SLH Dental Implant System
Instructions for Use
Definitions

SLH Dental implants are medical devices that intended to be surgically placed in the bone of maxillary and/or mandibular arches to support prosthetic restorations for restoration of the patients' chewing function.
The implants are manufactured from ISO 5832-2 pure titanium Grade 4 to fulfill the requirements of 93/42/EEC medical devices directive.
SLH Dental Implant is recommended for delayed loading after 12 weeks.
SLH Implants are non-pyrogenic. Implants are provided as sterile in a hermetic tube with a blister package and are for single use. Do not sterilize again.

Surface Specification

SLH Dental Implants have Maxicell ® surface. The surface is sand blasted and processed in acid baths. Following its special cleaning
steps, the surface gains its hydrophilicity.

Patient Information

Surgery site must be clean before and after operation. The patient must be well informed about cleaning of the surgical area. The implant site should not be exposed with pressure due to chewing function. For a more detailed explanation please refer to Patient Information Brochure

Packaging

SLH Dental Implants are protected with double barrier system as primary packaging (tube) and secondary packaging (blister). Implants are placed in hermatically sealed tubes. Tubes are placed in blister package and are sterilized; and delivered to final packaging process as sterilizied.

Labelling

SLH Dental Implants are provided with tube label, tyvek label and box label. These labels enables to control the lot number in three different stage. The diameter label that is present on the tube states the diameter and length of the implant. Diameter labels are color coded for different diameters.

⚠Sterilization

SLH Dental Implants are provided as sterile. Implants are sterile washed under Class 10.000 and packed under Class 100 clean room
technology. Implants are placed in hermetically sealed tubes and sterilizied by 25-40 kGy of gamma irradiation. Gamma sterilization is protected until the best before if the packaging is not harmed. The proper storage conditions that is present on the package are 18-28° and %40-%60 moisture must taken seriously to protect sterilization.

Cautions

-SLH Dental Implant System products are produced by NucleOSS Europe GmbH. Brand usage and sale of the products can be conducted only by Nucleoss Europe GmbH and partner firms.
-SLH Dental Implant system models should apply accordingly with SLH Surgical and Prosthesis Surgical Protocols. It is adviced to wait at least 3 months (12 weeks) for osseointegration after surgery.
-Implants are in sterile packaging.
-Do not open the tube cover before use under any circumstances. Do not use the implant tubes that is opened or became deformed.
-Keep it away from the child reach.
-If the impression and transfer part is present inside the implant package, this part might broken in case of using it as tightening part. Tightening must be actualizied with tightening part.
-It is important to decide on the implant that is suitable as diameter and lenght for implementation site. Adviced implementation sites are present in the relevant product catalogs.
-Apply adequate number of implants with suitable diameters in an axis with compatible with the dentition.
-Use the proper drill compatible with diameter and lenght.
-Inform the patient before and after surgery.
-Adequate general state of health of the patient is necessary.
-Implant tube must removed from the blister to sterile laboratory cloth by wearing handgloves.
-Implants with broken protection ring or harmed package must not be used.
-To avoid the risk of contamination, the implant must insert to the bed in the moment of taking it out of the sterile tube without touching it or contacting anywhere.
-Bone development of the patient must be considered for the implant treatment.

Caution !

Previously used implants cannot be used again. Use only the SLH and NucleOSS Dental System components and surgical kits. Manufacturer will not take responsibility in case of using the parts of other systems.

Caution !

If tube consists of cover which is also colored accordingly with its platform diameters, must transfer on implant by hex driver and handtight to cover the implant. Otherwise, the tissue might fill the implant and create risk factor.

Traceability

A Lot number is written in each package. Also, each package contains three Lot number sticker. In order to trace back the product, this Lot number stickers must be attached to the patient's file and panoramic x-ray.

Indications

SLH Dental Implants are medical devices that intended to be surgically placed in the bone of maxillary and/or mandibular arches
to support prosthetic restorations for restoration of the patients' chewing function.

Contraindications

Hypertension, cardiovascular diseases, diabetes, bone metabolism disturbances, uncontrolled bleeding disorders, inadequate wound healing capacity, inadequate oral hygiene, serious internal medical problems, maxillary and mandibular growth not completed, poor general state of health, uncooperative and unmotivated patient, drug/alcohol/tobacco abuse, psychoses, long term treatment resistant functional disorders, xerostomia, granulocytopenia, Ehlers Danlos syndrome, radiation theraphy, osteoradionecrosis, weak immune system, kidney failure, organ transplantation, fibrous dysplasia, crohn disease, use of steroids, corticosteroids or anticonvulsant usage, prophylactic antibiotics, creatinin, serum calsium, titanium allergy, uncontrolled endocrine disorders, anticoagulation medicines, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, unfavorable anatomic bone conditions, uncontrolled periodontitis, temporomandibular joint disorders, treatable pathologic of jaw, changes in the oral mucosa, pregnancy, breastifeeding, osteoporotic crush fracture, respiratory disease, tyhroid or paratyhroid diseases. Active osteolytic patients, inflammatory, diagnosed malignancy, modular enlargements, tenderness, the patients with unexplained lump in the neck or head, infectious process in the implanting site, unrealistic patient expectations, unattainable prosthodontics reconstruction, lack of adequate training of pyhsician.

Risks

The risks may include inadverting perforation of the nasal and maxillary sinus, local and systemic infections, perforation the soft tissue, nerve damage, temporary bumps and pain due to implantation, speech problems and gingivitis.
Nerve, local or systemic bacterial infections and inactive endocarditis in susceptible individuals are included as the long term problems. Inaccurate implantation might risk the present dental axis.

Surgical Guide

Do not insert the implant in high torque or speed (15 rpm). If it feels any difficulty, the practician must step back, extract the implant and check for the implant bed and drills.

MR MRI Safety Information

Non-clinical testings demonstrated that the SLH Dental Implant System is MR Conditional.
A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement in an MR system meeting the following conditions:
-Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
-Maximum spatial field gradient of 4,000 igauss/cm(40 T/m)
-Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) 2 W/kg (Normal Operating Mode)
Under the scan conditions defined above, the SLH Dental Implant System is expected to produce a maximum temprature rise of less than 1.7° after 15 minutes of continuous scanning.
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 MRI system.

Superstructures

SLH Dental Implant System offers dentists a rich abutment options that can be used for all bodies with different purposes. These are defined as cemented solutions, screw-in solutions, custom solutions, overdenture solutions, cad-cam solutions and scanning bodies, auxiliary prothetic parts, temporary parts. The product compability according to platform diameter and lenght of abutments can be seen in relevant catalogs of the products.
Abutments are only suitable for the bodies of SLH Dental Implant System. The failure that is caused by using with other systems might hurt the patient.
All abutments belong to SLH Dental Implant System are produced out ISO 5832-3 Grade-5 Titanium and nonisterile and presented for sale. They must sterilize by the last user.

Sterilization

Titanium superstructures recommended sterilization condition as follows;

Method	Moist heat sterilization according to ISO 17665
Cycle	Pre-vacuum
Temperature	132º C / 270º F
Exposure Time	4 mintues
Pressure	2.2 bar
Pre-vacuum	3 times < 60 mbar
Minimum drying time	30 minutes in chamber

-Do not storage the products after sterilization.
-Minumum validated sterilization time and temprature required to achieve a -10 sterility assurance level.

Note: Sterilization parameters and methods shown are validated by SLH Dental implants. According to EN ISO 17665, the final responsibility for validation of sterilization techniques and equipment lies directly with the practician. All autoclaves/sterilizers should be validated and maintained in accordance with EN ISO 17665-1.

Indications

SLH abutments and prosthetic parts are intended for use with SLH Dental Implant in the maxillar and mandibular arches to provide and support for crowns, bridges or overdentures for edentulous or partially edentulous cases.

Contraindications

Allergy may be developed to submaterials of the superstructures. Titanium, Gr-5 titanium alloy (titaniumialuminiumivanadium), PEEK(Polietheretherketone), POM(Polyoxymethylen) allergies must be considered.

Cautions

In case of not considering the cautions below, complications may occur as parts slipping into trachea or getting swallowed.

For dental technicians:

Make sure to protect the parts of abutments that goes inside the implant or this process must complete while abutment is connected to analog.
Abutment must be placed on the model by controling if its in the right direction and must make sure that it fits perfectly. Abutment must be stabilized by abutment screw and handtight only (max. 10 Ncm). After this point, the accurate prosthesis for the treatment must be formed and extracted from the model by proper hex driver.

For dental professionals:

Clinician takes the abutments comes from the laboratory, and takes the temporary restorations, cover screws or gingiva formers out of the patient's mouth. After cleaning, disinfecting and sterilizing the prosthesis parts coming from the laboratory, the application must be followed as the given appropriate torque values.
-In case of tightening abutments more or less than the adviced torque values, abutment or implant might fail.
See below for recomended torque values;

Torque Values for SLH Part

All Covers and Gingiva Formers	Hand/Rached (10Ncm)
All Cemented Abutment Srews Max.	30 Ncm
Temporary (PEEK) Parts and Screws	10 Ncm
Multi Unit Abutments	Max. 30 Ncm
Abutment Occlusional Screw	20 Ncm
All Cap Screws	10 Ncm
All Universal Casting Abutment Screws	Max. 30 Ncm
Ball Abutments	Max. 30 Ncm
Equator ® Abutments	Max. 30 Ncm
CAD-CAM Ti-Base Abutment Screws	Max. 30 Ncm

Caution: Products must be used right after sterilization. Sterilization conditions are given above.

Covering the Screw Channel:

Before inserting the crown on abutment, abutment screw channel must be covered with sealing component(teflon). This process enables to take the abutment out if that is needed afterwards.

Adjustment to the Patient's Anatomy:

PEEK, Titanium or Titanium Alloy abutments may shortened until the top level of the connection screw, if needed to adjust to the patient's anatomy.

Caution!

Temporary abutments should not stay in patients' mouth more than exposure time. Exposure time for temporary abutment (Ti, PEEK) is 180 days.

Warning Signs

REF Catalog Number

LOT Lot number

For single use only

STERILE R Sterile by gama irradiation

Do not use if package is damaged

Consult operating instructions

Use before expiry date

Manufacturer

MR MRI Safety Information

Cautions

NucleOSS Europe GmbH
Tiergartenstr. 7 b
64646 Heppenheim (Bergstraße)
Tel.:+49 (0) 6252 795 77 72

SLH dental implant

CE 2195

Release Date: December 2018
Rev Date: November 2024 / Rev. No: 02

SLH Zahnimplantatsystem

Implantatprospekt

Erläuterungen

SLH-Zahnimplantate werden zur Unterstützung künstlicher Zahnprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion verwendet, hierbei handelt es sich um Medizinische Produkte, die chirurgisch am Unter- und Oberkieferknochen eingesetzt werden. Die Implantate bestehen aus reinem Titan der Güteklasse 4 ISO 5832-2, und erfüllen alle Anforderungen der Richtlinie über Medizinische Produkte 93/42 / EWG. Bei SLH-Zahnimplantaten wird eine späte Belastung nach 12 Wochen empfohlen.

SLH-Implantate sind nicht pyrogen. Implantate werden steril in einem verschlossenen Röhrchen in einer Blisterpackung geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es kann nicht erneut sterilisiert werden.

Oberflächeneigenschaften

Alle SLH-Zahnimplantate haben eine Maxicell ®
Oberfläche. Sandgestrahltes reines Titan mit thermischer Säure Oberflächenbehandlung unterzogen. Das Implantat erhält nach Oberflächenbehandlungen eine hydrophile Eigenschaft.

Informationen für Patienten

Der Operationsbereich sollte vor und nach der Operation sauber gehalten werden. Der Patient sollte über die Pflege des Operationsbereichs gut informiert werden. Der Bereich, in dem das Implantat eingesetzt wird, sollte nicht frühzeitig Belastung mit Kaubewegungen ausgesetzt werden. Ausführliche Informationen finden Sie in der Patienteninformationsbroschüre.

Verpackung

SLH-Zahnimplantate sind in der Primärverpackung (Röhrchen) und der Sekundärverpackung (Blister) durch ein Doppelbarrieren-System geschützt.
Implantate werden in versiegelte Röhrchen eingesetzt. Die Röhrchen werden durch Einlegen in die Blisterpackung sterilisiert und als steril zum endgültigen Verpackungsprozess in die Faltschachteln eingeführt.

Beschriftung

SLH Zahnimplantate werden mit Schlauchetikett, Tyvek-Etikett und Box-Etikett geliefert. Diese Tags ermöglichen die Steuerung der LOT-Nummer in drei Etappen. Das Durchmesseretikett zeigt den Durchmesser und die Größe des Implantats. Durchmesseretiketten sind je nach Durchmesser in verschiedenen Farben codiert.

⚠Sterilisation

SLH Zahnimplantate werden steril geliefert. Implantate werden in einer Umgebung der Klasse 10.000 gewaschen und in einer Sterilraumumgebung der Klasse 100 luftdicht verpackt. Implantate werden in luftdichte Röhrchen eingeführt und durch Gammabestrahlung mit 25-40 kGy Dosis streilisiert. Die Gamma-Sterilisation von Implantaten mit intakter Verpackung wird bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum beibehalten. Die auf der Verpackung angegebenen geeigneten Lagerbedingungen sollten beachtet werden, um die Sterilisation bei 18 bis 28 ° C und 40 bis 60% Luftfeuchtigkeit aufrechtzuerhalten.

Hinweise

-SLH Dental Implant System Produkte werden von der Nucleoss Europe GmbH hergestellt. Die Nutzung der Marke und der Verkauf von Produkten dürfen nur von der Nucleoss Europe GmbH und ihren Geschäftspartnern durchgeführt werden.
-Alle Modelle im SLH Dental Implant System sollte gemäß den Protokollen für Chirurgie und Prothese angewendet werden. Es wird empfohlen, nach der Operation mindestens 3 Monate (12 Wochen) auf die Osseointegration zu warten.
-Implantate sind steril Verpackt.
-Öffnen Sie den Röhrchendeckel erst zum Zeitpunkt des Gebrauchs. Verwenden Sie niemals geöffnete oder beschädigte Röhre.
-Von Kindern fernhalten.
-Wenn sich in den Implantatboxen ein Mess- und Trageteil befindet, und wenn Sie dieses Stück beim Crimpen verwenden, kann es brechen. Führen Sie das Anziehen mit dem Crimpstück des Systems durch. Es i ist wichtig, das geeignete Implantat unterschiedlicher Größe entsprechend dem geeigneten Durchmesser und der Länge für den Anwendungsbereich auszuwählen. Empfohlene Anwendungsbereiche mit entsprechenden Farbcodes befinden sich in den Produktkatalogen.Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Katalogen.
-Implantate sollten in einem geeigneten Durchmesser, in ausreichender
Anzahl und in einer mit der Zahnanordnung kompatiblen Achse platziert werden.
-Verwenden Sie Bohrer, die für den Durchmesser und die Länge des Implantats geeignet sind.
-Informieren Sie den Patienten vor und nach der Operation.
-Der Gesundheitszustand des Patienten muss für die Operation angemessen sein.
-Das Implantatrohr sollte mit Handschuhen aus dem Blister auf dem sterilen Tuch verlegt werden. Implantate mit beschädigtem Schutzring oder beschädigter Verpackung sollten nicht verwendet werden.
-Gegen das Risiko einer Kontamination muss das Implantat aus dem sterilen Schlauch ohne es zu berühren entfernt und in den Öffnungsschlitz eingesetzt werden.
-Bei Implantatbehandlungen, sollte der Abschluss der Knochenentwicklung beobachtet werden.

Vorsicht !

Zuvor verwendete Implantate können nicht wiederverwendet werden.
Verwenden Sie nur chirurgische Sets für SLH und NucleOSS Dental System. Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung mit einem Teil eines anderen Systems.

Vorsicht !

Die Kappe, die aus dem Röhrchen kommt und entsprechend den Plattformdurchmessern gefärbt ist, sollte mit einem Inbusschlüssel auf das Implantat gesetzt und von Hand festgezogen werden. Andernfalls gelangt Gewebe in das Implantat und erzeugt einen Risikofaktor.

Rückverfolgbarkeit

Auf jeder Implantatverpackung befindet sich eine LOT/Chargennummer. Zusätzlich sind in jeder Implantatverpackung drei Chargennummernetiketten enthalten. Diese Chargennummer dient der nachträglichen Rückverfolgbarkeit des Produkts. Etiketten sollten an der Patientenakte und der Panorama-Röntgenaufnahme angebracht werden.

Indikationen

SLH-Zahnimplantate werden zur Unterstützung künstlicher Zahnprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion verwendet, hierbei handelt es sich um Medizinische Produkte, die chirurgisch am Unter- und Oberkieferknochen eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Störungen des Knochenstoffwechsels, unkontrollierbare Blutungskrankheiten, unzureichende Wundheilungsfähigkeit, schlechte Mundhygiene, schwerwiegende innere medizinische Probleme, Unvollständige Entwicklung im Unter- und Oberkiefer, schlechte allgemeine Gesundheitszustand, nicht kooperationsbereiter und unmotivierter Patient, Suchtkrankheiten wie; Drogen, Alkohol oder Rauchen, Psychosen, langfristige behandlungsresistente Funktionsstörungen, Xerostomie (trockener Mund), Granulozytopenie (weiße Blutkörperchen), Ehlers-Danlos-Syndrom, Strahlentherapie, Osteoradionekrose, schwaches Immunsystem, Nierenversagen, Organtransplantation,fibröse Dysplasie, Morbus Crohn, Steroide, Verwendung von Kortikosteroiden oder Antikonvulsiva, prophylaktische Antibiotika, Kreatinin, Serumcalcium, Titanallergie, unkontrollierbare endokrine Störungen, Antikoagulationsmittel (Antikoagulationsmedikamente),hämorrhagische Diathese, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten,ungünstige anatomische Knochenzustände, unkontrollierte Parodontitis, Kiefergelenksstörungen, behandelbare pathologische Erkrankungen des Kieferknochens oder Veränderungen der Mundschleimhaut, Schwangerschaft, Stillen, osteoporotische Fraktur, Atemwegserkrankung, Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsen -Erkrankungen. Aktives Osteolytikum, Entzündung, diagnostizierte bösartige, knotige Wucherungen, Präzision, unerklärliche Schwellung im Kopf oder Hals, Patienten mit infektiösem Zustand an der Implantationsbereich. Unrealistische Patientenerwartungen. Unzugängliche prothetische Rekonstruktionen. Unzureichende Ausbildung des Praktizierenden.

Risiken

Perforation der Nasennebenhöhlen und der Kieferhöhlen, lokale und systemische Infektionen, Weichteilperforationen, Nervenschäden. Vorübergehende Schmerzen und / oder Schwellungen aufgrund der Implantatinsertion, Sprachstörungen, Gingivitis kann auftreten.
Langzeitprobleme umfassen Nerven-, lokale oder systemische bakterielle Infektionen und infektiöses Endokard bei anfälligen Personen. Die vorhandene Zahnanordnung kann durch unsachgemäße Implantatinsertion beeinträchtigt werden.

Chirurgischer Leitfaden

Stellen Sie das Implantatbett nach der Vorbereitung nicht auf ein hohes Drehmoment oder eine hohe Drehzahl (15 U / min). Wenn beim Einsetzen Schwierigkeiten auftreten, sollta das Implantat zurückgenommen und das Implantatbett und die Bohrer überprüft werden.

MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das SLH-Zahnimplantatsystem „Conditional MR“ ist. Unmittelbar nach dem Einsetzen kann der Patient mit diesem Gerät unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
-Im magnetischen statischen Feld von -1,5-Tesla und 3-Tesla
-Dimensionsgradient -4.000-Gauß / cm (40 T / m) im Magnetfeld
-Reportiertes maximales MR-System, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Körper 2 W / kg (im normalen Betriebsmodus)15 Minuten ununterbrochen unter den oben genannten Scanbedingungen Nach dem Scannen wird erwartet, dass das SLH-Zahnimplantatsystem einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1,7 ° C erzeugt. Bei nichtklinischen Tests erstreckt sich das Bild ungefähr 5 mm vom Implantat entfernt, wenn der vom Gerät stammende Artefaktgradient mit der Echo-Pulssequenz und dem 3,0-T-MRI-System betrachtet wird.

Aufbauten

Das SLH-Zahnimplantatsystem bietet Ärzten umfassende Optionen für Aufbauten, die mit allen SLH Implantaten für unterschiedliche Zwecke verwendet werden können. Dies sind zementierte Lösungen, Verschraubbare Lösungen, Patientbezogene Lösungen, Overdenture Prothesenlösungen,
Cad-Cam-Lösungen und Scannen von Implantaten und zusätzliche Prothesenteile und temporäre Teile. Die Implantatkompatibilität von Abutments nach Plattformdurchmesser und -länge ist im Katalog verwandter Produkte aufgeführt. Es ist nur zur Anwendung mit Körpern des SLH Dental Implant Systems geeignet. Fehler, die durch die Verwendung mit unterschiedlichen Systemen auftreten können, können den Patienten schädigen. Alle Abutments des SLH Dental Implant Systems bestehen aus ISO 5832-3 Grade-5 Titan und werden als nicht steril zum Verkauf angeboten. Muss vor der Verwendung durch den Endbenutzer sterilisiert werden.

Sterilisation

Die Sterilisationsbedingungen für Titanaufbauten sind wie folgt;

Methode	Moist heat sterilization according to ISO 17665
Schleife	Pre-vacuum
Temperatur	132° C / 270° F
Belichtungszeit	4 Minuten
Druck	2.2 Bar
Pre Vacuum	3 mal< 60 mbar
Minimale Trocknungszeit	Im geschlossenen Raum 30 Minuten

Nach der Sterilisation sollten die Produkte unverzüglich angewendet werden. - Eine gültige Mindeststerilisationszeit und -Temperatur ist erforderlich, um 10 sterile Sicherheitsstufen zu erreichen.

Hinweis: Die gezeigten Sterilisationsparameter und -methoden werden durch SLH-Zahnimplantate validiert. Gemäß EN ISO 17665 liegt die letztendliche Verantwortung für die Validierung von terilisationstechniken und -geräten direkt beim Prozessor. Alle Toklaven / Sterilisatoren müssen gemäß EN ISO 17665-1 gelagert und validiert werden.

Indikationen

SLH-Abutment- und Prothesenteile bei der Behandlung von vollständigem Zahnmangel und teilweisem Zahnverlust; Es dient zur Unterstützung von Brücken, Kronen oder Totalprothesen im Unter- und / oder Oberkiefer.

Kontraindikationen

Allergiesituationen können bei den Komponenten auftreten, die die Aufbauten enthalten. Allergien gegen Titan, Gr-5-Legierung Titan (Titan-Aluminium-Vanadium), PEEK (Polyetheretherketon) und POM (Polyoxymethylen) sollten beachtet werden.

Warnungen

Wenn die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht befolgt werden, können Komplikationen wie das Eindringen des Teils in die Luftröhre und das Verschlucken des Teils auftreten.

Für Zahntechniker:

Beim Polieren der Abutments sollte sichergestellt werden, dass der Teil, der in das Implantat eintritt, geschützt ist, oder dies sollte erfolgen, während das Abutment am Implantatanalog angebracht ist. Das Abutment sollte auf dem Modell platziert werden, indem die richtige Ausrichtung überprüft wird, und es sollte sichergestellt werden, dass es richtig sitzt. Das Abutment sollte mit der mitgelieferten Abutmentschraube befestigt und nur von Hand angezogen werden (max. 10 Ncm). Nach diesem Stadium sollte die für die Behandlung geeignete Prothese erstellt und die Prothese mit Hilfe des richtigen Inbusschlüssels aus dem Modell entfernt werden.

Für Zahnärzte:

Nehmen Sie Abutments aus dem Labor und entfernen Sie temporäre Restaurationen, Verschlussschrauben oder Heilkappen aus dem Mund des Patienten. Nach dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der aus dem Labor stammenden Prothesenteile, sollten diese durch Anziehen gemäß den mit dem Klemmstück angegebenen Drehmomenten im Mund des Patienten eingesetzt werden.
- Das Anziehen der Aufbauten über die angegebenen Drehmomentwerte hinaus oder ein unzureichendes Anziehen kann zum Versagen des Abutments und / oder der Implantate führen. Die entsprechenden Drehmomentwerte für den Einsatz von Aufbauten finden Sie in der folgenden Tabelle.

Drehmomentwerte für SLH-Satzteile

Alle Kappen und Heilkappen	Von Hand / Schlingel (10 Ncm)
Alle Zement-Abutment-Schrauben	Max. 30 Ncm
Temporäre (PEEK) Teile und Schrauben	10 Ncm
Abutments mit mehreren Einheiten	Max. 30 Ncm
Okklusionsschraube Abutment	20 Ncm
Alle Deckelschrauben	10 Ncm
Alle Universal Casting Abutment Schrauben	Max. 30 Ncm
Kugelkopf -Abutments	Max. 30 Ncm
Equator® Abutments	Max. 30 Ncm
CAD-CAM Ti-Base Abutment-Schrauben	Max. 30 Ncm

Vorsicht: Produkte müssen sofort nach der Sterilisation angewendet werden! Sie können die richtigen Sterilisationsbedingungen unter der Überschrift Sterilisation oben überprüfen.

Schraubenkanal schließen

Bevor die Krone auf das Abutment gesetzt wird, muss der Kanal der Abutmentschraube mit einem Dichtungsstück (Teflon) abgedichtet werden. Wenn das Abutment später entfernt werden muss, bietet dieser Teil Erleichterung.

Anpassung an die Anatomie des Patienten:

In Fällen, in denen PEEK-, Titan- oder Titanlegierungs-Abutments entsprechend der Anatomie des Patienten vorbereitet werden müssen, kann das Abutment bis zur Oberseite der Verbindungsschraube gekürzt werden.

Vorsicht!

Temporäre Abutments sollten nicht länger als die angegebenen maximalen Verwendungszeiten im Mund behalten werden. Die Verweildauer im Mund beträgt 180 Tage für vorübergehende Unterstützung.

Zeichen Informationen

REF Artikelnummer

LOT Seriennummer

Nur zum einmaligen Gebrauch

STERILE R Gammasterilisiert

Nicht wiederverwenden

Gebrauchsanweisung bitte sorgfältig lesen

Vor dem Verfallsdatum verwenden

Rechtliche Produktion

MR Vorsicht-bedingt MRT-sicher

Vorsicht

NucleOSS Europe GmbH
Tiergartenstr. 7 b
64646 Heppenheim (Bergstraße)
Tel.:+49 (0) 6252 795 77 72

SLH dental implant

CE 2195

Release Date: December 2018
Rev Date: November 2024 / Rev. No: 02