

## Beschreibung

Das PROVATA® Implantat ist ein selbstschneidendes, konisches Implantat aus handelsüblichem, kaltverformtem Titan Grad 4 (UTS  $\geq$  900 MPa). Alle Implantate sind an der Oberfläche aufgeraut. Die Oberfläche hat einen durchschnittlichen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern. Kegelförmige Implantate ermöglichen eine gute Stabilität für Fälle mit Sofortbelastung und/oder weichem Knochen. Das PROVATA®-Implantat ist auch mit dem 12° abgewinkelten Co-Axis®-Design verfügbar. Dieses Design ermöglicht das Kippen des Implantats, ohne den restaurativen Austrittswinkel zu beeinträchtigen.

## Verwendungszweck

Die Zahnimplantate von Southern Implants sind für das chirurgische Einsetzen in den Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um einen prothetischen Befestigungspunkt für Kronen, Brücken oder Deckprothesen zu schaffen, wobei entweder verzögerte oder sofortige Belastungsprotokolle verwendet werden können.

Die Systemkomponenten sind als Medizinprodukte eingestuft und zur einmaligen Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt.

## Indikationen für die Verwendung

Die Zahnimplantate von Southern Implants sind bei teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit, bei angeborenem Zahnverlust oder bei fehlendem/problematischem natürlichem Gebiss indiziert, wenn der Patient mit dem vorhandenen herausnehmbaren Zahnersatz unzufrieden ist, oder als Teil der Überarbeitung/Ersetzung früherer Zahnrestaurationen.

## Vorgesehene Benutzer

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

## Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

## Vorgesehene Patientenpopulation

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

## Kompatibilitätswisinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Komponenten von Southern Implants versorgt werden. Bei der Restauration der PROVATA®-Implantate sind die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechenden Komponenten zu verwenden. Weitere Informationen finden Sie im PROVATA®-Produktkatalog (CAT-2060).

**Tabelle A – PROVATA® Implantat-Sortiment**

Artikel Code	Codes für die Implantatlänge	Implantat-Längen (mm)	Implantat-Durchmesser (mm)
<b>Gerade</b>			
PRO3 MSC-PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
PRO4 MSC-PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6,4/ 8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
PRO5 MSC-PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0	Ø6,0
<b>Co-Axis</b>			
PRO12D3 MSC-PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
PRO12D4 MSC-PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
PRO12D5 MSC-PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0

### Klinischer Nutzen

Das PROVATA-Implantat wird im Rahmen einer zahnärztlichen Implantattherapie verwendet, bei der die fehlenden Zähne und/oder Kronen eines Patienten wiederhergestellt werden. Infolgedessen entsprechen die Vorteile dieses Geräts denen der Zahnimplantattherapie im Allgemeinen, einschließlich verbesserter Kaufunktion, Sprache, Ästhetik und psychologischem Wohlbefinden des Patienten.

### Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

Southern Implants® übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Einwegkomponenten.

### Kontraindikationen

Da die Zahnimplantate als Bestandteil der zahnärztlichen Implantatchirurgie erforderlich sind bzw. verwendet werden, sind die Komplikationen bei diesem Gerät denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu diesen Kontraindikationen gehören:

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

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und dem PROVATA-Implantat ist es dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden umfassen, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.
- Bei der intraoralen Handhabung müssen die Produkte angemessen gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Werden die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Wiederaufbereitung und Lagerung nicht eingehalten, kann dies zu einer Beschädigung des Geräts oder einer Sekundärinfektion führen.
- 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 gesichert 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. Diese Überprüfung sollte mindestens Folgendes umfassen:

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

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

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

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

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

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Die Kontaktinformationen oder die Informationen über den Hersteller dieses Geräts zur Meldung einer Leistungsänderung lauten wie folgt: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto: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) Dehiscenz der Wunde; (2) Periimplantitis; (3) vorübergehende Schwäche, Taubheit und/oder Schmerzen wegen einer leichten Nervenschädigung; (4) Bildung von Fettembolien; (5) marginaler Knochenverlust innerhalb akzeptabler Grenzen; (6) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Pfeilermaterial; (7) unspezifische Infektion; (8) Implantatversagen aufgrund eines unzureichenden Osseointegrationsgrades; (9) Bruch des Implantats und/oder des Pfeilers; (10) Lockerung der Pfeilerschraube und/oder der Halteschraube; (11) Komplikationen, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich machen; (12) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen; (13) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erforderlich macht; (14) Perforation der Kieferhöhle; (15) Perforation der labialen und/oder lingualen Platten und (16) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung des Implantats erforderlich macht.

### **Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls**

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

1. Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.

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

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

### Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

### Materialien

Materialtyp Handelsübliches Reintitan (Grad 4, ASTM F67 und ISO5832-2, UTS  $\geq$  900 MPa)

### 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

### MR-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zahnimplantate, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® bedingt MR-sicher sind.

Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- nur statische Magnetfelder von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Maximale SAR-Werte des MR-Systems, die dem normalen Betriebsmodus für alle Landmarken entsprechen (Kopf-SAR von 3,2 W/kg für die Kopflandmarke, 2 W/kg für den ganzen Körper und angemessene Teilkörper-SAR für andere Landmarken). Bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten ist eine Kühlzeit von mindestens 5 Minuten erforderlich, um Landmarken oberhalb des Thorax abzubilden.
- In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von den Southern Implants Zahnimplantaten, Abutments und Prothetikschrauben entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird.

Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist.

Sollte auf dem Produktetikett kein MR-Symbol zu finden sein, beachten Sie bitte, dass dieses Gerät nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurde.

## 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 Zahnimplantate	6009544038699H

## Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2060- Produktkatalog für PROVATA® Implantate

## Symbols und Warnhinweise

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