



## Gebrauchsanweisung

### – botticelli Implantatsystem –

#### ANWENDBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung umfasst die Instruktionen zum Umgang und zur Anwendung der prothetischen Komponenten des botticelli Implantatsystems der Di Meliora AG. Für Anweisungen zur Benutzung von weiteren Produkten der Di Meliora AG (z.B. Implantatinsertion) ziehen Sie bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung zurate.



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen des Patienten oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

#### PRODUKTINFORMATIONEN

##### **Zweckbestimmung Gingivaformer**

Die Gingivaformer dienen bei der zweizeitigen Einheilung zur Ausformung der Gingiva nach Einheilung des Dentalimplantates und vor der finalen prothetischen Versorgung.

##### **Zweckbestimmung Abutments**

Die Abutments dienen bei der finalen prothetischen Versorgung als Verbindungselement zwischen dem Dentalimplantat und der sichtbaren Prothetik (z.B. Krone, Brücke).

##### **Zweckbestimmung der Preform-Abutments**

Die Preform-Abutments dienen der individualisierten CAD/CAM-Fertigung von Abutments in einem zahntechnischen Labor.

##### **Zweckbestimmung T-Base**

Die T-Bases dienen als sehr schmale und flache Abutments, auf der er Zahntechniker eine gefräste Krone aufkleben kann. Durch die immer gleiche Außengeometrie kann so eine analoge Innenform in der gefrästen keramischen Krone eingefräst werden, um eine passgenaue Verklebung mit der T-Base zu gewährleisten.

##### **Zweckbestimmung MU-Abutments**

MU-Abutments sind speziell für die verschraubte Prothetik ausgelegt, d.h. die Kronen werden mit einer prothetischen Schraube auf den Abutments befestigt und nicht verklebt/zementiert.

##### **Zweckbestimmung Zentralschrauben**

Die Zentralschrauben dienen der Verbindung von Abutments und Dentalimplantaten.

##### **Zweckbestimmung MU-Schraube**

Die MU-Schrauben dienen der Verbindung der Multiunit-Komponenten und Dentalimplantaten.

##### **Zweckbestimmung Schraubenschlüssel**

Die Schraubenschlüssel mit der Schlüsselweite 1,25 mm dienen der Entnahme der Schrauben und prothetischen Komponenten (mit Ausnahme der Multiunit-Komponenten) aus ihrer Verpackung und der Insertion dieser Komponenten.

Der Oktaschlüssel dient der Entnahme und Insertion der Multiunit-Komponenten.

##### **Zweckbestimmungen Zubehör**

Der Adapter dient dem Anschluss der Schraubenschlüssel an eine manuelle Drehmomentratsche.

Die Drehmomentratsche dient der manuellen Insertion von Implantaten und Deckschraube.

Das Tray dient der Aufbewahrung und Sterilisation der wiederverwendbaren Komponenten des botticelli Implantatsystems.

##### **Allgemeine Produktbeschreibung**



Alle prothetischen Komponenten (inkl. Schraubenschlüssel und Zubehör) werden – mit Ausnahme der Multiunit-Komponenten (MU-Komponenten) – unsteril bereitgestellt und müssen vom Anwender vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (vgl. Abschnitt *Aufbereitung*).

Die Gingivaformer sind temporäre Prothetikkomponenten aus Titan Grad 5. Die Gingivaformer liegen in zwei grundsätzlichen Dimensionen vor, die den entsprechenden Implantatdurchmessern zugeordnet werden können. Zudem werden beide Dimensionen in drei unterschiedlichen Höhen bereitgestellt, so dass auf die individuelle Situation in der Mundhöhle des Patienten reagiert werden kann. Die Farbcodierung und die angebotenen Gingivahöhen sind im Folgenden beschrieben:

	Implantatdurchmesser		
	3,4 mm	4,0 mm	4,5 mm
Farbcode	rot	grün	
Zusatzbezeichnung	small	regular	
Gingivahöhe	1,5 mm 2,5 mm 4,0 mm		

Die Abutments sind dauerhafte Prothetikkomponenten aus Titan Grad 5. Sie werden in verschiedenen Varianten angeboten. Bei der grundsätzlichen Ausrichtung kann zwischen geraden und unterschiedlich gewinkelten Abutments gewählt werden. Zudem können Abutments aus unterschiedlichen Stufen und Gingivahöhen ausgewählt werden, um auf die individuelle Situation im Patientenmund einzugehen. Im

Folgenden werden die unterschiedlichen zur Verfügung stehenden Abutments aufgelistet:

	Implantatdurchmesser		
	3,4 mm	4,0 mm	4,5 mm
Farbcode der Zentralschraube	rot	grün	
Zusatzbezeichnung	small	regular	
Gerade Abutments	0° ohne Stufe 0° mit Stufe 0° anatomisch		
Gewinkelte Abutments	15° anatomisch 25° anatomisch		
Gingivahöhe Abutments	1,5 mm 2,5 mm 4,0 mm		

Preform-Abutments sind dauerhafte Prothetikkomponenten aus Titan Grad 5. Anders als vorgeformte Prothetikkomponenten werden die Preform-Abutments von einem entsprechend geschulten Zahntechniker auf Grundlage des CAD/CAM-Verfahrens individuell für den Patienten hergestellt. Sie liegen in zwei grundsätzlichen Durchmessern vor, die den entsprechenden Implantatdurchmessern zugeordnet werden können. Zudem werden Sie in zwei unterschiedlichen Größen angeboten. Die genauen Spezifikationen werden im Folgenden beschrieben:

	Implantatdurchmesser		
	3,4 mm	4,0 mm	4,5 mm
Farbcode	rot	grün	
Zusatzbezeichnung	small	regular	
Größen	(11,5 x 20,0) mm (16,0 x 20,0) mm		

T-Bases sind dauerhafte Prothetikkomponenten aus Titan Grad 5. Sie liegen in zwei grundsätzlichen Durchmessern vor, die den entsprechenden Implantatdurchmessern zugeordnet werden können. Zudem liegen Sie mit und ohne eine hexagonale Verbindung vor. Die unterschiedlichen Ausprägungen

der T-Bases können der folgenden Tabelle entnommen werden:

	Implantatdurchmesser		
	3,4 mm	4,0 mm	4,5 mm
Farbcode	rot	grün	
Zusatzbezeichnung	small	regular	
Hexverbindung	mit Hex ohne Hex		
Gingivahöhe Abutments	1 mm 2 mm		

Multiunit (MU)-Komponenten sind eine eigenständige, steril bereitgestellte, Linie für die dauerhafte prothetische Versorgung. Die MU Abutments werden aus Titan Grade 5 gefertigt. Sie liegen in zwei grundsätzlichen Durchmessern vor, die den entsprechenden Implantatdurchmessern zugeordnet werden können. Bei der grundsätzlichen Ausrichtung kann zwischen geraden und unterschiedlich gewinkelten MU-Abutments gewählt werden. Zudem können Abutments aus unterschiedlichen Gingivahöhen ausgewählt werden, um auf die individuelle Situation im Patientenmund einzugehen. Im Folgenden werden die unterschiedlichen zur Verfügung stehenden Abutments aufgelistet:

	Implantatdurchmesser		
	3,4 mm	4,0 mm	4,5 mm
Farbcode der Zentralschraube	rot	grün	
Zusatzbezeichnung	small	regular	
Winkel	0° 17° 30°		
Gingivahöhe Abutments	1,5 mm 2,5 mm 4,0 mm		

Für die Anwendung der Gingivaformer, der geraden und gewinkelten Abutments sowie der T-Bases stellt die Di Meliora AG einen Schraubenschlüssel aus medizinischem Edelstahl

mit der Schlüsselweite 1,25 mm bereit. Mit diesem Schraubenschlüssel können alle prothetischen Komponenten gemäß ihrer Zweckbestimmung angewendet werden. Der Schraubenschlüssel wird in drei unterschiedlichen Längen bereitgestellt, um individuell auf die vorliegende Situation im Patientenmund reagieren zu können.

Für die Anwendung der MU-Komponenten wird ein spezieller Oktaschlüssel aus medizinischem Edelstahl bereitgestellt, mit dem alle Komponenten der MU-Linie gemäß ihrer Zweckbestimmung angewendet werden können. Der Oktaschlüssel liegt in einer Einheitsgröße vor.

Der Adapter ist ein Werkzeug aus medizinischem Edelstahl, welches auf mittig die Werkzeuge mit Dentalschaft aufnehmen und über die Außengeometrie mit der Drehmomentratsche verbunden werden kann. Auf diese Weise können die Schraubenschlüssel sowohl für die maschinelle als auch für die manuelle Insertion verwendet werden.

Die Drehmomentratsche ein Werkzeug aus medizinischem Edelstahl, das für die manuelle Insertion der Dentalimplantate und Deckschrauben eingesetzt werden kann.

Im Tray sind alle mehrfach verwendbaren Systemteile, die für eine Implantatinserion notwendig sind, zusammengestellt. Die Teile können, nach Einzelreinigung, in dem Tray im Thermodesinfektor behandelt und anschließend sterilisiert werden.

### Lieferumfang

Der Lieferumfang der prothetischen Komponenten des boticelli Implantatsystems ist, abhängig von den bestellten Produkten. Alle prothetischen Komponenten, die mit einer Schraube fixiert werden, enthalten im Lieferumfang eine entsprechende Zentral- oder MU-Schraube. Zudem können die Schrauben auch als Ersatzteil-Kit bezogen werden. Alle Komponenten, die ohne Verbindungsschrauben verwendet werden können, werden einzeln bereitgestellt. Dies gilt auch für die benötigten Instrumente (z.B. Schraubenschlüssel und weiteres Zubehör).

## Indikationen

Die Komponenten des botticelli Implantatsystems können bei Patienten mit einem Zahnsatz erfolgen, bei dem alle bleibenden Zähne durch die Gingiva getreten sind und somit sichtbar sind oder waren.

Die Prothetikkomponenten des botticelli Implantatsystems können bei allen Indikationen für orale enossale Implantate im Ober- und Unterkiefer zur funktionellen und ästhetischen oralen Rehabilitation von zahnlosen und teilbezahnten Patienten eingesetzt werden, sofern das Implantat selbst aus dem Sortiment des botticelli Implantatsystems stammt.



Die Insertion der Dentalimplantate ist nicht Teil dieser Gebrauchsanweisung. Für die Insertion der Dentalimplantate ziehen Sie bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung zurate.



Eine Kombination der Prothetikkomponenten mit systemfremden Implantaten ist nicht erlaubt und die Kompatibilität wurde nicht geprüft. Eine Anwendung mit systemfremden Dentalimplantaten kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen.



Restaurative Maßnahmen dürfen erst nach erfolgreicher Osseointegration des inserierten Implantates erfolgen.

## Indikationseinschränkung

Die Indikationseinschränkung der prothetischen Komponenten geht einher mit den Indikationseinschränkungen der Implantate. Wegen ihrer reduzierten mechanischen Stabilität dürfen die durchmesserreduzierten Implantate ( $\varnothing$  3,4 mm) nur im Falle einer geringen mechanischen Belastung verwendet werden. Diese Implantate sind ausschließlich für die folgenden Indikationen zu verwenden:

- zahnlose Kiefer: vier Implantate, die primär mit einem Steg verbunden sind;
- teilbezahnte Kiefer: bei implantatgetragenen, fest-sitzenden Konstruktionen, die mit Implantaten der

Durchmesser 4,0 mm (oder größer) kombiniert und deren Suprastruktur primär verblockt wird.

## Kontraindikationen

Bei der Auswahl der Implantatpatienten sind allgemeinmedizinische und lokale sowie absolute und relative Kontraindikationen für zahnärztlich-chirurgische Maßnahmen zu beachten.

Die Dentalimplantate des botticelli Implantatsystems dürfen nicht angewendet werden, wenn eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen diagnostiziert wurden, oder Anzeichen für eine oder mehrere dieser Erkrankungen bestehen:

- schwerwiegende internistische Erkrankung;
- Blutungserkrankungen/Blutgerinnungsstörungen;
- Stoffwechselerkrankungen;
- (Knochen-)Stoffwechselstörungen (z.B. Osteoporose);
- reduzierte Immunabwehr;
- psychiatrische Erkrankungen;
- Medikamenten-, Drogen-, Alkohol- oder Tabakabusus.

Lokale Kontraindikationen sind neben einem ungenügenden Knochenangebot und mangelnder Knochenqualität auch schlechte Mundhygiene und ein nicht sanierter Restzahnbefund. Bei nicht ausreichendem Knochenangebot verweisen wir auf die gängigen Augmentationsverfahren und die entsprechende Literatur.

Die durchmesserreduzierten Implantate ( $\varnothing$  3,4 mm) sind ausdrücklich nicht für die folgenden Indikationen geeignet:

- Einzelzahnversorgung der Canini oder im posterioren Bereich;
- Kombination mit Kugelankern, Magneten oder Teleskopkronen.

## SICHERHEIT

### Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Hinweis



Hinweise sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, deren Missachtung zur Beeinträchtigung oder kurzfristigen Unannehmlichkeiten führen können.

Warnung



Mit dem nebenstehenden Symbol sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu leichten bis schweren Verletzungen oder Beeinträchtigung der Therapie führen können.

### Allgemeines

Eine unzureichende Verbindung zwischen Implantat und Prothetikkomponenten kann, ebenso wie eine fehlerhafte Positionierung der Prothetikkomponenten, zu einer biomechanischen Überlastung und daraus resultierend zu Implantatverlust, Ermüdungsfrakturen von Implantaten, Implantataufbauten oder Prothetikschrauben führen. Dieses sollte besonders bei prothetischen Versorgungen mit Kugelkopfkern beachtet werden, da eine ungünstige Kraftverteilung zu einem Bruch der Prothetikkomponenten führen kann.

Ein Großteil des Implantaterfolges hängt von der Prothetik ab. Intensive Kommunikation zwischen Zahnarzt und Zahn-techniker, sorgfältige präoperative Planung und die Involvierung des Patienten sind wichtige Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implantatversorgung.



Die Komponenten des botticelli Implantatsystems dürfen nur durch mit der Implantologie vertraute und ausgebildete Chirurgen, Ärzte, Zahnärzte und Zahn-techniker angewendet werden.

Über die korrekte Anwendung und die jeweilige Ausgestaltung des Implantatsystems und der dazugehörigen prothetischen Versorgung und damit der detaillierten Anwendung des Produktes entscheidet allein der jeweilige Zahnarzt in

Abhängigkeit der jeweils vorliegenden individuellen Patientensituation und Indikation in eigener Verantwortung.



Methodische Fehler bei der Anwendung können den Verlust der Implantate sowie erhebliche Schäden der periimplantären Knochenbustanz zur Folge haben.



Entsprechende Möglichkeiten zur Information und Weiterbildung für Ärzte, Zahnärzte und Zahntechniker werden durch die Di Meliora AG angeboten.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) der implantierbaren prothetischen Komponenten kann unter folgender Adresse eingesehen werden:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Der SSCP für die implantierbaren prothetischen Komponenten kann auf der beschriebenen Website über die folgende Basis-UDI-DI ermittelt werden:

Produktgruppe	Basis UDI-DI
Gingivaformer	42 6066286 HEALABUT QX
Preformer	42 6066286S PREFORM RU
Abutments und T-Bases	42 6066286S ABUTMENT YH
Multiunit-Abutments	42 6066286S MULTIUNIT 29
Ersatzteil-Kit Zentralschrauben	42 6066286S SPCENTERS RH
Ersatzteil-Kit Multiunit-Schrauben	42 6066286S SPMUCENTERS Q9

### Risiken und Nebenwirkungen

Die Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen lassen sich, wie bei Implantaten, in intraoperative und postoperative Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen einteilen.

Die intraoperativen Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen beziehen sich auf die Verletzung wichtiger Strukturen, wie z.B.:

- Unterkiefernerve (N. alveolaris inferior);
- Zungennerv (N. lingualis);
- Nachbarzähne;

- Weichteile;
- Kieferhöhle;
- Gefäße (Blutungen).

Die postoperativen Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen lassen sich in Frühkomplikationen und Spätkomplikationen unterteilen. Die Frühkomplikationen umfassen:

- Nachblutung/Bluterguss;
- Schwellung;
- Infektion;
- Wundheilungsstörungen.

Die Spätkomplikationen umfassen:

- Periimplantitis;
- Implantatverlust.

### Allgemeine Sicherheitshinweise, Haftung und Garantie



Bewahren Sie alle Komponenten des botticelli Implantatsystems trocken bei Raumtemperatur und möglichst ohne direkten Lichteinfall auf.



Überprüfen Sie die Produkte und die innere Verpackung vor der Anwendung auf Beschädigungen. Beschädigte Produkte oder Produkte mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden. Die Sterilität der steril bereitgestellten Komponenten ist bei beschädigten oder bereits geöffneten Verpackungen nicht mehr gewährleistet.



Die Komponenten der Abutments (gerade und gewinkelte Abutments, sowie Preform-Abutments, Ti-Base Abutments und Multiunit-Abutments) sollten unmittelbar nach dem Öffnen auf Unversehrtheit und Vollständigkeit kontrolliert werden.



Prüfen Sie vor der Anwendung, ob das Produkt für die bestimmungsgemäße Verwendung und Indikation geeignet ist. Überprüfen Sie

Farbcodierung und Beschriftung, um Verwechslungen von Komponenten zu vermeiden.



Die Verwendung von systemfremden Komponenten kann die Funktion des botticelli Implantatsystems beeinträchtigen und schließt jegliche Garantie oder Ersatzleistung durch die Di Meliora AG aus.

Dies gilt insbesondere bei nicht empfohlenen, anderen Anwendungsverfahren. Die Verarbeitung und Anwendung von Produkten der Di Meliora AG erfolgt außerhalb der Kontrolle der Di Meliora AG und untersteht einzig der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.



Alle Prothetikkomponenten des botticelli Implantatsystems (mit Ausnahme der MU-Abutments) sowie die benötigten Werkzeuge zur Anwendung der Prothetikkomponenten (z.B. Schraubenschlüssel) werden unsteril ausgeliefert. Eine Reinigung und Sterilisation der unsteril bereitgestellten Produkte durch den Anwender vor der Anwendung sind zwingend notwendig.

Dokumentieren Sie die Häufigkeit der Wiederaufbereitung der wiederverwendbaren Instrumente, um eine Anwendung nur innerhalb der vorgesehenen Lebensdauer zu gewährleisten.



Die Multiunit-Abutments des botticelli Implantatsystems werden steril ausgeliefert. Eine (erneute) Sterilisation durch den Anwender ist nicht erlaubt.



Die Prothetikkomponenten des botticelli Implantatsystems sind Einmalprodukte. Eine Wiederverwendung ist nicht erlaubt.

Bei der Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko und eine risikofreie Funktionssicherheit (z.B.

bezogen auf die Stabilität oder Passgenauigkeit) kann nicht gewährleistet werden.



Die benötigten Werkzeuge zur Anwendung der Prothetikkomponenten des botticelli Implantat-systems (z.B. Schraubenschlüssel) sind zur mehrmaligen Anwendung ausgelegt.

Dokumentieren Sie die Häufigkeit der Benutzung der wiederverwendbaren Instrumente, um eine Anwendung nur innerhalb der vorge-sehenen Lebensdauer zu gewährleisten.

### Materialinformationen

Komponente	Material
Gingivaformer	Titan Grad 5
Abutments	Titan Grad 5
Preform-Abutments	Titan Grad 5
T-Base Abutments	Titan Grad 5
MU Abutments	Titan Grad 5
Zentralschrauben	Titan Grad 5
MU Schrauben	Titan Grad 5
MU-POM Aufbau	POM
MU POM-Kappe	POM
MU Titan-Aufbau	Titan Grad 5
Adapter	medizinischer Edelstahl
Drehmomentratsche	medizinischer Edelstahl
Tray	PPSU

### ANWENDUNGSBESCHREIBUNG

#### Behandlungsplanung

Führen Sie vor jeder Behandlung eine umfassende Patienten-anamnese durch. Klären Sie den Patienten über den Zweck, das Vorgehen für die Behandlung und die Risiken und Nebenwirkungen auf. Führen Sie die präoperative Diagnostik sorgfältig durch und dokumentieren Sie die Therapieplanung.



Mängel in der Patientenanamnese, der präoperativen Diagnostik und der Therapieplanung können zu einem frühzeitigen Implantat-verlust führen.

#### Vorbereitende Maßnahmen

Die Werkzeuge, die im Rahmen der prothetischen Versorgung angewendet werden, werden unsteril bereitgestellt und müssen daher vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie hierzu den Abschnitt *Aufbereitung*.



Prüfen Sie das Produkt vor Gebrauch auf Un-versehrtheit. Beschädigungen können zu Ver-letzungen führen und die Wirksamkeit der The-rapie beeinträchtigen.

Die schonende Behandlung der Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu beachten, um optimale Bedingungen für die prothetische Versorgung der Dentalimplantate des botticelli Implantat-systems zu schaffen. Der Eingriff sollte so atraumatisch wie möglich durchgeführt werden und erfordert ein ho-hes Maß an Präzision und Sorgfalt.



Jede Kontamination der Komponenten muss vermieden werden.

#### Präparation der Implantatstelle

Um eine prothetische Komponente des botticelli Implantat-systems mit dem entsprechenden Dentalimplantat zu verbind-en, muss die Gingiva über dem Implantat mittels Skalpell geöffnet werden.

#### Formung der Gingiva

Bei der offenen Einheilung wurde die Gingiva bereits mittels des Gingivaformers geformt. Dieser Schritt entfällt in diesem Fall. Bei der geschlossenen Einheilung muss die Gingiva im Anschluss an die Einheilung geformt werden. Hierzu sind die folgenden Schritte durchzuführen:

1. Eröffnung: Mittels Skalpell wird die Gingiva über dem Dentalimplantat geöffnet. Hierauf erfolgt die

Präparation eines Mucoperiostlappens zur Darstel-lung des Implantates.

Alternativ kann die Gingiva auch durch eine Schleimhautstanze an der Stelle über der Deck-schraube geöffnet werden.

2. Entfernung der Deckschraube: Die Deckschraube wird mittels des Schraubenschlüssels (Schlüssel-weite 1,25 mm) aus dem Implantat herausgedreht. Es ist darauf zu achten, dass das Implantat nicht ebenfalls herausgedreht wird.
3. Spülen der Innenkontur: Das Implantat wird im An-schluss mit steriler, physiologischer Kochsalzlö-sung ausgespült, um möglicherweise vorhandene Partikel zu entfernen.
4. Insertion des Gingivaformers: Der Gingivaformer wird mittels des Schraubenschlüssels (Schlüssel-weite 1,25 mm) in das Implantat geschraubt. Das anzuwendende Drehmoment sollte (je nach der in-dividuellen Situation im Patientenmund und der Knochenqualität) zwischen 10 und 15 Ncm liegen.
5. Wundverschluss (bei Eröffnung mittels Schleim-hautstanze nicht notwendig): Der bei der Eröffnung präparierte Mucoperiostlappen wird atraumatisch dicht um den Gingivaformer herum vernäht. Der Nahtverschluss darf die Gefäßversorgung der Schleimhautränder nicht beeinträchtigen.



Der Gingivaformer sollte zwischen drei und sechs Monaten im Patientenmund verbleiben. Die Verweildauer ist dabei abhängig von der in-dividuellen Situation des Patienten und die Festlegung obliegt dem Anwender.



Die Auswahl des korrekten Gingivaformers ist abhängig von der individuellen Situation im Pa-tientenmund. Die finale Auswahl des Gingiva-formers obliegt daher der Verantwortung des Anwenders.

#### Verbindung mit Aufbauten

Die Verbindung mit klassischen Abutments, Preform-Abut-ments, Multiunit-Abutments und T-Base unterscheidet sich nur in den Prothetikkomponenten selbst. Die Anwendung ist

bei allen Varianten nahezu identisch und wird daher für alle Linien gemeinsam beschrieben. Bei auftretenden Abweichungen zwischen den prothetischen Varianten, werden diese im Folgenden zusätzlich beschrieben



Die Auswahl der Prothetik-Linie ist von der individuellen Situation im Patientenmund abhängig und liegt daher in der Verantwortung des Anwenders.



Alle Abutments dieser Prothetiklinien werden unsteril durch die Di Meliora AG bereitgestellt. Vor der Anwendung sind die Komponenten zwingend zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Für die Verbindung des Implantates mit dem gewählten Abutment sind die folgenden Schritte durchzuführen:

1. Entfernung des Gingivaformers: Der Gingivaformer wird mittels des Schraubenschlüssels (Schlüsselweite 1,25 mm) aus dem Implantat herausgedreht. Es ist darauf zu achten, dass das Implantat nicht ebenfalls herausgedreht wird. Sollte dieser Fall eintreten, liegt keine ausreichende Osseointegration vor.
2. Spülen der Innenkontur: Das Implantat wird im Anschluss mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung ausgespült, um möglicherweise vorhandene Partikel zu entfernen.
3. Insertion des Abutments: Das gewählte Abutment wird auf dem Implantat platziert. Anschließend wird die Zentralschraube mittels des Schraubenschlüssels (Schlüsselweite 1,25 mm) mit dem Implantat verbunden.  
Sofern die prothetische Versorgung mit Multiunit-Komponenten erfolgt, wird statt der Zentralschraube die spezielle Multiunit-Schraube verwendet. Bei gerade Multiunit-Abutments wird zudem anstelle des prothetischen Schraubenschlüssels mit der Schlüsselweite 1,25 mm der speziell für diese Komponenten gefertigte Oktaschlüssel

verwendet. Die gewinkelten Multiunit-Abutments werden weiterhin mit dem regulären Prothetikschlüssel (Schlüsselweite 1,25 mm) mit dem Implantat verschraubt.

Das anzuwendende Drehmoment sollte – unabhängig von der gewählten Prothetiklinie – ca. 35 Ncm betragen.

4. Nachziehen der Zentralschraube: Nach 10 – 15 Minuten sollte die Zentralschraube noch einmal nachgezogen werden (Drehmoment: ca. 35 Ncm), um ein Lockern der Zentralschraube und damit der Implantat-Abutment-Verbindung zu verhindern.



Die Di Meliora AG bietet ein chirurgisches Ersatzteil-Kit mit Zentralschrauben an. Dieses kann unter der Artikelnummer (REF) A-P-U090 bestellt werden.

ACHTUNG: Die Zentralschrauben des Ersatzteil-Kits werden unsteril bereitgestellt und müssen vor der Anwendung zwingend durch den Anwender gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

### Verbindung mit MU-Abutments

Die Verbindung mit Multiunit- Abutments unterscheidet sich von der Verbindung mit den anderen Abutments durch die Schrauben und den Schraubenschlüssel.



Alle Abutments dieser Prothetiklinie werden steril durch die Di Meliora AG bereitgestellt. Vor der Anwendung dürfen diese Abutments nicht gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



Der Oktaschlüssel wird unsteril durch die Di Meliora AG bereitgestellt. Vor der Anwendung ist dieser zwingend zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

1. Entfernung des Gingivaformers: Der Gingivaformer wird mittels des Schraubenschlüssels (Schlüsselweite 1,25 mm) aus dem Implantat herausgedreht.

Es ist darauf zu achten, dass das Implantat nicht ebenfalls herausgedreht wird.

2. Spülen der Innenkontur: Das Implantat wird im Anschluss mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung ausgespült, um möglicherweise vorhandene Partikel zu entfernen.
3. Insertion des MU-Abutments: Das gewählte MU-Abutment wird mit dem Oktaschlüssel aus der Verpackung entnommen und auf dem Implantat platziert. Anschließend wird die MU-Schraube in den Schraubenkanal des MU-Abutments eingeführt und das MU-Abutment über die MU-Schraube mittels des Oktaschlüssels mit dem Implantat verbunden. Das anzuwendende Drehmoment sollte ca. 35 Ncm betragen.
4. Nachziehen der MU-Schraube: Nach 10 – 15 Minuten sollte die MU-Schraube noch einmal nachgezogen werden (Drehmoment: ca. 35 Ncm), um ein Lockern der MU-Schraube und damit der Implantat-Abutment-Verbindung zu verhindern.



Die Di Meliora AG bietet ein chirurgisches Ersatzteil-Kit mit MU-Schrauben an. Dieses kann unter der Artikelnummer (REF) A-P-S-060 (für den Implantatdurchmesser  $\varnothing$  3,4 mm) bzw. A-P-R060 (für die Implantatdurchmesser  $\varnothing$  4,0 mm und  $\varnothing$  4,5 mm) bestellt werden.

ACHTUNG: Die MU-Schrauben des Ersatzteil-Kits werden unsteril bereitgestellt und müssen vor der Anwendung zwingend durch den Anwender gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

### Abdrucknahme

Nach abgeschlossener Einheilphase und Gingivaformung kann mit der prothetischen Versorgung begonnen werden. Die Abdrucknahme kann sowohl mit einem offenen als auch einem geschlossenen Löffel durchgeführt werden. Eine Abdrucknahme mittels Scanbody ist bei der Multiunit-Linie als dritte Variante möglich.

## Vorbereitung für alle Varianten der Abformung

Im Vorfeld der Abformung – unabhängig von der Art der Abformung – sind die folgenden Schritte durchzuführen:

1. Eröffnung des Implantates: Der Gingivaformer, die Deckschraube oder der permanenten Abutments (je nach aktuell verbundener Komponente) mittels des zugehörigen Schraubenschlüssels (Schlüsselweite 1,25 mm, bzw. Oktaschlüssel bei der Multiunit-Linie).
2. Spülen der Innenkontur: Das Implantat wird im Anschluss mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung ausgespült, um möglicherweise vorhandene Partikel zu entfernen.

## Abformung mit geschlossenem Löffel

Für die geschlossene Abformung sind – im Anschluss an die zuvor beschriebene Vorbereitung – folgende Schritte durchzuführen:

1. Verbindung des Abdruckpfostens: Der Abdruckpfosten für die geschlossene Abdrucknahme wird sicher in das Implantat gesteckt. Die Halteschraube des Abformpfostens wird mit dem zugehörigen Schraubenschlüssel (Schlüsselweite 1,25 mm, bzw. Oktaschlüssel bei der Multiunit-Linie) von Hand festgedreht.
2. Aufstecken der Repositionshilfe: Die Repositionshilfe wird auf den Abformpfosten aufgesetzt. Dabei ist die korrekte Endposition zu beachten.
3. Vorbereitung Abformmaterial: Die auf dem Implantat aufgesetzte Abformkonstruktion wird mit dem Abformmaterial umspritzt. Anschließend wird der Abformlöffel mit dem Abformmaterial gefüllt und eingesetzt.
4. Aushärtung des Abformmaterials: Das Abformmaterial wird im Patientenmund ausgehärtet. Bitte beachten Sie hierfür die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Abformmaterials.
5. Entfernung der Abformung: Die ausgehärtete Abformung wird mittels des geschlossenen Löffels

aus dem Patientenmund entnommen. Die Repositionshilfe verbleibt dabei in der Abformmasse.

6. Entnahme der Abformkonstruktion: Die Abformkonstruktion, bestehend aus Abformpfosten und Halteschraube, wird mittels des zugehörigen Schraubenschlüssels (Schlüsselweite 1,25 mm, bzw. Oktaschlüssel bei der Multiunit-Linie) wieder aus dem Patientenmund entnommen.
7. Spülen der Innenkontur: Das Implantat wird im Anschluss mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung ausgespült, um möglicherweise vorhandene Partikel zu entfernen.
8. Verschluss des Implantates: Das Implantat wird wieder mit einem Gingivaformer, einer Deckschraube oder der permanenten Prothetik verschlossen. Für das korrekte Vorgehen bei der Deckschraube ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zur Implantatinserterion der Di Meliora AG zurate. Die Vorgehensweise bei den anderen beiden Varianten sind in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben (vgl. Abschnitte *Formung der Gingiva*, *Verbindung mit* oder *Verbindung mit MU-Abutments*).

## Abformung mit offenem Löffel

Für die offene Abformung sind – im Anschluss an die zuvor beschriebene Vorbereitung – die folgenden Schritte durchzuführen:

1. Verbindung des Abdruckpfostens: Der Abdruckpfosten für die offene Abdrucknahme wird sicher in das Implantat gesteckt. Die Halteschraube des Abformpfostens wird mit dem zugehörigen Schraubenschlüssel (Schlüsselweite 1,25 mm, bzw. Oktaschlüssel bei der Multiunit-Linie) von Hand festgedreht.
2. Vorbereitung Abformmaterial: Die auf dem Implantat aufgesetzte Abformkonstruktion wird mit dem Abformmaterial umspritzt. Anschließend wird der Abformlöffel mit dem Abformmaterial gefüllt und eingesetzt.
3. Aushärtung des Abformmaterials: Das Abformmaterial wird im Patientenmund ausgehärtet. Bitte

beachten Sie hierfür die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Abformmaterials.

Entfernung der Abformung: Die Halteschraube wird mittels des zugehörigen Schraubenschlüssels (Schlüsselweite 1,25 mm, bzw. Oktaschlüssel bei der Multiunit-Linie) gelöst und zurückgezogen. Die Abformung wird inklusive des Abformpfostens aus dem Patientenmund entfernt.



Es ist darauf zu achten, dass die Halteschraube nicht entfernt wird, da sie für die Modellherstellung benötigt wird.

4. Spülen der Innenkontur: Das Implantat wird im Anschluss mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung ausgespült, um möglicherweise vorhandene Partikel zu entfernen.
5. Verschluss des Implantates: Das Implantat wird wieder mit einem Gingivaformer, einer Deckschraube oder der permanenten Prothetik verschlossen. Für das korrekte Vorgehen bei der Deckschraube ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zur Implantatinserterion der Di Meliora AG zurate. Die Vorgehensweise bei den anderen beiden Varianten sind in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben (vgl. Abschnitte *Formung der Gingiva*, *Verbindung mit* oder *Verbindung mit MU-Abutments*).

## Abformung mit Scanbody

Bei der Multiunit-Linie kann die Abformung – neben der geschlossenen und offenen Abformung – auch mittels Scanbody vorgenommen werden. Voraussetzung ist, dass das kooperierende zahntechnische Labor diese Art der Abformung prozessieren kann. Für die Abformung mittels Scanbody sind – im Anschluss an die zuvor beschriebene Vorbereitung – folgende Schritte durchzuführen:

1. Verbindung des Scanbody: Der Scanbody wird sicher in das Implantat gesteckt.
2. Scannen der oralen Situation: Mittels des zugehörigen Scanners wird die orale Situation aufgenommen und digital gespeichert. Bitte beachten Sie

hierfür die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Scanners.

3. Spülen der Innenkontur: Das Implantat wird im Anschluss mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung ausgespült, um möglicherweise vorhandene Partikel zu entfernen.
4. Verschluss des Implantates: Das Implantat wird wieder mit einem Gingivaformer, einer Deckschraube oder der permanenten Prothetik verschlossen. Für das korrekte Vorgehen bei der Deckschraube ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zur Implantatinserterion der Di Meliora AG zurate. Die Vorgehensweise bei den anderen beiden Varianten sind in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben (vgl. Abschnitte *Formung der Gingiva*, *Verbindung mit* oder *Verbindung mit MU-Abutments*).

### Modellherstellung mittels geschlossenem und offenem Abdruck

Die Modellherstellung bei der Abdrucknahme mit geschlossenem und offenem Löffel ist nahezu identisch. Die folgenden Schritte sind durchzuführen:

1. Verbindung mit Modellimplantat: Die Abformpfosten werden über die Halteschraube mit dem Modellimplantat der Di Meliora AG verbunden. Hierfür ist der zugehörige Schraubenschlüssel (Schlüsselweite 1,25 mm, bzw. Oktaschlüssel bei der Multiunit-Linie) zu verwenden.
2. Reponierung: Der Abformpfosten mit dem verbundenen Laborimplantat wird in der Abformung reponiert.



Dieser Schritt ist ausschließlich bei der geschlossenen Abdrucknahme durchzuführen. Bei der offenen Abdrucknahme entfällt dieser Schritt.

3. Ausgießen: Die Abformung wird mit dem Modellmaterial ausgegossen. Bitte beachten Sie hierfür die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Modellmaterials.

4. Aushärten: Das Modellmaterial wird ausgehärtet. Bitte beachten Sie hierfür die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Modellmaterials.
5. Entfernen der Abdruckpfosten: Die Abdruckpfosten werden aus dem Modell entfernt. Hierzu ist die Halteschraube mittels des zugehörigen Schraubenschlüssels (Schlüsselweite 1,25 mm, bzw. Oktaschlüssel bei der Multiunit-Linie) zu verwenden.
6. Versorgung: Das Laborimplantat wird mit einem entsprechenden Abutment der Di Meliora AG versorgt.

### Modellherstellung mittels Scanbody

Für die Modellherstellung mittels digitalisiertem Abdruck beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Scanners.

### Nachbereitung/Abschlussgespräch

Informieren Sie den Patienten ausführlich über die erforderlichen Mundhygienemaßnahmen, Empfehlen Sie dem Patienten regelmäßig zur Nachsorgeuntersuchung zu kommen.

Informieren Sie den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind. Die Kontaktdaten des Herstellers können dem Abschnitt *Hersteller* entnommen werden.

### AUFBEREITUNG

#### Allgemeines



Die MU-Abutments sowie die direkt mit den MU-Abutments ausgelieferten MU-Schrauben werden durch die Di Meliora AG steril bereitgestellt. Diese dürfen nicht aufbereitet werden.

Die folgende Aufbereitungsanleitung ist nicht für die MU-Abutments und die MU-Schrauben anwendbar, sondern ausschließlich für die Instrumente und die unsteril bereitgestellten Prothetiklinien.

Die gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygienevorschriften der Zahnarzt- oder der Arztpraxis sowie des Krankenhauses sind zu beachten. Die durch den Anwender zu sterilisierenden Produkte (alle mit Ausnahme der MU-Abutments und MU-Schrauben) müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Die kompatiblen Elemente des Trays können, sofern nicht anders festgelegt, so oft wiederaufbereitet werden, wie die entsprechend dieser Gebrauchsanweisung vorgeschriebene Kontrolle erfolgreich bestanden wird. Für den einmaligen Gebrauch bestimmte Komponenten des botticelli Implantatsystems für den nicht wiederverwendet werden, da die sichere Aufbereitung und/oder Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden kann.

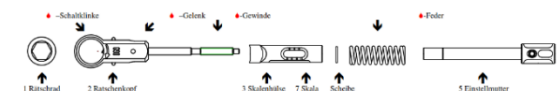
Die im Folgenden aufgeführten Anweisungen wurden von der Di Meliora AG für die Vorbereitung der Instrumente zu deren Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausrüstung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Die Reinigung, Aufbereitung und Sterilisation bzw. die Zuverlässigkeit der Mehrfachverwendung der Komponenten liegen allein in der Verantwortung des Anwenders.

### Vorbereitung der Reinigung

Die durch den Anwender zu reinigenden und zu sterilisierenden Komponenten bis auf die Drehmomentratsche können ohne weitere Vorbereitung gereinigt werden.

Die Drehmomentratsche ist vor der Reinigung zu demontieren. Hierzu ist kein Werkzeug erforderlich. Die Demontage wird durch Linksdrehung der Schaftverdickung am hinteren Ende vorgenommen. Im Anschluss an die Demontage sollten die folgenden Produktkomponenten einzeln vorliegen:



### Manuelle Reinigung

Grobe Verschmutzungen der Produkte müssen unmittelbar nach der Anwendung mittels eines Papiertuchs entfernt werden.

Nach der Anwendung werden die von groben Verschmutzungen befreiten Produkte in einem Flüssigreiniger für Instrumente und Endoskope (Dr. Schuhmacher GmbH – REF:00-104-0025) eingelegt. Die Konzentration und Einlegedauer entnehmen Sie bitte den Angaben des Herstellers des Flüssigreinigers.

Sollten nach der Entnahme der Instrumente aus dem Flüssigreiniger noch Verunreinigungen sichtbar sein, sind diese mit einem feinen Tuch oder einer weichen Nyloninstrumentenbürste zu entfernen. Ggf. ist ein erneutes Einlegen in den Flüssigreiniger notwendig. Die manuelle Reinigung endet mit einem gründlichen Abspülen der Instrumente unter fließendem Wasser mit Trinkwasserqualität.

### Automatische Reinigung

Bei der automatischen Reinigung sollte ein Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) gemäß EN ISO 15883 verwendet werden. Die Produkte sind mittels Vario TD Programm zu reinigen und desinfizieren.

Im Anschluss an die Reinigung muss eine ausreichende Spülung unter Verwendung von demineralisiertem Wasser folgen, da damit Restverschmutzungen vom Instrument entfernt werden.

Falls diese Überprüfung noch weitere Schmutzreste zutage fördert, muss die Anwendung nochmals wiederholt werden.

### Thermodesinfektion



Es dürfen keine Blut- und Gewebereste an dem Tray eintrocknen. Grobe Verunreinigungen auf dem Tray sind umgehend zu entfernen.



Die Thermodesinfektion muss innerhalb von zwei Stunden nach der Operation begonnen werden.



Das Tray darf nur mit mildalkalischer Reinigungsschemie gereinigt werden, um die Schutzschicht der Oberfläche zu erhalten.

### Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach der Trocknung müssen alle Instrumente visuell auf eventuelle Rückstände kontrolliert werden. Danach kann die Drehmomentratsche wieder montiert werden. Alle Instrumente sind auf mechanische Unversehrtheit zu überprüfen.

### Verpackung

Die zu sterilisierenden Abutments und Zentralschrauben sind individuell in eine Sterilverpackung gemäß EN ISO 11607-1 einzuführen und zu verschweißen.

Die einzelnen Werkzeug-Komponenten des botticelli Implantatsystems werden innerhalb des Trays positioniert. Die Positionen können durch die Bezeichnungen auf dem Inlay eindeutig zugeordnet werden. Die Zuordnung wird wie folgt vorgenommen:

REF	Produktbezeichnung	Bezeichnung der Schablone
T-U003	Hexschlüssel Prothetik 1,25 mittel Dentalschaft	Hex
T-U004	Hexschlüssel Prothetik 1,25 lang Dentalschaft	Hex
T-U020	Hexschlüssel Prothetik 1,25 kurz Dentalschaft	Hex
T-U015	MU Oktaschlüssel	Hex
T-U016	Drehmomentratsche	---
T-U017	Adapter	---

Die zwei nicht bezeichneten Positionen auf der rechten Seite des Trays sind für Adapter vorgesehen, die Positionen ohne Bezeichnung auf der linken Seite sind vom Anwender individuell bestückbar. Die Aufnahme am unteren Rand des Inlays ist für die Drehmomentratsche vorgesehen.

Das vollständig bestückte Tray ist in eine Sterilverpackung gemäß EN ISO 11607-1 einzuführen und zu verschweißen.

### Sterilisation

Das verpackte, vollständig bestückte Tray sowie die individuell verpackten Abutments und Zentralschrauben sind in einem Klein-Dampfsterilisator der Klasse B mit fraktioniertem Vorvakuum gemäß EN ISO 13060 bei 134 °C und einer Sterilisationshaltezeit von mind. 5 Minuten zu sterilisieren. Die maximalen Sterilisationsparameter sind wie folgt spezifiziert:

Parameter	Maximalwert
Zeit	20 Minuten
Temperatur	135 °C
Druck	3 bar

Die eingesetzten Verfahren müssen geräte- und produktspezifisch validiert sein und den Anforderungen der EN ISO 17665 entsprechen. Die eingesetzten Sterilisatoren sind regelmäßig zu warten und zu überprüfen. Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.

### LAGERUNG

Das Material des Trays kann bei längerer Einwirkung von UV-Licht seinen Farbton verändern. Es wird empfohlen das Tray bei Nichtgebrauch an einem trockenen und vor UV-Licht geschützten Ort aufzubewahren.

### ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produkts/der Produkte muss gemäß den lokalen Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad zu berücksichtigen ist. Eine Reinigung sowie Desinfektion vor der Entsorgung können notwendig sein.

### HERSTELLER



Di Meliora AG  
Hochbergerstrasse 60c  
4057 Basel / Schweiz  
Telefon: +41 (79) 270-1406  
E-Mail: info@botticelli-implants.com  
Internet: www.botticelli-implants.com












PRODUKTLISTE

REF	Produktgruppe	Produktbezeichnung
P-S002	Gingivaformer	Gingivaformer small 1,5 mm
P-S003		Gingivaformer small 2,5 mm
P-S004		Gingivaformer small 4,0 mm
P-R002		Gingivaformer regular 1,5 mm
P-R003		Gingivaformer regular 2,5 mm
P-R004		Gingivaformer regular 4,0 mm
A-P-S058	Preform-Abutments	Preform-Abutment small 16x20 mm
A-P-S059		Preform-Abutment small 11,5x20 mm
A-P-R058		Preform-Abutment regular 16x20 mm
A-P-R059		Preform-Abutment regular 11,5x20 mm
A-P-S012	Abutments	Abutment ohne Stufe 0° 1,5 mm small
A-P-S013		Abutment ohne Stufe 0° 2,5 mm small
A-P-S014		Abutment ohne Stufe 0° 4 mm small
A-P-S015		Abutment mit Stufe 0° 1,5 mm small
A-P-S016		Abutment mit Stufe 0° 2,5 mm small
A-P-S017		Abutment mit Stufe 0° 4 mm small
A-P-S018		Abutment anatomisch 0° 1,5 mm small
A-P-S019		Abutment anatomisch 0° 2,5 mm small
A-P-S020		Abutment anatomisch 0° 4 mm small
A-P-S021		Abutment anatomisch 15° 1,5 mm small
A-P-S022		Abutment anatomisch 15° 2,5 mm small
A-P-S023		Abutment anatomisch 15° 4 mm small
A-P-S024		Abutment anatomisch 25° 1,5 mm small

REF	Produktgruppe	Produktbezeichnung	
A-P-S025	Abutments	Abutment anatomisch 25° 2,5 mm small	
A-P-S026		Abutment anatomisch 25° 4 mm small	
A-P-R012		Abutment ohne Stufe 0° 1,5 mm regular	
A-P-R013		Abutment ohne Stufe 0° 2,5 mm regular	
A-P-R014		Abutment ohne Stufe 0° 4 mm regular	
A-P-R015		Abutment mit Stufe 0° 1,5 mm regular	
A-P-R016		Abutment mit Stufe 0° 2,5 mm regular	
A-P-R017		Abutment mit Stufe 0° 4 mm regular	
A-P-R018		Abutment anatomisch 0° 1,5 mm regular	
A-P-R019		Abutment anatomisch 0° 2,5 mm regular	
A-P-R020		Abutment anatomisch 0° 4 mm regular	
A-P-R021		Abutment anatomisch 15° 1,5 mm regular	
A-P-R022		Abutment anatomisch 15° 2,5 mm regular	
A-P-R023		Abutment anatomisch 15° 4 mm regular	
A-P-R024		Abutment anatomisch 25° 1,5 mm regular	
A-P-R025		Abutment anatomisch 25° 2,5 mm regular	
A-P-R026		Abutment anatomisch 25° 4 mm regular	
A-P-S041		T-Bases	T-Base Abutment small 1 mm mit Hex
A-P-S042			T-Base Abutment small 2 mm mit Hex
A-P-S043			T-Base Abutment small 1 mm ohne Hex

REF	Produktgruppe	Produktbezeichnung
A-P-S044	T-Bases	T-Base Abutment small 2 mm ohne Hex
A-P-R041		T-Base Abutment regular 1 mm mit Hex
A-P-R042		T-Base Abutment regular 2 mm mit Hex
A-P-R043		T-Base Abutment regular 1 mm ohne Hex
A-P-R044		T-Base Abutment regular 2 mm ohne Hex
P-S046		Multiunit
P-S047	MU-Abutment 0° 4 mm small	
A-P-S048	MU-Abutment 17° 1,5 mm small	
A-P-S049	MU-Abutment 17° 2,5 mm small	
A-P-S053	MU-Abutment 30° 4 mm small	
P-S054	MU-Abutment 0° 1,5 mm small	
A-P-S055	MU-Abutment 17° 4 mm small	
A-P-S056	MU-Abutment 30° 1,5 mm small	
A-P-R017	MU Docklock Aufbau	
A-P-R045	MU-Abutment 0° 1,5 mm regular	
A-P-R046	MU-Abutment 0° 2,5 mm regular	
A-P-R047	MU-Abutment 0° 4 mm regular	
A-P-R048	MU-Abutment 17° 1,5 mm regular	
A-P-R049	MU-Abutment 17° 2,5 mm regular	
A-P-R053	MU-Abutment 30° 4 mm regular	
A-P-R055	MU-Abutment 17° 4 mm regular	
A-P-R056	MU-Abutment 30° 1,5 mm regular	
A-P-R057	MU-Abutment 30° 2,5 mm regular	
A-P-U004	MU POM Aufbau	
A-P-U013	MU Titan-Aufbau niedrig	
P-U014	MU POM-Kappe	
A-P-U015	MU Titan-Aufbau hoch	
A-P-S060	Zentral- und MU-Schrauben	Surgery-Spare-Part-Kit-MU-Screw small
A-R-060		Surgery-Spare-Part-Kit-MU-Screw regular

REF	Produktgruppe	Produktbezeichnung
A-P-U090	Zentral- und MU-Schrauben	Surgery-Spare-Part-Kit Zentral-schraube
T-U003	Schraubenschlüssel	Hexschlüssel Prothetik 1,25 mittel Dentalschaft
T-U004		Hexschlüssel Prothetik 1,25 lang Dentalschaft
T-U015		MU Oktaschlüssel
T-U020		Hexschlüssel Prothetik 1,25 kurz Dentalschaft
T-U016	Zubehör	Drehmomentratsche
T-U017		Adapter
T-U018		Tray, unbestückt
A-P-S005	Abdrucknahme Abdrucknahme	Abdruckpfosten offen small
A-P-S006		Abdruckpfosten geschlossen small
A-P-R005		Abdruckpfosten offen regular
A-P-R006		Abdruckpfosten geschlossen regular
A-P-R016		MU Abdruckpfosten geschlossen
A-P-U005		MU Scanbody
A-P-U010		MU Abdruckpfosten offen

 Strahlensterilisiert**	 Verwendbar bis**	 Nicht steril***
 Artikelnummer*	 Chargenbezeichnung* g*	 Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts*
 Doppel-Sterilbarrieresystem**	 Herstellungsdatum** *	 Land der Herstellung*
 0297	CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang XII der 93/42/EWG inkl. Identifikationsnummer der benannten Stelle****	
	CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang XII der 93/42/EWG inkl. Identifikationsnummer der benannten Stelle*****	

\* Betrifft alle Medizinprodukte gemäß der Liste in Abschnitt *Produktliste*.

\*\* Betrifft ausschließlich die steril bereitgestellten Medizinprodukte (Produktgruppe *Multiunit* gemäß der Liste in Abschnitt *Produktliste*).

\*\*\* Betrifft ausschließlich die nicht steril bereitgestellten Medizinprodukte (Produktgruppen *Gingivaformer*, *Preform-Abutments*, *Abutments*, *T-Bases*, *Zentral- und MU-Schrauben*, *Schraubenschlüssel* und *Zubehör* gemäß der Liste in Abschnitt *Produktliste*).

\*\*\*\* Betrifft ausschließlich die Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb (Produktgruppen *Gingivaformer*, *Preform-Abutments*, *Abutments*, *T-Bases*, *Zentral- und MU-Schrauben*, *Schraubenschlüssel* gemäß der Liste in Abschnitt *Produktliste*, mit Ausnahme des Oktaschlüssels).

\*\*\*\*\* Betrifft ausschließlich die Medizinprodukte der Klasse I (Produktgruppe *Zubehör* gemäß der Liste in Abschnitt *Produktliste*, zzgl. des Oktaschlüssels).

## ZEICHENERKLÄRUNG

 Medizinprodukt*	 Hersteller*	 Achtung*
 Trocken aufbewahren*	 Vor Sonnenlicht schützen*	 Gebrauchsanweisung beachten*
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten**	 Nicht wiederverwenden**	 Nicht erneut sterilisieren**

– Alle Rechte vorbehalten –

© Di Meliora AG 2021

Vers. 01 – September 2021