







Gebrauchsanweisung Intraoraler Scanpfosten

Bezeichnung des Medizinproduktes

Intraoraler Scanpfosten

Verwendete Symbole

-  Chargenbezeichnung
-  **ABC123** Artikelnummer
-  Gebrauchsanweisung beachten!
-  unsteril
-  Hersteller
-  Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

Produktbeschreibung

Der Intraorale Scanpfosten für alphatech® Implantate ist ein Gingivaformer mit Scanfunktion.

Mit Hilfe des Intraoralen Scanpfostens wird die Implantatposition im Kiefer digital erfasst. Des Weiteren ist der intraorale Scanpfosten so konstruiert, dass er gleichzeitig zur Konditionierung des Weichgewebes genutzt werden kann.

Die digitale Erfassung der Implantatlage mit dem Intraoralen Scanpfosten ist mit allen handelsüblichen 3D-Scansystemen möglich.

Den Intraoralen Scanpfosten gibt es in verschiedenen Durchmesser mit einer einheitlichen Gingivahöhe von 5,0 mm (siehe Tabelle).

Der Intraorale Scanpfosten ist in den folgenden Durchmessern verfügbar:

Durchmesser	Gingivahöhe
3,4 mm	5,0 mm
3,8 mm	5,0 mm
4,3 mm	5,0 mm
5,0 mm	5,0 mm
6,0 mm	5,0 mm
7,0 mm	5,0 mm

Verwendete Materialien und Komponenten

Der Intraorale Scanpfosten wird aus biokompatiblen PEEK (Polyetheretherketon, Kunststoff) hergestellt.

Die mitgelieferte Schraube besteht aus Titan Grade 4.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Intraorale Scanpfosten kann intraoral oder zum Scannen auf dem Modell verwendet werden.

Die Verweildauer im Mund des Patienten darf max. 30 Tage betragen. Nach Ablauf der 30 Tage muss der Intraorale Scanpfosten entfernt und ggf. durch einen weiteren Gingivaformer oder ein entsprechendes Abutment ersetzt werden.

Anwendung

Scanfunktion

1. Prüfen Sie alle Komponenten auf eventuelle Beschädigungen!
2. Sterilisieren Sie alle Komponenten des Intraoralen Scanpfostens vor dem Einsatz. Der Intraorale Scanpfosten ist beständig gegenüber herkömmlich verwendeten Reinigungsmitteln bei der Aufbereitung der Medizinprodukte und der für die Sterilisation angewendeten Verfahren wie Heißdampf, Ethylenoxid, Gammastrahlung und Heißluftsterilisation bis zu 180°C.
3. Bereiten Sie den Patienten für den intraoralen Scan vor. Stellen Sie sicher, dass in der Software das alphatech® Implantatsystem ausgewählt wurde.
4. Setzen Sie den Intraoralen Scanpfosten in das Implantat ein und fixieren Sie ihn mit der mitgelieferten Schraube mit einem Anzugmoment **von 10 Ncm**.
5. Führen Sie die Aufnahme durch! Achten Sie darauf, dass die Oberseite des Scanpfostens gut und vollständig erfasst wurde.

Indikationen

- Intraoraler Scan
- Unterstützung der Ausbildung einer festen Schleimhautmanschette um das Implantat für einen begrenzten Zeitraum von max. 30 Tagen
- Scan am Modell

Kontraindikationen







Bisher sind keine Kontraindikationen bekannt.

Gebrauchsanweisung Intraoraler Scanpfosten

Bezeichnung des Medizinproduktes

Intraoraler Scanpfosten

Verwendete Symbole

-  Chargenbezeichnung
-  **ABC123** Artikelnummer
-  Gebrauchsanweisung beachten!
-  unsteril
-  Hersteller
-  Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

Produktbeschreibung

Der Intraorale Scanpfosten für alphatech® Implantate ist ein Gingivaformer mit Scanfunktion.

Mit Hilfe des Intraoralen Scanpfostens wird die Implantatposition im Kiefer digital erfasst. Des Weiteren ist der intraorale Scanpfosten so konstruiert, dass er gleichzeitig zur Konditionierung des Weichgewebes genutzt werden kann.

Die digitale Erfassung der Implantatlage mit dem Intraoralen Scanpfosten ist mit allen handelsüblichen 3D-Scansystemen möglich.

Den Intraoralen Scanpfosten gibt es in verschiedenen Durchmessern mit einer einheitlichen Gingivahöhe von 5,0 mm (siehe Tabelle).

Der Intraorale Scanpfosten ist in den folgenden Durchmessern verfügbar:

Durchmesser	Gingivahöhe
3,4 mm	5,0 mm
3,8 mm	5,0 mm
4,3 mm	5,0 mm
5,0 mm	5,0 mm
6,0 mm	5,0 mm
7,0 mm	5,0 mm

Verwendete Materialien und Komponenten

Der Intraorale Scanpfosten wird aus biokompatiblen PEEK (Polyetheretherketon, Kunststoff) hergestellt.

Die mitgelieferte Schraube besteht aus Titan Grade 4.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Intraorale Scanpfosten kann intraoral oder zum Scannen auf dem Modell verwendet werden.

Die Verweildauer im Mund des Patienten darf max. 30 Tage betragen. Nach Ablauf der 30 Tage muss der Intraorale Scanpfosten entfernt und ggf. durch einen weiteren Gingivaformer oder ein entsprechendes Abutment ersetzt werden.

Anwendung

Scanfunktion

1. Prüfen Sie alle Komponenten auf eventuelle Beschädigungen!
2. Sterilisieren Sie alle Komponenten des Intraoralen Scanpfostens vor dem Einsatz. Der Intraorale Scanpfosten ist beständig gegenüber herkömmlich verwendeten Reinigungsmitteln bei der Aufbereitung der Medizinprodukte und der für die Sterilisation angewendeten Verfahren wie Heißdampf, Ethylenoxid, Gammastrahlung und Heißluftsterilisation bis zu 180°C.
3. Bereiten Sie den Patienten für den intraoralen Scan vor. Stellen Sie sicher, dass in der Software das alphatech® Implantatsystem ausgewählt wurde.
4. Setzen Sie den Intraoralen Scanpfosten in das Implantat ein und fixieren Sie ihn mit der mitgelieferten Schraube mit einem Anzugmoment **von 10 Ncm**.
5. Führen Sie die Aufnahme durch! Achten Sie darauf, dass die Oberseite des Scanpfostens gut und vollständig erfasst wurde.

Indikationen

- Intraoraler Scan
- Unterstützung der Ausbildung einer festen Schleimhautmanschette um das Implantat für einen begrenzten Zeitraum von max. 30 Tagen
- Scan am Modell

Kontraindikationen

Bisher sind keine Kontraindikationen bekannt.

Hinweise für den Zahnarzt

Alle Komponenten werden unsteril ausgeliefert. Es ist die Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers zu beachten. Verwenden Sie zur Verschraubung des Intraoralen Scanpfostens mit dem Implantat nur das vom Hersteller bereitgestellte Werkzeug unter Einhaltung des vorgegebenen Anzugmoments von 10 Ncm.

Sonstige Hinweise

Der Intraorale Scanpfosten sowie die dazugehörige Schraube werden unsteril geliefert. Alle Komponenten müssen vor dem Einsatz am Patienten entsprechend der Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung sterilisiert werden (siehe Punkt „Anwendung“).

Der Intraorale Scanpfosten sowie die dazugehörige Schraube sind nur zum *einmaligen Gebrauch* bestimmt. Eine erneute (mehrfache) Anwendung der gelieferten Materialien wird nicht empfohlen, da sonst die Präzision sowie eine einwandfreie Funktionsleistung nicht mehr gewährleistet werden können.

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal angewandt werden. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.

Sicherheitshinweise

Vor Anwendung der Intraoralen Scanpfosten ist diese Gebrauchsanweisung unbedingt zu lesen. Des Weiteren dürfen die Intraoralen Scanpfosten nur entsprechend der ausgewiesenen Indikationen eingesetzt und unter Berücksichtigung der allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewandt werden.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Sicherheit und Gewährleistung

Die Intraoralen Scanpfosten werden gemäß den CE-Regelungen der Europäischen Gemeinschaft zur Verwendung von Medizinprodukten hergestellt. Das verwendete PEEK ist hinsichtlich seiner Biokompatibilität getestet und als hervorragend geeignet eingestuft. Es sind aus der wissenschaftlichen Literatur keine Hinweise auf allergische Reaktionen bekannt.

Lagerung

Die Intraoralen Scanpfosten müssen an einem trockenen, sauberen Standort unter Ausschluss von Sonnenlicht oder UV-Strahlung in der Originalverpackung gelagert werden.

Achtung: Die Verpackung darf während des Transports nicht beschädigt werden.

Copyright und Warenzeichen

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil der Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Herstellers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder anderweitig verbreitet werden.

Hersteller

FMZ GmbH
Charles-Darwin-Ring 3a
18059 Rostock
Deutschland

Zeitpunkt der Herausgabe der Information

2017-04



GA-at-IOSP-190417-B

Hinweise für den Zahnarzt

Alle Komponenten werden unsteril ausgeliefert. Es ist die Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers zu beachten. Verwenden Sie zur Verschraubung des Intraoralen Scanpfostens mit dem Implantat nur das vom Hersteller bereitgestellte Werkzeug unter Einhaltung des vorgegebenen Anzugmoments von 10 Ncm.

Sonstige Hinweise

Der Intraorale Scanpfosten sowie die dazugehörige Schraube werden unsteril geliefert. Alle Komponenten müssen vor dem Einsatz am Patienten entsprechend der Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung sterilisiert werden (siehe Punkt „Anwendung“).

Der Intraorale Scanpfosten sowie die dazugehörige Schraube sind nur zum *einmaligen Gebrauch* bestimmt. Eine erneute (mehrfache) Anwendung der gelieferten Materialien wird nicht empfohlen, da sonst die Präzision sowie eine einwandfreie Funktionsleistung nicht mehr gewährleistet werden können.

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal angewandt werden. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.

Sicherheitshinweise

Vor Anwendung der Intraoralen Scanpfosten ist diese Gebrauchsanweisung unbedingt zu lesen. Des Weiteren dürfen die Intraoralen Scanpfosten nur entsprechend der ausgewiesenen Indikationen eingesetzt und unter Berücksichtigung der allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewandt werden.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Sicherheit und Gewährleistung

Die Intraoralen Scanpfosten werden gemäß den CE-Regelungen der Europäischen Gemeinschaft zur Verwendung von Medizinprodukten hergestellt. Das verwendete PEEK ist hinsichtlich seiner Biokompatibilität getestet und als hervorragend geeignet eingestuft. Es sind aus der wissenschaftlichen Literatur keine Hinweise auf allergische Reaktionen bekannt.

Lagerung

Die Intraoralen Scanpfosten müssen an einem trockenen, sauberen Standort unter Ausschluss von Sonnenlicht oder UV-Strahlung in der Originalverpackung gelagert werden.

Achtung: Die Verpackung darf während des Transports nicht beschädigt werden.

Copyright und Warenzeichen

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil der Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Herstellers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder anderweitig verbreitet werden.

Hersteller

FMZ GmbH
Charles-Darwin-Ring 3a
18059 Rostock
Deutschland

Zeitpunkt der Herausgabe der Information

2017-04



GA-at-IOSP-190417-B