

## Beschreibung

Dabei handelt es sich um vorgefertigte Schrauben, die ein Abutment direkt mit einem enossalen Implantat oder einer Restauration auf kompakter konischer Ebene verbinden können.

Die Prothetikschrauben von Southern Implants bestehen aus Gold- und Titanschrauben. Diese Komponenten werden steril und für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Schrauben sind als Sechskant-, Schlitz-, Quad-, Unigrip- und Torx-Verbindung erhältlich. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Schraube und den richtigen Schraubendreher für eine der 6 Implantatverbindungen von Southern Implants verwenden.

## Verwendungszweck

Die Prothetikschrauben als Teil der Metallabutments sind zur Unterstützung der Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten bestimmt, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate in Frage kommen, um einen dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkronen-, Teil- oder Vollbogenzahnersatz im Ober- oder Unterkiefer ("Maxilla" bzw. "Mandible") als Teil eines ein- oder zweistufigen chirurgischen Verfahrens zu befestigen.

Die Prothetikschrauben entsprechen dem Verwendungszweck der Metallabutments und tragen zur erfolgreichen Behandlung von Zahnlosigkeit bei, indem sie ein Abutment oder Gerüst sicher an einem enossalen Zahnimplantat oder Abutment befestigen.

Die Metallabutments ermöglichen eine sofortige Versorgung (d.h. Sofortbelastung) bei allen Indikationen, außer bei Einzelzahnsituationen, bei denen das eingesetzte Implantat kürzer als 8 mm ist, oder bei weichem Knochen (Typ IV), bei dem die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein kann. So ermöglichen die Geräte eine sofortige oder verzögerte prothetische Restauration, je nachdem, wie der Anwender die Eignung des Patienten einschätzt.

Die Systemkomponenten der Metallabutments werden als Medizinprodukte eingestuft und sind zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt.

## Indikationen für die Verwendung

Die Metallabutments von Southern Implants (einschließlich Prothetikschrauben) sind für die Verwendung bei teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit, angeborenem Zahnverlust, vorhandenem herausnehmbarem Zahnersatz oder versagendem/problematischem natürlichem Gebiss bei Patienten indiziert, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate in Frage kommen oder die eine Überarbeitung/Ersatz früherer Zahnrestorationen benötigen.

## Vorgesehene Benutzer

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

## Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in einem Dentallabor für die Anfertigung der Restauration und in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Sprechzimmer vorgesehen.

## 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.

Daneben gehören zur vorgesehenen Patientenpopulation auch Patienten, die für gewebegestützten herausnehmbaren Zahnersatz in Frage kommen, sowie Patienten, die bereits eine Zahnimplantattherapie erhalten haben.

## Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 6 Implantatverbindungen. Der Implantatcode und der Anschlusstyp können durch spezifische

Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Tabelle A fasst die Schrauben, die für jede Southern-Reihe erhältlich sind, und die empfohlenen Drehmomentwerte der Southern-Schrauben zusammen.

**Tabelle A – Drehmomenttabelle für Southern-Schrauben**

Schraubenart	Außensechskantschrauben						Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
	1,22 Sechskant	Quad	Geschlitzt	Unigrip	Torx			
Serie 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2			32-40 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für < Ø4,0 mm Implantat- Schnittstellen: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm Implantat- Schnittstellen: 20 Ncm)	2,70 mm
Serie 3 (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC			2,40 mm
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*						32 Ncm	2,40 mm
Piccolo (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*					TS-P-16-ASC (Kopf- Durchmesser – 2,20 mm)	25-32 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für < Ø4,0 mm Implantat- Schnittstellen: 15 Ncm)	2,15 mm

Schraubenart	DC (Tief konisch) Schrauben			
	1,22 Sechskant	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK Prothetik DC5 Schnittstelle: 20 Ncm)	2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Kopf-Durchmesser – 2,30 mm)	30 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK Prothetik DC4 Schnittstelle: 20 Ncm)	2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK Prothetik DC5 Schnittstelle: 15 Ncm)	2,10 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (violett eloxiert)		32 Ncm	2,80 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (blau eloxiert)		30 Ncm	2,40 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (gelb eloxiert)		20 Ncm	2,20 mm

Schraubenart	Innensechskant (M-Serie und PROVATA®) Schrauben				
	1,27 Sechskant	Quad	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18	TS-Z-18-ASC (Kopf-Durchmesser – 2,30 mm)	32 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm)	2,25 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*		TS-Z-16-ASC (Kopf-Durchmesser – 2,20 mm)		2,25 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G			2,60 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*				2,60 mm

Schraubenart	SP1-Schrauben (Einzelplattform)			
	1,22 Sechskant	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Kopf-Durchmesser – 2,20 mm)	32 Ncm	2,00 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*			2,40 mm

Schraubenart	IT (Innenachtkant) Schrauben		
	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*		

Schraubenart	TRI-NEX Schrauben			
	Unigrip	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (beschichtet) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK- Prothetik: 20 Ncm)	2,50 mm
Standard-Schrauben (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (beschichtet) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK- Prothetik: 15 Ncm)	2,50 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		32-40 Ncm	2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		32 Ncm	2,70 mm

Schraubenart	Kompakte konische Abutmentschrauben					Kopf-Durchmesser:
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Unigrip	Torx	Drehmoment	
Abutment level Schrauben	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Kopf-Durchmesser – 2,30 mm)	10-15 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm)	2,25 mm

Schraubenart	Abgewinkelte kompakte konische Abutment-Schrauben				
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Unigrip	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Serie 9 und 9Z (M2)		GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2,50 mm
TRI-NEX (M2)			TU-MCL-20C (beschichtet) GU-MCL-20		2,45 mm
Innensechskant (M-Serie und PROVATA®)(M1.8)	TS-Z-MC-18			20 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)			TU-MCL-18C (beschichtet) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Innensechskant (M-Serie und PROVATA®)(M1.6)	TS-Z-MC-16			20 Ncm	2,20 mm
DC (Tief konisch) (M1.6)	TS-DC4-MC			30 Ncm	2,00 mm
DC (Tief konisch) (M1.4)	TS-DC3-MC			20 Ncm	2,00 mm
SP1 (Einzelplattform) (M1.6)	TS-SP-MC			20 Ncm	2,00 mm

Schraubenart	Procera System		
	Unigrip	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	TSP2 TSP2C (beschichtet)	32-40 Ncm	2,50 mm

**Anmerkung:**

- Achten Sie immer darauf, dass die richtige Schraube für das entsprechende Implantat und die entsprechende Komponente verwendet wird.
  - aufgrund von Konstruktionsänderungen können die Schraubenspitzen flach oder abgerundet sein.
- \*Geschwärzte Messingschrauben nur für Laborzwecke - Drehmomentwerte gelten nicht.*

Bitte schlagen Sie unter CAT-8057 nach, um zu erfahren, welcher Schraubendreher mit den verschiedenen Implantatsystemen von Southern Implants verwendet werden kann.

**Klinischer Nutzen**

Der klinische Nutzen von Prothetikschraben unterscheidet sich nicht von dem der gesamten Zahnimplantattherapie, bei der die Patienten ihre fehlenden Zähne ersetzen und/oder Kronen wiederherstellen lassen können.

Zu den klinischen Vorteilen der Zahnimplantattherapie gehören die Verbesserung der Kaufunktion, der Sprache, der Ästhetik und des psychischen Wohlbefindens der 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**

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, 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, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenerkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

**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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung 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 Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung 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 Titanlegierung (Ti-6AL-4V), Goldlegierung, Messing (nur für Laborschrauben)

### 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 Metallabutments	600954403872

### 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 Einzelplattform-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 wiederverwende n	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinische s Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsda tum	Magnetisch e Resonanz bedingt	Magnetisch e Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresystem	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.