

Gebrauchsanweisung – Bitte sorgfältig lesen

Abutments
Adapter, Schrauben und Gingivaformer

HINWEIS: Zur Stabilisierung herausnehmbarer Zahnprothesen sind mindestens sechs Implantate pro Kiefer erforderlich. Bei Verwendung von weniger Implantaten können verschleißbedingt irreparable Schäden an den Abutments auftreten.

I. Indikationen
Abutments und prothetische Schrauben sowie andere Komponenten sind zur Verwendung mit Zahnimplantaten als Träger für singuläre oder multiple Zahnprothesen im Unter oder Oberkiefer eines partiellen oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen.

II. Gegenanzeigen
Die Abutments der einzelnen Serie können nur mit dem dazugehörigen kompatiblen Implantatsystem kombiniert werden. Es dürfen keine aufgrund ihrer Verbindungsgeometrie ungeeigneten Abutments verwendet werden. Jede Nachbearbeitung der Verbindungsgeometrie des Implantats kann zu Passungsungenauigkeiten, die eine weitere Verwendung verbieten, oder zu Schäden führen. Kontraindiziert bei Jugendlichen und Kindern mit einem nicht vollentwickelten Kiefer.

III. Lieferumfang
Abutments werden (soweit relevant) mit entsprechenden Abutmentschraube zur Befestigung am Zahnimplantat geliefert.

IV. Zusammensetzung
Allfit® Abutments und Abutmentschraube: Ti-6Al-4V ELI, AF1M F 136.

V. Warnung
Abutments sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nebenwirkungen: Allergien oder Empfindlichkeiten in Verbindung mit der Legierung sind selten, können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Interaktionen: Unterschiedliche Legierungen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen bei einem okklusalen oder proximalen Kontakt führen.

VI. Sicherheitserklärung des Herstellers
Abutments wurden im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung nicht evaluiert. Sie wurden im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung nicht getestet. Die Sicherheit des Abutments in der Umgebung des Implantats ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der ein solches Medizinprodukt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen.

VII. Eindrehmoment
Es darf nur das vom Implantathersteller empfohlene Eindrehmoment verwendet werden.

Ncm	Implant Durchmesser
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5 - 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Anwendung
Vorsicht: Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Abutments und anderer Suprastrukturen nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch der Abutments sind erforderlich.
Für die Befestigung von implantatgestützten herausnehmbaren Prothesen oder partiellen Zahnprothesen auf enossalen Zahnimplantaten: Die Abutments werden direkt im Implantat verschraubt und haben eine definierte Befestigung verschiedener Matrixsysteme. Diese werden mithilfe der Matrixsysteme an den Abutments angebracht, die in die implantatgestützten herausnehmbaren Prothesen oder partiellen Zahnprothesen eingesetzt werden.
Jede Art der Umarbeitung der Verbindungsgeometrie am Implantat führt zur ungenauen Passung, die eine Wiederverwendung ausschließen. Außerdem dürfen die gegenüberliegenden definierten Verbindungsstellen zum Matrixsystem nicht abgeschliffen oder verändert werden, da sie für die Gewährleistung einer ausreichenden Stabilität und guten Passung zwingend erforderlich sind.
Zur Stabilisierung herausnehmbarer Zahnprothesen sind mindestens sechs Implantate pro Kiefer erforderlich. Bei Verwendung von zehn Implantaten können verschleißbedingt irreparable Schäden an den Abutments vermieden werden.

IX. Reinigung und Sterilisation
Die Abutments werden unsteril in der entsprechenden Verpackung geliefert. Das Produkt ist nach folgendem Protokoll zu reinigen und zu sterilisieren:

Reinigung:
Automatisches Reinigungsverfahren auf Basis des Vario TD-Programms: 1 Minute mit kaltem Wasser spülen.
5 Minuten bei 55 °C/131 °F (± 2 °C/35,6 °F) mit alkalischem Reiniger reinigen, 2 Minuten mit kaltem Wasser neutralisieren.
1 Minute mit kaltem Wasser spülen.

Zeichenerklärungen

	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden
	nicht steril
	Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
	Chargennummer
	Trocken aufbewahren
	Hersteller
	Artikelnummer
	Temperaturbegrenzung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Sterilisation:
In einem geeigneten, dafür zugelassenen autoklavierbaren Beutel versiegeln. Dampfsterilisation mit einem 3-fach fraktioniertem Vorvakuum durchführen: Exposition bei 134-137° C (270 °F) über 4 Minuten; Trockenzeit: Mind. 15 Minuten.

X. Vorsichtsmaßnahmen
Das Produkt ist vor der Verwendung zu überprüfen. Die Verpackung muss versiegelt sein und darf keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen. Die folgenden Beschreibungen sind für die unmittelbare Verwendung des Produkts nicht ausreichend. Dentale Fertigkeiten und eine vorherige Einweisung zum Gebrauch des Produkts sind unter allen Umständen erforderlich.

XI. Hinweise
Die mündlich, schriftlich oder in Praxisseminaren vermittelten Informationen basieren auf Tests und Erfahrungswerten und können daher nur als Standardwerte Berücksichtigung finden. Unsere Produkte unterliegen einer permanenten Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns das Recht vor, Produktänderungen in Bezug auf das Design und die Zusammensetzung vorzunehmen.

Die Abutments außerhalb der Reichweite von Kindern halten. Nur von Zahnärzten oder Chirurgen zu verwenden.

996-ABUTMENTS-03
Stand der Überarbeitung: 15-03-2022

SIMPLADENT GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
Tel. +41 (0)55 293 23 70
Fax +41 (0)55 293 23 00
simpladent@implant.com
www.simpladent-implant.com

Vertrieb
Simpladent Implant Solutions Pvt Ltd
Unit no 417, 4th Floor, KM Trade Tower,
H-3, Sector 14, kaushambi, Ghaziabad
201010 Uttar Pradesh
India

EC	REP	Dr. Ihde Dental GmbH Erfurter Str. 19 D - 85386 Eching / München Tel +49 (0)89 319 761 0 info@ihde-dental.de
-----------	------------	--

Instructions for Use – Please read carefully

Abutments
Adapters, screws and gingiva formers

NOTE: For the stabilisation of removable dentures at least 6 implants per jaw are necessary. If less implants are used, abutments may show irreparable damage through wear.

I. Indications for Use
Abutments and prosthetic screws and other components are intended for use with dental implants as a support for single or multiple tooth prostheses in the maxilla or mandible of a partially or fully edentulous patient.

II. Contraindications
The abutments of each series can only be combined with the corresponding compatible implant system. No inappropriate in connection geometry abutments should be used. Any post-processing at the connection geometry to the implant may result in fitting inaccuracies prohibiting further use or to damages. Contraindicated in adolescents and children with a not fully developed jaw.

III. How Provided
Abutments are provided with the abutment screw for attachment to the dental implant (where relevant).

IV. Composition
Allfit® Abutments and abutment screw: Ti-6Al-4V ELI, AF1M F 136.

V. Warning
Abutments are intended for single use. Side effects: Allergies or sensitibilities in connection with the alloy are rare but cannot be ruled out. Interactions: Various alloy types in the same mouth cavity can lead to galvanic reactions in the event of occlusal or proximal contact.

VI. Manufacturer's Safety Statement
Abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the abutment in the implant's environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

VII. Torque
Only the implant manufacturer's recommended torque is to be used.

Ncm	Implant Diameter
15	≥ 3,0 mm
20	3,3 mm
25	3,5 - 4,8 mm
30	5,0, 5,5 mm

VIII. Application
Caution: The following descriptions are not sufficient for the immediate use of the abutment and other Suprastructures. Dental skills and prior instruction of how to use the abutments are required.
For the attachment of overdenture or partial dentures on endosseous dental implants: The abutments are directly screwed into the implant and have a defined mounting various matrix systems. These are attached to the abutments using the matrix systems that are inserted in the overdentures or partial dentures. Every type of reworking of the connection geometry to the implant leads to inaccurate fits which rule out re-use. In addition the facing defined connection points to the matrix systems may not be ground or changed as they are imperative to guarantee a sufficient amount of stability and a good fit. For the stabilisation of removable dentures at least six implants per jaw are necessary. If ten implants are used, abutments may show a maximum of durability.

IX. Cleaning and Sterilization
The abutments are delivered in a non-sterile state in the appropriate packaging. The product must be cleaned and sterilized according to following protocol:

Cleaning:
Automatic cleaning procedure based on Vario TD program: Cold water rinse 1 min. Cleaning at 55° C/131° F (± 2° C/35,6° F) for 5 min. With alkaline cleaning agent, neutralization with cold water for 2 min. Cold water rinse 1 min.

Sterilization:
Seal in a suitable autoclaveable pouch. Steam sterilization with 3x fractionated pre-vacuum: exposure at 134-137° C (270° F) for 4 minutes, drying time: min. 15 minutes.

X. Precautions
The product must be inspected prior to usage. The packing must be sealed without any visible damage. The following descriptions are not sufficient for the immediate use of the product. Dental skills and prior instruction of how to use the product are at any rate required.

Legend

	Read instructions
	Expiration date
	Only use once
	non sterile
	This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf.
	Charge number
	Store in dry place
	Manufacturer
	Catalogue number
	-5° - 55°
	Authorized representative in the European Community



XI. Notice
The information conveyed orally, in writing or in practical seminars is based on tests and experience and can therefore only be considered to be standard values. Our products are subject to constant further development. In this connection we reserve the right to make product changes in relation to the design and composition.

Keep abutments out of reach of children. To be used by dentists or surgeons only.

996-ABUTMENTS-03
Revision issued 15-03-2022

SIMPLADENT GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
Tel. +41 (0)55 293 23 70
Fax +41 (0)55 293 23 00
simpladent@implant.com
www.simpladent-implant.com

Distributed by
Simpladent Implant Solutions Pvt Ltd
Unit no 417, 4th Floor, KM Trade Tower,
H-3, Sector 14, kaushambi, Ghaziabad
201010 Uttar Pradesh
India

EC	REP	Dr. Ihde Dental GmbH Erfurter Str. 19 D - 85386 Eching / München Tel +49 (0)89 319 761 0 info@ihde-dental.de
-----------	------------	--