



## PEEK Abutment

### 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.

PEEK Abutments bestehen aus PEEK-Material.

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

### 3. Verwendungszweck

Abutments für Zahnimplantate sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer bestimmt und dienen zur Unterstützung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Die Abutments in Kombination mit zweistufigen enossalen Implantaten dienen als Grundlage für die Verankerung von Zahnersatz in beiden Kiefern. Restaurationen reichen vom Ersatz eines einzelnen Zahns bis hin zu festsitzenden Teilprothesen mit zementierten Suprakonstruktionen.

PEEK Abutments sind zur Verwendung für provisorische prothetische Lösungen vorgesehen.

### 4. Materialien

Alle PEEK Abutments: Medizinisches PEEK

PEEK Abutmentschrauben: Titan 5. Grad.

### 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:** Beim Versuch, die Schraube einzubringen, ist Vorsicht geboten. Es ist wichtig, dass es richtig platziert ist. Überschreiten Sie niemals das empfohlene maximale 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; Standard 30 Ncm, Mini 20 Ncm, Ultra-Mini 15 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**

PEEK Abutments sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden sind 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. Reinigung und Sterilisationsanweisungen**

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



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

**Achtung:** PEEK Abutments 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

Das Produkt muss trocken in der Originalverpackung bei Raumtemperatur gelagert werden und darf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen und zu einem Ausfall führen.

## 13. Entsorgung

Die Entsorgung des Geräts muss gemäß den örtlichen Vorschriften und Umwelanforderungen 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

