

SOUTHERN IMPLANTS
P.O. Box 605, Irene 0062
Südafrika
Tel.: + 27 12 667-1046
Fax: + 27 12 667-1029
PRO-6038-11

Dieses Dokument gilt für das Dentalimplantatsortiment, die Abutments und die damit zusammenhängenden Operations-, Restauraions- und Dentallabor-komponenten von Southern Implants.

Alle Produkte von Southern Implants sind von entsprechend ausgebildetem und zugelassenem Fachpersonal zu verwenden.

Nähere Informationen zu speziellen Produkten und Verfahren entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Produktkatalog, der Packungsaufschrift und/oder der jeweiligen Gebrauchsanleitung.

ANWENDUNGSGEBIETE

Zahnimplantate von Southern Implants sind als Befestigungspunkte für festsitzende oder halb-feste Zahnkronen, Brücken und Deckprothesen bei zahnlosen Patienten oder Patienten mit Zahnlücken des Ober- oder Unterkiefers gedacht.

BESCHREIBUNG

Southern Implants stellt Zahnimplantate aus körp-verträglichem Titan und restaurative Elemente aus Titan, Titanlegierungen, Goldlegierungen und verschiedenen Polymeren her. Angießfähige Gold-Abutments sind aus einer speziellen Goldlegierung gefertigt, sodass Zahntechniker Edelmetalle und Halbedelmetalle an diese Komponenten angießen können. Die Keramik-Abutments bestehen aus Zirkon.

Spezielle Produktbeschreibungen finden Sie in den jeweiligen Packungsetikettierungen.

GEGENANZEIGEN

Zu den Gegenanzeigen zählen: (1) Fälle, in denen der verbliebene Kieferknochen für ein Implantat nicht mehr ausreicht, (2) Allergien gegen Titan, (3) Patienten, bei denen aufgrund ihres Geisteszustands keine ausreichende Kooperation zu erwarten ist, (4) Drogen- oder Alkoholmissbrauch, (5) Erkrankungen wie beispielsweise ein Myokardinfarkt innerhalb des vergangenen Jahres, orale Infektionen oder Malignome, (6) nicht eingestellter Diabetes mellitus oder Bluterkrankung.

WARNHINWEISE

Um den sicheren und effektiven Einsatz von Dentalimplantaten sicherzustellen, wird dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren. Hierzu zählen praktische Übungen zum Erlernen der richtigen Techniken, biomechanischen Anforderungen und Interpretation von Röntgenaufnahmen.

DIESE ANLEITUNG IST KEIN ERSATZ FÜR EINE ADÄQUATE

AUSBILDUNG. Der Zahnarzt ist für die richtige Patientenauswahl, eine adäquate Ausbildung, Erfahrungen mit der Implantation von Implantaten und eine adäquate Patientenaufklärung verantwortlich. Eine falsche Technik kann zur Lockerung des Implantats und/oder zum Verlust des tragenden Knochens führen. Southern Implants haftet nicht für Schäden durch eine unsachgemäße Implantatbehandlung.

Dentalprodukte von Southern Implants wurden nur für die Anwendung in Verbindung mit den entsprechenden Abutments und Zubehörteilen von Southern Implants validiert. Es wurde große Sorgfalt darauf verwandt, die Kontaktflächen ähnlichen Produkten auf dem Markt anzugleichen. Dennoch kann Southern Implants keine Garantie für Ergebnisse übernehmen, die mit Komponenten anderer Hersteller erzielt werden. Die Anforderungen an die Kontaktflächen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Produktkatalogen. Southern Implants haftet nicht für Schäden durch eine unsachgemäße Auswahl inkompatibler Abutments und Zubehörteile.

SYMBOLE AUF VERPACKUNGEN UND BESCHREIBUNGEN

Die folgenden Symbole werden auf Verpackungen und Beschreibungen verwendet:

- 1) "VERWENDBAR BIS"
- 2) "CHARGENCODE"
- 3) "NICHT WIEDERVERWENDBAR"
- 4) "STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG"
- 5) "GEBRAUCHSANLEITUNG BEACHTEN"
- 6) "ACHTUNG"
- 7) "NICHT RESTERILISIEREN"
- 8) CE-KENNZEICHNUNG (sofern zutreffend)
- 9) Achtung: (Nur für USA) Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes benutzt werden. Rezeptpflichtig

VERPACKUNG

- 1) Implantate: Die Umverpackung besteht aus einem starren, durchsichtigen Behälter, das als Schutz für die innere Verpackung dient. Die innere Verpackung besteht aus einer durchsichtigen, blasenartigen Kunststoffbasis mit einem abziehbaren Verschluss. Der Inhalt dieser inneren Verpackung ist steril. Auf dem abziehbaren Verschluss sowie auf der Außenseite des starren Behälters befinden sich Beschriftungen. In der inneren Verpackung befindet sich ein Röhrchen, das ein Implantat enthält. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn Behälter und Verschluss nicht beschädigt oder geöffnet sind.
- 2) Weitere sterile Komponenten sind in einer Aufreißverpackung verpackt und durch Gammastrahlen sterilisiert. Die Beschriftung befindet sich in der unteren Hälfte auf der Innenseite der Verpackung. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist.
- 3) Weitere unsterile Komponenten, die im Labor verwendet werden, werden sauber und unsteril geliefert. Hierzu zählen Laboranaloge, angießbare Wachsbasen, Präzisionsgießwerkzeuge und Gold-Abutments mit Kunststoffhülsen. Die Beschriftung befindet sich in der unteren Hälfte auf der Innenseite der Verpackung.

STERILITÄT

Alle Dentalimplantate und einige Abutments werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums gedacht (siehe Packungsetikettierung). Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn Behälter und Verschluss nicht beschädigt oder geöffnet sind. Diese Komponenten dürfen NICHT resterilisiert oder autoklaviert werden. Unsteril gelieferte Produkte müssen vor dem Gebrauch entsprechend der Operationsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

OPERATIVE UND PROTHETISCHE VERFAHREN

Nähere Informationen über operative und prothetische Verfahren entnehmen Sie bitte den **OPERATIONSANLEITUNGEN (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020)** und den **PROTHETISCHEN ANLEITUNGEN (CAT-2001)**.

REINIGUNG

- Siehe CAT-1039
- Benutzte Instrumente sollten umgehend in Reinigungslösung für Instrumente eingelegt werden, um ein Antrocknen von Blut, Speichel und Geweberesten zu vermeiden.
- Benutzte Instrumentenschalen müssen samt Dichtung mit geeigneten Desinfektionsmitteln gereinigt werden.
- Mehrteilige Instrumente müssen vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.
- Verunreinigungen und Gewebereste von Instrumenten müssen mit einer weichen Bürste entfernt werden.
- Instrumente sollten inspiziert, separat gereinigt und entsorgt werden, wenn sie beschädigt sind.

- Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die chirurgischen Instrumente nach Materialtyp gereinigt werden.
- Instrumente und Instrumentenschalen können mit einem speziellen Reinigungsgerät oder per Hand gereinigt und desinfiziert und anschließend in einem Ultraschallbad mit einem geeigneten Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente gereinigt werden.

- Instrumente und Instrumentenschalen müssen sorgfältig abgespült und getrocknet werden.

STERILISATION

- Siehe CAT-1039
- Instrumente und Instrumentenschalen müssen 30 Minuten lang bei 121 °C autoklaviert und anschließend sorgfältig getrocknet werden, um eine Korrosion der Instrumente zu vermeiden.

Einmalbohrer dürfen nicht resterilisiert werden. Diese Bohrer sind so konstruiert, dass sie nach dem einmaligen Gebrauch möglicherweise nicht mehr scharf und effektiv sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM EINGRIFF

Mögliche Kandidaten für Implantate müssen sorgfältig voruntersucht werden. Es sollte ein systematischer und koordinierter Plan aufgestellt und eingehalten werden, in dem die Zuständigkeiten aller Mitarbeiter beschrieben werden. Eine Beurteilung von Implantatpatienten sollte folgende Schritte umfassen:

- Erhebung und Dokumentation einer umfassenden medizinischen und zahnmedizinischen Vorgeschichte und Beurteilung der Relevanz dieser Informationen für den vorliegenden Fall.
- Eine visuelle Inspektion sowie panoramische und apikale Röntgenaufnahmen sind unerlässlich, um anatomische Referenzpunkte, Okklusalverhältnisse, Parodontalzustand und Eignung des Knochens zu beurteilen.
- Laterale Schädelaufnahmen und Tomographien können ebenfalls hilfreich sein.

In der Planungsphase muss bestimmt werden, ob die vorhandene Knochenmasse für die Implantation von Implantaten geeignet ist und der vorhandene okklusale Platz für das geplante Abutment und die finale Restauration ausreicht. Ein möglichst geringes Trauma des Empfängergewebes erhöht die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Osseointegration. In der Umgebung von Metallimplantaten sollte keine Elektrochirurgie angewendet werden, da die Implantate leitend sind.

Implantate, Abdeckschrauben, temporäre Abutments und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden, da es sich um Einmalprodukte handelt. Bei Wiederverwendung dieser Komponenten kann es zu Beschädigungen der Oberfläche oder kritischer Abmessungen kommen, die zur Beeinträchtigung der Qualität und Kompatibilität führen können. Die Entfernung von Proteinen vom Metall (z. B. Titan) ist extrem schwierig. Sie können zu Sekundärinfektionen führen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die Behandlung mit Dentalimplantaten unterliegt den üblichen Gegenanzeigen und Risiken, die ausführlich in der Literatur zu Dentalimplantaten beschrieben werden.

MASSNAHMEN NACH DEM EINGRIFF

Folgende Faktoren sollten vor der Restorationsphase berücksichtigt werden:

- Menge, Qualität und Gesundheit von Weich- und Hartgeweben
- Implantatstabilität
- Implantatposition und Abutmentauswahl
- Bissanalyse
- Beurteilung der Mundhygiene

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Produkte sollten bei Raumtemperatur gelagert werden. Spezielle Anleitungen zur Handhabung entnehmen Sie bitte der jeweiligen Packungsetikettierung des Produkts und der entsprechenden Gebrauchsanleitung (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020).

ACHTUNG: (NUR FÜR USA)

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes benutzt werden.

Technische Unterstützung oder Produktliteratur erhalten Sie bei:
Southern Implants (Pty) Ltd
P.O. Box 605

Irene 0062
Südafrika

Tel.: -27-12-6671046
Fax: -27-12-6671029

Hersteller:
1 Albert Road
Irene 0062
Südafrika

Europäischer Vertreter:
Building 3, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
Chiswick
London W4 5YA
Großbritannien

Amerika/Asien
5 Holland
Building 209
Irvine, CA 92618
USA