten Sie darauf, dass Sie die Einpassoberfläche nicht beschädigen.
3. Bevor Sie die Restauration und das Modell an die Zahntechniker schicken, reinigen Sie das Modell gründlich mit Seife, Wasser und einer Zahnbürste oder einem Dampfstrahler. Reinigen Sie anschließend die Abutment-Krone und die dazugehörige Schraube, vorzugsweise in einem Ultraschallbad. Setzen Sie die Krone und das Modell zusammen und senden Sie es an die Zahntechniker.
4. Okklusion: implantatgetragene Kronen liegen üblicherweise etwa ein Zehntel Millimeter außerhalb der Okklusion.

Klinische Verfahren

Der behandelnde Arzt erhält die Restauration aus dem Labor.

1. Entfernen Sie das Einheitsabutment oder die provisorische Versorgung.
2. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Restauration wie oben beschrieben.
3. Setzen Sie die Restauration in den Mund des Patienten ein.
4. Positionieren Sie die Restauration auf dem Implantat und stellen Sie sicher, dass die haltenden Elemente der Implantat-/Abutment-Verbindungen korrekt ausgerichtet sind.
5. Befestigen Sie das Abutment mit der richtigen Schraube unter Verwendung eines geeigneten Schraubendrehers auf dem Implantat/dem Abutment (Tabelle B). Ziehen Sie die Schraube auf den in Tabelle C angegebenen Wert an.

Tabelle B

Schraubendreher Typen	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Kompakte konische Schraube
1,22 mm/1,27 mm Universal-Schraubendreher	✓	✓		✓		✓
1,22 mm Hex-Schraubendreher	✓	✓				✓
1,27 mm Hex-Schraubendreher				✓		
Unigrip-Schraubendreher	✓		✓			✓
Quad-Schraubendreher	✓			Nur Goldschrauben		
Klingen-Schraubendreher	✓					✓
Torx-Schraubendreher					✓	

Tabelle C

Direkt auf das Implantat	Drehmoment
External Hex	
Ø3,0 mm	25–32 Ncm
Ø3,25; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 und 9,0 mm	32–40 Ncm
Tri-Nex®	
Ø3,5 mm	32 Ncm
Ø4,3; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 und 9,0 mm	32–40 Ncm
Deep Conical	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5; 4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	25–32 Ncm
Internes Hex (M-Serie und PROVATA®)	
Ø3,75; 4,2; 5,0 mm M-Serie	32 Ncm
Ø4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 und 9,0 mm PROVATA®-Implantat	32 Ncm
IT-Octagon	
Ø3,3; 4,1; 4,9; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 und 9,0 mm	32–40 Ncm
Abutment-Ebene	Alle Gold-Zylinder auf kompakten konischen Abutments: 10-15 Ncm

6. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Restauration anhand einer Röntgenaufnahme.
7. Überschreiten Sie nicht den empfohlenen Drehmomentwert, da dies zu einem Versagen der Schraube, des Abutments oder des Implantats führen kann. Ziehen Sie nicht weniger als den empfohlenen Wert an, da dies zu einer Lockerung des Abutments führen kann, was zu einem Versagen des Abutments oder des Implantats führen kann.
8. Schließen Sie das Schraubenzugangsloch.
9. Zementieren Sie die provisorische Prothese, falls zutreffend.

Klinischer Nutzen

Durch dieses Verfahren können Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Einheilung

Die für die Osseointegration erforderliche Einheitszeit hängt vom Patienten und dem Behandlungsprotokoll ab. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers zu entscheiden, wann das Implantat wiederhergestellt werden kann. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine sofortige Belastung erfolgen kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten sich vor der Implantattherapie eine adäquate Mundhygieneroutine angewöhnen. Die korrekten Anweisungen zur Mundhygiene und Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Prüfungstermine einhalten.

Material

- Gold-Abutment: Goldlegierung (Au-60 %, Pd-20 %, Pt-19 %, Ir-1 %)
- Kunststoffhülle: Polyoxymethylen (POM)
- Abutment-Schrauben: Titanlegierung (Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %) Gold-Legierung (Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu-9 %)

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Länger anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutmentmaterial; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder

Broblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatte; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise zu einer Revision oder Entnahme führt.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die aufgetragenen Lasten die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungsbedingungen können aus folgenden Gründen entstehen: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu unterstützen, übermäßige Cantilever-Länge, unvollständiger Abutmentsitz, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen lateralen Kräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zusammenbeißen), Verlust oder Veränderungen der Zahnstellung oder Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Eine zusätzliche Behandlung kann notwendig sein, wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Ausfällen der Komponenten zu verringern.

Veränderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie über die Notwendigkeit zu unterrichten, einen geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat herum, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

MRT-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 Scannen

Entsorgung

Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung: Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Umweltschutzanforderungen unter Berücksichtigung der verschiedenen Verschmutzungsgrade. Achten Sie bei der Entsorgung von verwendeten Artikeln auf scharfe Bohrer und Instrumente. Es müssen stets geeignete PSA verwendet werden.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Southern Implants Produktpalette und darf nur mit den zugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen wie in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Anwender von dieses Produkts muss sich mit der Entwicklung der Southern Implants-Produktpalette vertraut machen und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch. Bitte beachten Sie, dass einige Southern Implants-Produkte möglicherweise nicht in allen Märkten freigegeben oder zum Verkauf freigegeben sind.

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

Jedes unerwünschte Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Geräts zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalles lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Produktidentifikation

Produkte	Einfache Produktidentifikationsnummer
Einfache Produktidentifikationsnummer für Metallabutments	600954403872

Zugehörige Literatur und Kataloge

- CAT-2004 - Tri-Nex®-Implantate Produktkatalog
- CAT-2005 – IT-Produktkatalog
- CAT-2020 – Externe Hex-Implantate Produktkatalog
- CAT-2042 – Deep Conical-Implantate Produktkatalog (tief konisch)
- CAT-2043 – Interne Hex-Implante Produktkatalog
- CAT-2060 – PROVATA® Implantate Produktkatalog
- CAT-2069 – INVERTA® Implantate Produktkatalog
- CAT-2070 – Jochbein-Implante Produktkatalog

Symbole und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 CE 2797	 Rx ONLY Verschreibungspflichtiges Gerät*	 Gebrauchsanweisung	 Nicht wiederverwenden	 Chargennummer	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Medizinprodukt	 Herstellungsdatum	 Berechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer
*Verschreibungspflichtiges Gerät Nur auf Rezept. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.					Kanada-Lizenzbefreiung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert wurden.					
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich aus dem Kontext im Einzelfall ergibt, Warenzeichen von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.										