

## Beschreibung

Die osseointegrierte Vorrichtung ist ein selbstschneidendes, konisches Implantat aus handelsüblichem Reintitan Grad 4 (UTS  $\geq$  900 MPa). Alle Implantate sind durch Sandstrahlen mit Aluminiumoxid an der Oberfläche aufgeraut. Die Oberfläche hat einen durchschnittlichen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern.

## Verwendungszweck

Die osseointegrierten Implantate sind für die chirurgische Platzierung im Schädel, hauptsächlich im Warzenfortsatz, im periorbitalen und perinasalen Bereich, als ein Mittel zur starren Retention von Cranio-Maxillofazial-Epithesen vorgesehen.

Diese Produkte sind für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

## Indikationen für die Verwendung

Die osseointegrierten Implantate sind für die restaurative Behandlung von Patienten mit angeborenen oder erworbenen Cranio-Maxillofazial-Defekten indiziert, um die Befestigung von externen ästhetischen Restaurationen oder Epithesen in Fällen zu ermöglichen, in denen andere Befestigungsmöglichkeiten als unzureichend erachtet werden.

Die Vorrichtungen sind nur für zweistufige Verfahren geeignet.

## Vorgesehene Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern der osseointegrierten Implantate gehören Kieferchirurgen, Plastische Chirurgen, Anaplastologen (als Teil der chirurgischen Planung und des Epithesendesigns) und andere entsprechend ausgebildete medizinische Fachkräfte.

## Vorgesehene Einsatzumgebung

Dieses System ist für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal vorgesehen.

## Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für die osseointegrierten Implantate umfasst Patienten mit erworbenen oder angeborenen Defekten im Craniofazial- oder Maxillofazialbereich, die für eine extraorale implantatgetragene Epithese in Frage kommen oder für die keine Kontraindikationen bestehen.

## Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Komponenten von Southern Implants oder kompatiblen Steco Titanmagnetics Komponenten versorgt werden. Bei der Restauration von osseointegrierten Implantaten sind Komponenten zu verwenden, die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechen. Weitere Informationen finden Sie im Produktkatalog für Osseointegrierte Implantate (CAT-2010).

**Tabelle A - Osseointegrierte Implantate Implantatreihe**

Artikel Code	Implantat-Länge Code	Implantat-Länge (mm)	Implantat-Durchmesser (mm)
IE*	IE3	3	Ø3,75
	IE4	4	Ø3,75
	IE6	6	Ø3,75

\*Osseointegrierte Implantate werden mit der entsprechenden Abdeckschraube verpackt.

## Klinischer Nutzen

Die osseointegrierten Implantate werden verwendet, um eine starre Retentionsmethode für eine herausnehmbare ästhetische Restauration als Teil der restaurativen Behandlung von maxillofazialen und/oder craniofazialen Defekten zu bieten. Die klinischen Nutzen dieser Vorrichtungen stehen in engem Zusammenhang mit der Ästhetik und dem damit verbundenen starren Halt der Epithese (d. h. der prothetischen Vorrichtung, die zur Restauration von Defekten im Gesicht verwendet wird). Zu diesen klinischen Nutzen gehören eine erhöhte Stabilität und Widerstandsfähigkeit der

Epithese, die Bereitstellung einer alternativen Behandlung in Fällen, in denen herkömmliche Retentionsmethoden unzureichend oder ungeeignet sind, eine verbesserte Ästhetik und ein höherer Gesamtkomfort für den Patienten, eine verringerte Hautreizung aufgrund von Hautklebstoffen sowie eine höhere Patientenzufriedenheit und ein größeres psychologisches Wohlbefinden.

### 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

Kontraindikationen sind Umstände, Bedingungen, Symptome oder Faktoren, die die Risiken im Zusammenhang mit einem medizinischen Verfahren, einem Arzneimittel oder einer Behandlung erhöhen, wobei diese entweder als absolut oder relativ angesehen werden können. Eine absolute Kontraindikation führt dazu, dass eine weitere Behandlung ohne jegliche Ausnahmen nicht ratsam ist. Allerdings kann bei relativen Kontraindikationen mit der Behandlung fortgefahren werden, wenn die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden oder wenn der Nutzen für den Patienten das erhöhte Risiko überwiegt. Diese Fälle stellen Hochrisikopatienten dar.

Zu den absoluten Kontraindikationen für osseointegrierte Implantate gehören:

- Bei Fällen, in denen eine vollständige funktionelle Abstützung der Epithese nicht möglich ist (d. h. die Anzahl der Implantate, die gesetzt werden könnten, würde selbst in Kombination mit anderen Retentionsmethoden nicht ausreichen)
- Fehlende onkologische Radikalität (d. h. fortbestehende Krebserkrankung oder hohes Risiko eines Wiederauftretens der Krebserkrankung aufgrund einer möglicherweise unvollständigen Eradikation)
- Erkrankungen, die eine angemessene Implantathygiene verhindern, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere psychische Störungen (z. B. Demenz), Kachexie, Drogen- oder Alkoholabhängigkeit oder Behinderung
- Fälle, in denen es nicht möglich ist, einen Follow-up-Zeitplan einzuhalten
- Patienten, die medizinisch untauglich für eine Implantatchirurgie sind
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium, Polyetheretherketon (PEEK) oder Iridium
- Vorhandensein einer Infektion oder Pathologie an der Implantationsstelle

Zu den relativen Kontraindikationen für osseointegrierte Implantate gehören:

- leichte psychiatrische Störungen
- schlechter Zustand der kraniofazialen Knochen (unzureichende Knochenqualität und/oder -quantität)
- beeinträchtigte Vaskularität an der Operationsstelle
- Vorhandensein starker Vernarbung des Weichgewebes
- Anamnese der orofazialen Strahlentherapie nach ablativer onkologischer Chirurgie
- Minderjährige (Eltern/Erziehungsberechtigte müssen für eine angemessene Reinigung sorgen)
- Mangel an ausreichender Gewebedeckung

- Rauchen/Vapen/Tabakkonsum
- Patienten, die chronische Medikamenteneinnahmen haben, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, TNF- $\alpha$ -Blocker, Bisphosphonate und Cyclosporin
- dekompensierter/unkontrollierter Diabetes
- pathologische Hautkrankheiten einschließlich Psoriasis

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGESEHEN.

- Für die sichere und wirksame Anwendung von osseointegrierten Implantaten 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 das Risiko eines Implantatversagens, einer Schädigung von Nerven/Gefäßen, eines Verlusts des Stützknochens oder anderer schwerwiegenderer Komplikationen und Nebenwirkungen erhöhen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.
- 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.

Es ist zu beachten, dass *sowohl* neue als auch erfahrene Implantatanwender eine Ausbildung absolvieren sollten, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode ausprobieren.

Es ist wichtig, dass die potenziellen Implantatkandidaten gründlich überprüft werden. Diese Überprüfung sollte zumindest eine umfassende Anamnese umfassen, bei der die Ätiologie des Defekts besonders berücksichtigt wird, sowie eine visuelle/radiologische Inspektion, um den Zustand des Knochens, die Knochendimensionen und anatomische Orientierungspunkte zu bestimmen. 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 Mitarbeit des Patienten ist ein entscheidender Faktor für den Erfolg eines extraoralen Implantats, und seine Bedeutung sollte dem Patienten während des ersten Screenings und bei allen folgenden Terminen ausführlich erläutert werden. Zu dieser Mitarbeit gehört die Einhaltung von Routinekontrollen und häuslichen Pflegemaßnahmen während der gesamten Lebensdauer des Implantats, um eine hervorragende Hygiene rund um die Implantatstelle zu gewährleisten.

Sobald der Patient untersucht und für eine implantatgetragene Prothese als geeignet befunden wurde, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine angemessene präoperative Planung durchgeführt wird. Diese präoperative Planung sollte eine kraniofaziale MRT- und CT-Analyse, 3D-Rekonstruktionen der kraniofazialen Knochen und eine klinische Untersuchung der Deformität umfassen. Die Vorbereitung der Implantationsstellen ist von entscheidender Bedeutung, und dabei werden folgende Faktoren berücksichtigt: Knochenparameter (Dicke und Form), Implantatstabilität, Minimierung der Auswirkungen unerwünschter Kräfte auf die Implantate, Planung von Standorten für Ersatzimplantate im Falle eines Implantatversagens an den ursprünglich ausgewählten Stellen und Beibehaltung der Winkel, in denen die Implantate eingesetzt werden, damit später andere prothetische Komponenten an ihnen befestigt werden können.

Darüber hinaus sollte diese präoperative Planung eine Beratung zwischen einem multidisziplinären Team, einschließlich eines Prothetikers oder Anaplastologen, beinhalten. Diese Faktoren sind von wesentlicher Bedeutung, um sicherzustellen, dass die optimale Position für die Implantateinsetzung gewählt wird, um die Implantatstabilität im Knochen zu maximieren und eine gut sitzende Prothese zu fördern, und sind wichtige Überlegungen zur Förderung erfolgreicher Behandlungsergebnisse.

Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist es wichtig, (1) das Trauma des Wirtsgewebes so gering wie möglich zu halten, da dies das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration erhöht, (2) die tatsächlichen Abmessungen bezüglich der Röntgendaten zu ermitteln, da ein Versäumnis zu Komplikationen führen könnte, und (3) darauf zu achten, lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht zu beschädigen. Verletzungen dieser Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen führen, wie z. B. Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßige Blutungen.

Es ist zu beachten, dass die Prognose des Implantats von der Implantationsstelle abhängt, wobei die Schläfenregion im Allgemeinen eine bessere Überlebensprognose und weniger Komplikationen aufweist, während die Orbitalbereiche im Allgemeinen ein größeres Risiko darstellen.

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:

- leichte psychiatrische Störungen
- schlechter Zustand der kraniofazialen Knochen (unzureichende Knochenqualität und/oder -quantität)
- beeinträchtigte Vaskularität an der Operationsstelle
- Vorhandensein starker Vernarbung des Weichgewebes
- Anamnese der orofazialen Strahlentherapie nach ablativer onkologischer Chirurgie<sup>9</sup>
- Minderjährige<sup>10</sup>
- Mangel an ausreichender Gewebedeckung
- Rauchen

---

<sup>9</sup> Das Risiko eines Implantatversagens steigt, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden. Dies ist auf die verminderte Heilungsfähigkeit der Region zurückzuführen, die durch die fortschreitende Fibrose der Gefäße und Weichteile infolge der Strahlentherapie bedingt ist. Darüber hinaus kann die Verwendung von Implantaten in bestrahlten Knochen zu folgenden Problemen führen:

- verzögerte oder fehlgeschlagene Osseointegration der Implantate aufgrund verminderter Knochenvascularität, klinisch ausgedrückt als Osteoradionekrose.
- Gewebedehiszenz und Osteoradionekrose.
- Implantatversagen und -verlust.

Die erfolgreiche Implantation bei bestrahlten Patienten hängt von verschiedenen Faktoren ab, darunter der Zeitpunkt der Implantation in Bezug auf die Strahlentherapie, die anatomische Stelle, an der das Implantat eingesetzt wird, sowie die Strahlendosis an dieser Stelle und das daraus resultierende Risiko einer Osteoradionekrose. Es wird empfohlen, diese Patienten einer hyperbaren Sauerstofftherapie zu unterziehen, um die durch die Bestrahlung verursachte Verringerung des osteogenen Potenzials und der Mikrovaskularisierung zu verbessern.

<sup>10</sup> Minderjährige stellen eine relative Kontraindikation dar, die jedoch kontrolliert werden kann, indem sichergestellt wird, dass die Eltern/Erziehungsberechtigten angemessen über die für die Implantatpflege erforderliche Hygiene aufgeklärt werden.

- Patienten, die chronische Medikamenteneinnahmen haben, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, TNF- $\alpha$ -Blocker, Bisphosphonate und Cyclosporin
- dekompensierter/unkontrollierter Diabetes
- pathologische Hautkrankheiten einschließlich Psoriasis

Das Alter des Patienten sollte ebenfalls berücksichtigt werden, da die altersbedingte natürliche Abnahme der Vaskularität, der Heilungsfähigkeit und der Knochendichte/-qualität die Fähigkeit des Knochens, mit dem Implantat zu verwachsen, beeinträchtigen kann. Allerdings spielen Faktoren wie die allgemeine Knochengesundheit und der spezifische Zustand der Knochen des Patienten eine wichtige Rolle.

Bakterielle und/oder rezidivierende Meningitis ist ein erhöhtes Risiko bei Patienten mit anatomischen Anomalien im kranio-fazialen Bereich. Daher sollte dieses erhöhte Risiko in der Planungsphase eines chirurgischen Eingriffs oder einer Behandlungsmethode für diese Patienten berücksichtigt und zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Durch die Kombination aus einer gründlichen Überprüfung potenzieller Implantatkandidaten, einer hohen Kompetenz des Anwenders im Umgang mit dem System und der strikten Einhaltung von Nachsorgeanweisungen und Hygienemaßnahmen kann die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen und schweren Nebenwirkungen verringert werden.

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. Zur Meldung von Leistungsänderungen können Sie den Hersteller dieses Geräts unter folgender Adresse erreichen: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com).

### Nebenwirkungen

Die mit der Implantation der osseointegrierten Implantate verbundenen Nebenwirkungen sind vergleichbar mit den Nebenwirkungen anderer Formen der kraniofazialen Chirurgie.

Dazu gehören:

- Schmerzen oder Zärtlichkeit
- Lokalisierte Entzündung
- Reizung der Weichteile
- Unbehagen
- Hämatom oder Bluterguss
- Blutungen

Außerdem ist mit den üblichen Nebenwirkungen einer Anästhesie zu rechnen.

Außer den Nebenwirkungen, die bei der Implantation der osseointegrierten Implantate zu erwarten sind, gibt es noch weitere mögliche oder vorhersehbare Komplikationen. Diese Komplikationen stellen die relativen Risiken dar, die mit der Fortführung der Behandlung dieser Patienten verbunden sind, wenn ein weiteres Eingreifen, eine medizinische Behandlung oder die Entfernung des Implantats erforderlich sein kann.

Dazu gehören:

- Infektion des umgebenden Weichteilgewebes
- Kontakt des Implantats mit dem darunter liegenden Sinus sigmoideus oder der Dura, wenn es in der Mastoidregion eingesetzt wird

- Schäden an anatomischen Orientierungspunkten
- Nervenschäden, die zu vorübergehender oder dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen
- Perforation der Dura
- Weichteilkomplikationen einschließlich Erythem, Feuchtigkeitsekretion und Granulation
- Hautüberwucherung um/über Abutment

### 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 osseointegrierten Implantate von Southern Implants®, die metallischen Abutments und die prothetischen Schrauben 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 osseointegrierten Implantaten, Abutments und Prothetikschauben von Southern Implants 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 Osseointegrierte Implantate	60095440422484

## Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2010 - Produktkatalog für Osseointegrierte 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 g	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverwende n	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencod e	Medizinische s 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 Gebrauchsanwe isung	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.