



Einheilkappen

Benutzungsanleitung

Wichtig: Bitte lesen.

1. Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil eines Gesamtkonzepts und darf nur in Verbindung mit den dazugehörigen Originalprodukten gemäß der Gebrauchsanweisungsempfehlung von BIOSTI Implant verwendet werden. Die nicht empfohlene Verwendung von Produkten, die von Dritten in Verbindung mit Produkten von BIOSTI Implant hergestellt wurden, führt zum Erlöschen jeglicher Gewährleistung oder sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Verpflichtung von BIOSTI Implant.

Der Benutzer von BIOSTI-Implantatprodukten hat die Pflicht zu bestimmen, ob ein Produkt für den jeweiligen Patienten und die Umstände geeignet ist oder nicht.

BIOSTI Implant lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der fachlichen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von BIOSTI Implant-Produkten ergeben. Der Benutzer ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Entwicklungen in Bezug auf dieses BIOSTI-Implantatprodukt und seine Anwendungen zu informieren. In Zweifelsfällen hat sich der Anwender an BIOSTI Implant zu wenden.

Da die Verwendung dieses Produkts unter der Kontrolle des Benutzers liegt, liegt dies in seiner Verantwortung. Für hieraus entstehende Schäden übernimmt BIOSTI Implant keinerlei Haftung.

Bitte beachten Sie, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte möglicherweise nicht in allen Märkten behördlich zugelassen, freigegeben oder zum Verkauf zugelassen sind.

2. Beschreibung

Ein vorgefertigtes Zahnimplantat-Abutment zur direkten Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat zur Verwendung als Hilfsmittel bei der prothetischen Rehabilitation.

Einheilkappen bestehen aus Titan 5. Grad.

Einheilkappen sind nur für die Verwendung mit dem Behandlungskonzept der BIOSTI Implantatsysteme mit geführter Chirurgie erhältlich.

3. Verwendungszweck

Abutments für Zahnimplantate werden zur Unterstützung von Zahnrestorationen verwendet. Einheilkappen werden in Verbindung mit dem Zahnimplantat platziert. Auf der gesamten GH-Ebene des Abutments wird die Gingiva unterstützt, damit sich das Zahnfleisch während der Heilung in der richtigen Form entwickelt.

4. Materialien

Alle Einheilkappen: Titan Grade 5.

5. Handhabungshinweise

Modifizierungen der Abutments konnten durch reichliche Wasserspülung durchgeführt werden.

Eine extraorale Modifikation des Abutments wird empfohlen.

6. Klinisches Verfahren

1. Passendes Abutment auswählen und Okklusionsabstand prüfen.
2. Schließen Sie das Abutment an und ziehen Sie es fest. Es wird empfohlen, den endgültigen Sitz des Abutments mithilfe von Röntgenaufnahmen zu überprüfen.
3. Ziehen Sie das Abutment mit dem Schraubendreher Drehmoment 1,2 und dem einstellbaren Drehmomentschlüssel Prothetik fest.

Achtung: Überschreiten Sie niemals den empfohlenen maximalen Anzugsmoment für die Abutmentschraube. Ein zu festes Anziehen des Abutments kann zu einem Schraubenbruch führen.

Hinweis: Verwenden Sie die entsprechenden Drehmomentwerte für die Abutments. Drehmomentwerte; 5 - 8 Ncm

7. Vorsicht

Präoperative Hartgewebe- oder Weichgewebedefizite können zu einem beeinträchtigten ästhetischen Ergebnis oder zu ungünstigen Implantatwinkelungen führen.

Um das langfristige Behandlungsergebnis zu sichern, wird empfohlen, den Patienten nach der Implantatbehandlung regelmäßig umfassend zu überwachen und über angemessene Mundhygiene aufzuklären.

Alle Instrumente und Werkzeuge, die in der Chirurgie verwendet werden, müssen in gutem Zustand gehalten werden, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente Implantate oder andere Komponenten nicht beschädigen.

Besondere Aufmerksamkeit muss Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren haben, die den Heilungsprozess von Knochen oder Weichgewebe oder den Osseointegrationsprozess beeinträchtigen könnten (z. B. Zigarettenrauchen, schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroid-Therapie, Infektionen im Nachbarknochen).

Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die eine Bisphosphonat-Therapie erhalten. Im Allgemeinen müssen Implantateinsetzung und prothetisches Design den individuellen Bedingungen des Patienten Rechnung tragen. Bei Bruxismus oder ungünstigen Kieferverhältnissen kann eine Neubewertung der Behandlungsoption erwogen werden. Aufgrund der geringen Größe der Geräte muss darauf geachtet werden, dass diese nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Produkte in beschädigten Verpackungen sollten nicht am Patienten angewendet werden.

8. Indikationen

Einheilkappen sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden werden und zur Verwendung als Hilfsmittel bei der prothetischen Rehabilitation vorgesehen sind.

9. Kontraindikationen

Die Verwendung von Abutments ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die aus medizinischer Sicht für einen oralchirurgischen Eingriff nicht geeignet sind.
- Patienten, bei denen eine ausreichende Größe, Anzahl oder wünschenswerte Position von Implantaten nicht erreichbar ist, um eine sichere Unterstützung funktioneller oder eventuell parafunktioneller Belastungen zu erreichen.
- Patienten, die allergisch oder überempfindlich gegen Titan sind.

10. Benutzer

Die Zahnimplantatchirurgie erfordert eine angemessene und adäquate Ausbildung.

Es wird dringend empfohlen, dass Kliniker, sowohl neue als auch erfahrene Implantatanwender, immer eine spezielle Schulung absolvieren, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden.

Eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Chirurg, restaurativem Zahnarzt und dem Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

11. Reinigungs und Sterilisationsanweisungen

Einheilkappen werden unsteril zum einmaligen Gebrauch geliefert und müssen vor Gebrauch 20 Minuten lang bei 121 °C im Autoklaven sterilisiert werden.



Warnung: Die Verwendung eines unsterilen Geräts kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

Achtung: Gingivaformer sind Einwegprodukte, die nicht wiederaufbereitet werden dürfen. Die Wiederaufbereitung könnte zum Verlust mechanischer, chemischer und/oder biologischer Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte zu einer Kreuzkontamination führen.

Warnung: Das Abutment-System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet.











Die Sicherheit des Abutment-Systems in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.

12. Lagerung und Handhabung

The product must be stored in a dry place in the original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics leading to failure.

13. Entsorgung

Die Entsorgung des Geräts muss gemäß den örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen erfolgen, wobei unterschiedliche Kontaminationsgrade zu berücksichtigen sind.

	Hersteller Name / Hersteller Adresse		Nicht wieder-verwenden
	Herstellungs-datum		Unsteril!
	Medizinisches Gerät		Warnung!
	Batch-Code		Europäischer Autorisierter Vertreter
	Katalognummer		Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung



BIOSTI Swiss Technology of Implantology and Biomaterials GmbH

Zelgstrasse 29 Tafers, FREIBURG, 1712 SCHWEIZ
Tel.: +41 26 494 26 01
E-mail: info@biosti.ch



BIOSTI B.V.

Oude Azaleastraat 8, 6542JS
Nijmegen, HOLLAND

