

## Beschreibung

### Messingschrauben

Die Messingschrauben werden im Dentallabor als kostengünstige Alternative zur endgültigen Prothetikschaube verwendet. Die Messingschraube ist dafür vorgesehen, dass der Labortechniker den Sitz der Restauration auf einem Laboranalog nachbilden und das Einsetzen der endgültigen Prothetikschaube durch das Schraubenzugangsloch der Restauration sicherstellen kann.

### Zylinder

Die Kunststoffzylinder werden mit Goldabutments und Passivabutments geliefert und sind für die Verwendung im Labor vorgesehen, um das Schraubenzugangsloch und den Schraubensitz (nur Passivabutments) während des Aufwachsens einer gießbaren Restauration zu erhalten.

### Kunststoffhülsen

Die Kunststoffhülsen sind für die Verwendung im Labor als Hilfsmittel beim Aufwachsen einer Restauration bei herkömmlichen Gussverfahren vorgesehen.

### Goldstege

Der Goldsteg ist mit zwei Implantaten verbunden, die im Frontzahnbereich eingesetzt werden, um der Prothese Stabilität zu verleihen. In die Prothese werden Retentionsklammern eingesetzt, die über den Goldsteg geklippt werden, um die Prothese zu stabilisieren.

### Laboranaloge

Die Laboranaloge werden verwendet, um die Lage, Ausrichtung und Verbindung der prothetischen Schnittstelle eines implantierten zahnmedizinischen Geräts, d. h. des Implantats oder des Abutments, in einem Gipsmodell oder einem gedruckten Modell während des Anfertigungsprozesses zu replizieren.

### Digitale Laboranaloge

Die digitalen Laboranaloge werden als Replikat von Zahnimplantaten verwendet, die in ein 3D-gedrucktes oder gefrästes Modell eingesetzt werden, um die Position, Ausrichtung und restaurative Plattform des bei CAD/CAM-Verfahren im Mund eingesetzten Implantats zu duplizieren.

### Befestigungsschrauben

Die Befestigungsschrauben dienen dazu, die Grenzflächenkomponente eines passiven Abutments während des Befestigungsprozesses des Gusses an der Grenzflächenkomponente auf dem Laboranalog zu befestigen. Die Befestigungsschraube dient dazu, das Schraubenzugangsloch zu erhalten und einen Kanal in der entstehenden Restauration zu schaffen.

### Pin-Messgeräte

Die Pin-Messgeräte dienen dazu, den Schraubenkanal einer Restauration oder Krone offen zu halten, wenn die Keramik um den Pin herum gestopft wird oder wenn eine Restauration um den Pin herum aufgewachst wird.

### Polierkappen

Die Polierkappen werden dazu verwendet, eine Restauration nach dem Zementieren zu halten, damit der Zahnarzt den überschüssigen Zement abpolieren kann.

### Retentionspfosten-Komponenten

Die Retentionspfosten werden bei der Anfertigung von herausnehmbarem Zahnersatz verwendet und in einen Steg zur Retention einer herausnehmbaren Deckprothese eingelötet.

### Schulteranaloge

Die Schulteranaloge werden verwendet, um die Lage und Ausrichtung eines Schulterabutments nachzubilden und die Abdrucknahme zu erleichtern.

### Titanstege

Die Titanstege werden zur Anfertigung von Prothesen verwendet, da sie die Stabilität der Prothesen gewährleisten, indem sie mehrere Implantate miteinander verbinden und Retentionspunkte bieten, an denen Retentionspfosten angelötet werden.

### Analoge Schrauben

Die analogen Schrauben werden verwendet, um die digitalen Laboranaloge in einem 3D-gedruckten oder gefrästen Modell zu befestigen.

### Analoge Einprobe-Abutments

Die Einprobe-Abutments werden mit Implantaten und Laboranalogen verwendet, um die erforderliche Ausrichtung der Abutments zu bestätigen, bevor das gewünschte Abutment für die Versorgung ausgewählt wird.

### Reibahlen und Läppwerkzeuge

Die Reibahlen werden verwendet, um sicherzustellen, dass der Durchmesser des Zugangslochs für die passive Abutmentschraube korrekt ist und dass der Schraubensitz flach ist. Die Läppwerkzeuge werden mit der gießbaren UCLA-Hülse mit Sechskant und der UCLA-Hülse ohne Sechskant verwendet, um die Passfläche des gegossenen Abutments zu verbessern.

### O-Ringe

Die O-Ringe werden als Verarbeitungshilfsmittel im Labor verwendet, um sicherzustellen, dass während des Aushärtens kein Kunststoff in die Retentionskappe der Prothese gelangt, indem die Schnittstelle versiegelt wird. Der O-Ring wird dann entfernt und entsorgt.

### Kunststoffklammern und Abstandhalter

Die Kunststoff-Abstandhalter werden mit zementierbaren Abutments verwendet, um eine verschraubte Versorgung zu ermöglichen. Die Kunststoffklammern sind Laborklammern, die mit einem Kugelabutment verbunden werden.

### Anaplastologie-Komponenten

Die Anaplastologie-Komponenten werden im Labor von Anaplastologen als Hilfsmittel für die prothetische Versorgung verwendet.

## **Verwendungszweck**

Die Laborkomponenten von Southern Implants sind zur Unterstützung bei 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 Vollprothesenersatz im Ober- oder Unterkiefer zu befestigen.

## **Indikationen zur Verwendung**

Die Laborkomponenten sind für den Einsatz 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/Ersatz früherer Zahnrestorationen.

## **Vorgesehene Benutzer**

Zu den vorgesehenen Benutzern dieses Systems gehören Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

## **Vorgesehene Einsatzumgebung**

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Dentallabor als Teil der Gestaltung und Herstellung von Restaurationen sowie in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Sprechzimmer vorgesehen.

## Vorgesehene Patientenpopulation

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

## Kompatibilitätsinformationen

Die Laborkomponenten können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Gerätebezeichnungen sind in Tabelle A zusammengefasst. In Tabelle B sind die für die einzelnen Southern-Sortimente erhältlichen Messingschrauben (die entsprechenden Prothetikschrauben sind in eckigen Klammern [ ] angegeben) und die empfohlenen Drehmomentwerte der Southern-Schrauben aufgeführt.

**Tabelle A - Gerätecodes für Laborkomponenten**

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Kunststoff-Zylinder	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PC1 und ITS-PC1 für Innenachtkant (IT) mit einrastenden Zylindern.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PC1ne und ITS-PC1ne für Innenachtkant (IT) mit nicht einrastenden Zylindern.
	Teile mit der Kennzeichnung IT-PE-x und IT6-PE-x, wobei xx die Pfostenhöhe für Innenachtkant (IT) mit einrastenden Zylindern angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung IT-PE-NE und IT6-PE-NE, wobei xx die Pfostenhöhe für Innenachtkant (IT) mit nicht einrastenden Zylindern angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung PC-EL-xx und PC-NL-xx, wobei xx den entsprechenden Plattformdurchmesser für TRI-NEX mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Zylindern angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung PC-M-E und PC-M-NE für Innensechskant mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Zylindern.
	Teile mit der Kennzeichnung SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 für Außensechskant-Zylinder
Kunststoffhülsen	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PA-P und ITS-PA-P für Passivabutments mit Innenachtkant (IT) und einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PA-NEP und ITS-PA-NEP für Passivabutments mit Innenachtkant (IT) und nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-DCx-P und PA-NDCx-P, wobei x die entsprechende Plattformgröße für das tiefe konische Passivabutment mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Kunststoffhülsen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-EL-xP und PA-NL-xP, wobei x die entsprechende Plattformgröße für das TRI-NEX Passivabutment mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Kunststoffhülsen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P und PA-EZ-P für das Passivabutment mit Innensechskant und einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP und PA-NZ-P für das Passivabutment mit Innensechskant und nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-SP-P und PA-SP-PM-P für das Einzelplattform (SP1) Passivabutment mit einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-NSP-P für das Einzelplattform (SP1) Passivabutment mit nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-MC-48P und PMC-1 für die Ø4,8 kompakte konische Abutment-Schnittstelle.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-MC-60P und PMCW-1 für die kompakte konische Abutment-Schnittstelle mit Ø6,0.
	Teile mit den Kennzeichnungen SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH und SMAX9PH für das Passivabutment mit Außensechskant und einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit den Kennzeichnungen SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 und SMAX9P für das Passivabutment mit Außensechskant und nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung SB-DBAN-1 und SB-DBN-1 für die DBAN- und DBN-Abutments.
	Teile mit der Kennzeichnung SLZ für ILZ-Implantate.
	Teile mit der Kennzeichnung SI30-SLEEVE für SI30-Abutment.
	Teile mit der Kennzeichnung SMP-1-S für das SMP1-Abutment.
	Teile mit der Kennzeichnung GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P und GCMAx-P für die Kunststoffhülsen des Außensechskant-Goldabutments.
Teile mit der Kennzeichnung GC-DCx-P, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die Kunststoffhülsen des tiefkonischen Goldabutments angibt.	

	Teile mit der Kennzeichnung GC-M-P und GC-Z-P für die Kunststoffhülsen des Innensechskant-Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung GC-PL-45 für die Kunststoffhülsen des TRI-NEX-Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-GC1-P und ITS-GC1-P für die Goldabutment-Kunststoffhülsen mit Innenachtkant (IT).
	Teile mit der Kennzeichnung SB-2-6-P und SBBB-2-6-P für die Kunststoffhülsen des kompakten konischen Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung CC-L-35PC und CC-L-43PC für TRI-NEX Chrom-Kobalt-Zylinder Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung CC-PS-40 für Außensechskant-Chrom-Kobalt-Zylinder Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-CC1-PC und ITS-CC1-PC für Innenachtkant (IT) Chrom-Kobalt-Zylinder Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-TA und ITS-TA für TSA6/ TSAF Kunststoffhülsen.
Goldstege	Teile mit Kennzeichnung GD1 und GDC1.
Laboranaloge	Teile mit der Kennzeichnung LA-DCx, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die tiefenkonischen Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-L-x, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die TRI-NEX-Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-3M, LA-M, LA-M-P45 und LA-Z für die Laboranalogen mit Innensechskant.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-ILZ und LSLZ1 für die ILZ-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LITS4 und LITS6 für die Laboranalogen mit Innenachtkant (IT).
	Teile mit der Kennzeichnung LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 und LMAX9 für die Laboranalogen mit Außensechskant.
	Teile mit den Kennzeichnungen LSMC1, LSMW1, LSA7 und LS7 für die kompakten konischen Abutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LAFx und LAF6-x, wobei x die entsprechende Pfostenhöhe für die TSAF-Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 und BP2 für Kugel-/ Deckprothesenabutment-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LSDBAN4 und LSDBN-4 für die DBAN- und DBN-Abutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LSD4 und LSI3 für die Calcitek-Integralimplantat-Laboranalogen.
	Die Teile mit der Kennzeichnung LSI1 für die Schulterabutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LS1 für die Standard-Abutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LS6BBB1 für die A6BBB-Abutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung BCP1 für die CCP1-Abutment-Laboranalogen.
Digitale Laboranaloge	Teile mit der Kennzeichnung LAD-DCx für, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die tiefen konischen digitalen Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-DCRx für, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die tiefen konischen digitalen Laboranalogen angibt und R eine reduzierte tiefe konische Verbindung bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-L-x für, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die TRI-NEX digitalen Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 und LAD-Z für die digitalen Laboranalogen mit Innensechskant.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-MC und LAD-MCW für die kompakten konischen Abutments Digitale Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-ITS6 und LAD-ITS für die digitalen Laboranalogen mit Innenachtkant (IT).
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA und LAD-BBB für die digitalen Laboranalogen mit Außensechskant.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-SP und LAD-SP-PM für die Einzelplattform (SP1) Implantate digitaler Laboranalogen.
Befestigungsschrauben	Teile mit der Kennzeichnung SP16LS, SB-16-S und PA-xx-LS, wobei xx für die entsprechende Implantatserie oder passive Abutmentschraube steht.
Pin-Messgeräte	Teile mit der Kennzeichnung CP-H, CP-L-18, CP-L-20 und WP-GC-S3.
Polierkappen	Teile mit der Kennzeichnung PPC-xx, wobei xx den entsprechenden Implantatserie bezeichnet.
Retentionspfosten-Komponenten	Teile mit der Kennzeichnung CCP1 und CCP1-1.4.
Schulteranaloge	Teile mit der Kennzeichnung LT6-7/10, LT-7, LT-10 und LT-20.
Titanstege	Teile mit der Kennzeichnung MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 und BAS1P.

Analoge Schrauben	Teile mit der Kennzeichnung LAD-S.
Einprobe-Abutments	Teile mit der Kennzeichnung TRY-SYN-xx und TRY-SYN6-xx, wobei xx den entsprechenden Winkel des Abutments bezeichnet, der entweder auf die Fläche oder die Ecke des Achtecks ausgerichtet ist.
Reibahlen	Teile mit der Kennzeichnung LT18-xx, wobei xx für den Durchmesser der Reibahle steht.
Läppwerkzeuge	Teile mit der Kennzeichnung I-LTNP.
O-Ringe	Teile mit der Kennzeichnung OAB-R.
Abstandshalter und Klammern aus Kunststoff	Teile mit der Kennzeichnung PS1, PS2, PC1, PC2 und PC4.

Tabelle B - Drehmoment- und Kompatibilitätstabellen für Southern-Messingschrauben

Schraubenart	Außensechskantschrauben			
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Serie 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Serie 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Schraubenart	DC (Tief konisch) Schrauben		
	1,22 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-DC5-20B* (violett eloxiert) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-DC4-16B* (blau eloxiert) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.4)	PA-DC3-14B* (gelb eloxiert) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Schraubenart	Innensechskant (M-Serie und PROVATA®) Schrauben		
	1,27 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Schraubenart	SP1-Schrauben (Einzelplattform)		
	1,22 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Schraubenart	IT (Innenachtkant ) Schrauben		
	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Schraubenart	TRI-NEX Schrauben		
	Unigrip	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (beschichtet); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Standard-Schrauben (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (beschichtet); GS-L-18]		2,50 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20 ;PA-L-20G]		2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Schraubenart	Kompakte konische Abutmentschrauben			
	1,22 Sechskant	Geschlitz	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Abutment level Schrauben	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

**\*Anmerkung:** Die Messingschrauben sind geschwärzt (sofern nicht anders angegeben) und nur für den Laborgebrauch bestimmt - die in Tabelle B angegebenen Drehmomentwerte gelten nur für die Messingschrauben. Die Drehmomentwerte für die entsprechenden Prothetikschrauben finden Sie in CAT-8068 – GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants Prothetikschrauben

### Klinischer Nutzen

Die Laborkomponenten werden im Rahmen der Zahnimplantattherapie verwendet, einem Verfahren, bei dem die fehlenden Zähne und/oder Kronen eines Patienten wiederhergestellt werden. Infolgedessen entsprechen die Vorteile der Laborkomponenten denen der Zahnimplantattherapie im Allgemeinen, einschließlich der verbesserten Kaufunktion, Sprache, Ästhetik und des psychologischen Wohlbefindens des Patienten.

### Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Komponente wird unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. 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.

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren, um die Restaurationen und unsterilen Einwegkomponenten vor dem Gebrauch zu sterilisieren:

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Abutments bei 132°C (270°F) und 180 - 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Für Anwender in den USA: Vorvakuum-Sterilisationsmethode: verpackt, Dampfsterilisation bei 135°C (275°F) bei 180 - 220 kPa für 3 Minuten. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

**Anmerkung:** Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

### Kontraindikationen

Da die Laborkomponenten Bestandteil der zahnärztlichen Implantatchirurgie benötigt oder verwendet werden, sind die Kontraindikationen denen der gesamten zahnärztlichen Implantattherapie 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 Laborkomponenten 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.
- Eine Überschreitung der Anzahl der empfohlenen Verwendungen von wiederverwendbaren Produkten kann zu Produktschäden, Sekundärinfektionen oder Patientenschäden 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 geschient 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 anatomische 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.
- Anamnese einer orofazialen Strahlentherapie.\*\*
- Bruxismus und ungünstige Kieverhältnisse.

**\*\* 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 zu erwartenden Nebenwirkungen denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu den üblichen Nebenwirkungen der Zahnimplantattherapie gehören Schmerzen, lokale Entzündungen, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündungen. Andere, weniger häufige Nebenwirkungen oder Komplikationen einer Zahnimplantattherapie sind unter anderem: (1) Dehiszenz 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           Messing, Delrin (Acetal), POM, Gold, handelsübliches Reintitan (Grade 2, 3 und 4), ARCAP, Edelstahl (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Aluminium, medizinisches PEEK Standard-PEEK, HOSTAFORM, Chrom-Kobalt, Silikon

### 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

### 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
Basic-UDI für Laborkomponenten	6009544038799L

### Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2001 – Bedienungsanleitung für Prothesen und Labor  
 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 Tiefkonische 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-2087M – Produktkatalog für ILZ Mini-Implantate  
 CAT-2093 – Produktkatalog für Einzelplattform (SP1) Implantate

### Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Südafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnun g 2797	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	Herstellungsd atum	Magnetisch e Resonanz bedingt	Magnetisch e Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresy stem	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.