

REVOIS® Dental Implantat System

Gebrauchsanweisung Steril einzusetzendes Werkzeug und Zubehör

1. Produktbeschreibung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die am Ende des Dokuments aufgelisteten steril einzusetzenden chirurgischen Instrumente und prothetischen Hilfsteile des REVOIS® Dental Implantat Systems. Weitere Produktspezifika wie Größe und Artikelnummer finden Sie auf dem jeweiligen Etikett. Eine vollständige Produktlinien- und Komponentenübersicht des Systems, Servicematerialien, Aufbereitungsinformationen und ein umfassendes Anwenderhandbuch finden Sie online unter www.revois-dental.com.

2. Anwendungszweck

Das REVOIS® Dental Implantat System dient zur oralen Implantation in den zahnlosen, oder teilbezahnten Kieferknochen (Ober- oder Unterkiefer), um einen Befestigungspunkt für eine prothetische Versorgung (freistehender Einzelzahnersatz, festsitzende oder abnehmbare Brücken oder Prothesen) zu schaffen. Dies unterstützt die vitalen Gebissfunktionen und dient als Basis einer funktionellen und ästhetischen Wiederherstellung.

3. Anwendungsgebiete

Die chirurgischen Werkzeuge und prothetischen Hilfsteile des REVOIS® Dental Implantat Systems werden für Setzen, Erhaltung und Entfernung eines REVOIS® Implantats im zahnlosen oder teilbezahnten Kiefer sowie für die Verbindung mit einer prothetischen Versorgung verwendet. Spezifische Indikationen für die enossale Implantattherapie finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Implantate bzw. unserem Anwenderhandbuch.

Bohrer und Gewindeschneider werden zur Vorbereitung des Implantatkanals benutzt. Die Gewindeschneider sind nur zur Verwendung in Knochen der Klassen D I und optional D II (nach Lekholm & Zarb) indiziert.

Ergänzend können Bohrstopps die Bohrtiefe begrenzen. Die verwendeten Materialien umfassen chirurgischen Edelstahl, Titan in den Graden 2, 4 oder 5; Goldlegierungen (Ceramicor®, Elitor®) und Kunststoffe.

4. Gegenanzeigen

Alle Erkrankungen, die einem elektiven, oralchirurgischen Eingriff entgegenstehen. Ferner: Nicht abgeschlossenes Knochenwachstum (Kinder); Erkrankungen und Umstände, die das Einheilen eines Implantats wesentlich negativ beeinträchtigen können, wie z.B. eine mangelhafte Mundhygiene, Nikotinabusus, Alkohol- und Drogenmissbrauch, dysregulierte endokrinologische Erkrankungen wie Diabetes mit Beteiligung des Knochenstoffwechsels, eine ausgeprägte Osteoporose, sowie die Therapie mit Bisphosphonaten; Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Titan; eine herabgesetzte Immunabwehr, erkrankungs- oder medikamentös bedingt, wie z.B. eine Therapie mit Cortison oder Zytostatika; Schwangerschaft und Stillphase; generalisierte Erkrankungen des Bindegewebes, oder des Knochens, z.B. rheumatische Erkrankungen, erhöhte Blutungsneigung, psychische Erkrankungen, sowie Erkrankungen von Herz, Leber, Niere oder des Blutes; Kombination mit Implantaten oder prothetischen Komponenten anderer Hersteller.

5. Nebenwirkungen & Wechselwirkungen; Vorsichtsmaßnahmen; Komplikationen

Wie bei anderen Operationen sollte der Patient körperliche Belastungen nach dem Inserieren eines Implantats vermeiden. Der Patient ist vom Anwender über mögliche Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen aufzuklären. Dazu gehören z.B. vorübergehende

Sensibilitätsstörungen der Unterlippe und der Kinnregion nach einem Unterkiefereingriff und Taubheit des neben der Nase gelegenen Gewebes nach einem Oberkiefereingriff, Schmerzen, Schwellungen, Beeinträchtigungen der Sprache und Entzündungen des Zahnfleisches.

Nur in äußerst seltenen Einzelfällen setzen sich Sensibilitätsstörungen dauerhaft fort. Ferner kann es zu Knochenverlust mit Lockerung des Implantats kommen; lokalen oder systemischen Infektionen – ggf. mit Abszess oder Fistelbildung; Schädigung angrenzender Zähne, Zahnwurzeln und Nerven; Frakturen der Prothetik, des Implantats oder des Knochens, ästhetischen Beeinträchtigungen, Hyperplasie der Gingiva.

Leiten Sie Ihren Patienten zu einer optimalen Mundhygiene und regelmäßigen mechanischen Reinigung an.

6. Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen

Chirurgische und prothetische Komponenten für die dentale Implantologie sollten nur von in dieser Behandlung ausgebildeten Personen verwendet werden. Eine solche Ausbildung wird von einer Reihe von Instituten angeboten; bitten Sie uns um weitere Informationen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, restaurativem Zahnarzt und Zahntechniker ist für den Erfolg unerlässlich.

Zur Vorbeugung von Nebenwirkungen ist aseptisches Arbeiten von äußerster Wichtigkeit.

Bei der Vorbereitung des Implantatkanals kann es zu den bei einem oralchirurgischen Eingriff typischen Nebenwirkungen kommen. Das umgebende Gewebe muss unbedingt geschont werden, insbesondere sind Überhitzung, chirurgisches Trauma, Verunreinigungen und Infektionsquellen zu vermeiden. Die Grenzen einer akzeptablen Gewebebehandlung sind viel enger gesteckt, als bei einem normalen oralchirurgischen Eingriff. Das Risiko einer ausbleibenden Osseointegration erhöht sich, sobald vom Prinzip des geringstmöglichen Traumas bei der Implantation und insbesondere beim Bohren abgewichen wird. Die empfohlenen Bohr-Drehzahlen im Einzelnen:

	U/min	REVOIS® PRO	REVOIS® compact
Schleimhautstanze	25 – 30	X	X
Dreikantbohrer oder Rosenbohrer	800	X	X
Pilot-Präzisionsbohrer (ggf. mit Bohrstopp)	bis 1000	X	X
Formbohrer	300 – 600	X	-
Senker	300-600	-	X
Gewindeschneider	25-30	X	-
Implantatinsertion	-	Manuell & Drehmoment	Manuell & Drehmoment

Bohrtiefe und Ausrichtung des Bohrkanals können nach Röntgen-gestützter Planung durch die Tiefenmarkierungen an den Bohrern (passend zu den REVOIS® Implantatlängen), die zusätzliche Verwendung von Bohrstopps, die Tiefenmesssonden und die Ausrichtungspins kontrolliert werden. Alle Bohrungen und das Gewindeschneiden erfordern die Verwendung geeigneter scharfer und steriler Instrumente unter Berücksichtigung ausgiebiger Kühlung. Implantate müssen primärstabil inseriert werden. Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente müssen in gutem Zustand gehalten und mit Sorgfalt benutzt werden, sodass sie keine Implantate oder andere Strukturen beschädigen. Aufgrund der geringen Größe der Implantatkomponenten und Instrumente ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten

REVOIS® Dental Implantat System

Gebrauchsanweisung Steril einzusetzendes Werkzeug und Zubehör

verschluckt oder aspiriert werden. Nach der Implantatinserterion entscheidet der Chirurg aufgrund der Knochenqualität und Primärstabilität, wann die Implantate belastet werden können. Beim Vorliegen eines oder mehrerer der folgenden Befunde, sollte die Indikation einer Therapie mit der oralen, enossalen Implantation abgewogen und der Patient über mögliche additive Risiken aufgeklärt werden.

Hierzu zählen insbesondere eine Osteopenie und mangelnde Knochenqualität, in Relation zu gewünschtem Implantat-Durchmesser und gewünschter Implantatlänge; Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus und solche mit Beeinträchtigung des Knochenstoffwechsels, Drogen- und Alkohol-Missbrauch, Nikotinabusus, Bruxismus; ferner hämatologische Erkrankungen, HIV, Autoimmunerkrankungen; ferner die Einnahme blutverdünnender Medikamente; eine Strahlentherapie an Kopf und Hals; die Krankheits- oder altersbedingte, eingeschränkte Fähigkeit des Patienten zur Aufrechterhaltung der Mundhygiene.

Die Leistung bzw. das Einwachsen des Titanimplantats kann ferner beeinträchtigt sein durch bestehende Infektionen, insbesondere Parodontitis / Parodontose; eine chronische Sinusitis maxillaris, die unbehandelte Verlegung der Nasenatmung oder eine Gesichtsneuralgie; ebenfalls Dehiszenzen, die ein Knochenimplantat erfordern, bestehende Infektionen, Abszess- und Fistelbildung, Eiterbildung; die Perforation von Sinus maxillaris, Basis mandibulae, Zungenschild oder unterem Alveolarkanal; Blutungen bzw. Hämatome und Ödeme; Entzündungen sowie örtliche und allgemeine allergische Reaktionen; anhaltende Schmerzen (neuralgiforme Beschwerden), Taubheitsgefühl resp. Parästhesie. In diesen Fällen sind Behandlung und Ausheilung vor dem Setzen eines Implantats empfohlen.

7. Auslieferung und Wiederaufbereitung

Unsteril ausgelieferte chirurgische Werkzeuge und prothetische Hilfsteile des REVOIS® Dental Implantat Systems werden gereinigt und desinfiziert geliefert. Steril zu benutzende unsteril ausgelieferte Produkte sind vor Gebrauch gemäß den Angaben unten zu sterilisieren.

Steril ausgelieferte chirurgische Werkzeuge des REVOIS® Dental Implantat Systems werden gereinigt, desinfiziert und sterilisiert ausgeliefert. Nur für den Einmalgebrauch bestimmte Komponenten sind mit den entsprechenden Bildzeichen gekennzeichnet (s. unten). Sie sind nur bis zum Ablaufdatum zu benutzen. Eine Wiederaufbereitung ist nicht empfohlen, eine (Wieder)-Sterilisation ist nicht möglich.

Steril ausgelieferte Produkte mit einer defekten sterilen Verpackung dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.

Vor Erstgebrauch (*) oder Wiederverwendung (++) zu sterilisierende Produkte sind in der Gültigkeitstabelle unter 11. entsprechend markiert. Aufbereitung und Sterilisierung müssen nach einem validierten Verfahren erfolgen. Dabei sind am Arbeitsplatz hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben anzuwenden. Die zu sterilisierenden Artikel sollen unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. Komet DC1 / alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator gegeben werden. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (z.B. Proteinfixierung) und erleichtert die Reinigung der Instrumente. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Gemäß der Empfehlung der KRINKO des RKI erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell, für Medizinprodukte kritisch B verpflichtend maschinell. Einzelheiten zur validierten maschinellen Aufbereitung oder standardisierten manuellen Aufbereitung finden sich unter www.revois-dental-com/gba.

Kontrolle und Funktionsprüfung nach Reinigung und Desinfektion: Instrumente, deren Diamantierung beschädigt ist, deren Schneiden stumpf oder ausgebrochen sind, die Formschäden aufweisen oder korrodierte Oberflächen zeigen, sind umgehend auszusortieren und nach Ländervorschrift sachgerecht zu entsorgen.

Verpackung: Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: die Verpackung muß so groß sein, dass die Versiegung nicht unter Spannung steht. Im Set: Instrumente in das für sie vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation: Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierter Prozess:

- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B) bzw. vereinfachtes Vorvakuum (Typ S)
- Sterilisationstemperatur 134 °C
- Haltezeit: mind. 5 Min (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mindestens 10 Min.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

8. Lagerung

Alle Komponenten des REVOIS® Dental Implantat System sind in der jeweiligen Originalverpackung, bei Raumtemperatur, trocken, staubfrei und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, aufzubewahren. Eine unsachgemäße Aufbewahrung kann zum Versagen des Produktes führen. Eine Verwendung steril ausgelieferter Produkte nach dem Ablaufdatum kann zu Infektionen führen.

9. Produktvarianten und Kompatibilität

Das REVOIS® Dental Implantat System besteht aus den **drei Produktvarianten REVOIS® Classic, PRO und compact**.

Alle drei Produktvarianten sind aufgrund der hohen Biokompatibilität von Titandioxid, das sich auf der Oberfläche von Titanimplantaten unter physiologischen oder atmosphärischen Bedingungen ausbildet, sehr gut verträglich.

Für die Implantation sind nur die Bestandteile der jeweiligen Produktvariante des REVOIS® Dental Implantat System zu verwenden. Die Produktvarianten sind untereinander nicht kompatibel.

REVOIS® Classic besteht aus Zubehör und Werkzeugen für die von 2004 bis 2014 unter dem Namen REVOIS® vertriebenen Implantate.

REVOIS® PRO Implantate (Titan Grad 4) werden vormontiert als Set mit Implantat, Abdruckpfosten, Halteschraube und Abdeckschraube in folgenden Abmessungen geliefert:

Verfügbare Längen (mm)	Durchmesser (mm)	Farbcode
9, 11, 13, 15	3,8	grün

REVOIS® Dental Implantat System

Gebrauchsanweisung Steril einzusetzendes Werkzeug und Zubehör

9, 11, 13, 15	4,3	blau
9, 11, 13, 15	5,0	gelb

Dazu gibt es passend ein umfangreiches Angebot an Zubehör und Werkzeugen. REVOIS® PRO Implantate, Zubehör und Werkzeug sind passend zum jeweiligen Implantatdurchmesser farblich unterscheidbar.

REVOIS® compact Implantate (Titan Grad 5) werden vormontiert als Set mit Implantat, Abdruckpfosten und Halteschraube in folgenden Abmessungen geliefert:

Verfügbare Länge (mm)	Durchmesser (mm)
7	3,0
9	3,0
11	3,0

Zusätzlich gibt es in der REVOIS® compact Produktvariante ein temporäres Implantat (L 13 mm, D 2.2 mm) und das passende prothetische Zubehör.

REVOIS® compact eignet sich besonders für den enossalen Ersatz der Zähne 12/22/32/31/41/42 sowie für die Verankerung von Stegkonstruktionen wie dem SFI-Bar®.

Das REVOIS® Dental Implantat System ist als offen konzipiertes System anschlussfähig an SFI-Bar®, Dalbo® / Dalbo® PLUS, Locator®, und CM LOC® / CM LOC® FLEX.

Alle Komponenten für das REVOIS® Dental Implantat System finden Sie beschrieben im Anwenderhandbuch bzw. im Internet unter www.revois-dental.com.

10. Verfahrensweise Produktanwendung

Die im Allgemeinen benötigten Werkzeuge zum Einbringen, bzw. im Sonderfall zum Ausbringen eines Implantats sind die Schleimhautstanze, der Rosenbohrer oder Dreikantbohrer, der Messsonden-Gabelschlüssel, der Formbohrer, der Gewindeschneider, das Winkelstück, das Rändelrad, der Eindreihgriff, das Abziehinstrument, ein Drehmomentschlüssel (20-70 Ncm) und der Schleifhalter.

Alle Werkzeuge sind auf die Implantate der jeweiligen Produktvariante und Größe abgestimmt. Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von Werkzeugen unterschiedlicher Produktvarianten oder fremder Systeme keine Gewährleistung für das Einsetzen übernommen werden kann.

Das Werkzeug muss regelmäßig gewartet und vor bzw. nach jeder Wiederverwendung nach den Vorgaben des Herstellers bzw. nach einem validierten Verfahren aufbereitet werden.

Implantate und Zubehör sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vor dem Setzen eines Implantats hat der Operateur durch Röntgenaufnahmen sicherzustellen, dass ausreichend Knochenmaterial für dessen Aufnahme vorhanden ist und einen angemessenen Behandlungsplan zu erstellen. Zur Kontrolle danach ist ebenfalls eine Röntgenaufnahme nötig. Die für die Belastung des Implantats ggf. erforderliche Einheilzeit variiert und liegt allein in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Das REVOIS® Dental Implantat System kann wahlweise in einem einzeitigen chirurgischen Eingriff mit sofortiger Belastung, oder aber in einem zweizeitigen chirurgischen Eingriff (mit Einheilphase des Implantats) angewendet werden.

Vorbereitung des Implantatkanals und Implantat-Insertion: Zunächst wird die zu behandelnde Stelle am Kieferknochen wahlweise mit dem Rosen- oder Dreikantbohrer (Ankörnbohrer) angeraut. Damit wird die anschließende,

sichere Verwendung eines Pilot-Präzisionsbohrers gewährleistet. Mit diesem Pilotbohrer - es ist der zu verwenden, der sich für die entsprechende Implantatgröße eignet-, wird der Bohrkanal in der beabsichtigten Tiefe und Richtung vorgebohrt. Die REVOIS® Pilotbohrer sind mit geeigneten Markierungen zur Bestimmung der Bohrtiefe versehen und für die Verwendung mit den REVOIS®-Bohrstopps gedacht. Im Falle von REVOIS® PRO wird der Bohrkanal dann mit dem passenden konischen Formbohrer nachbearbeitet. Die REVOIS® Formbohrer haben eine abgerundete Spitze, so dass der Bohrkanal mit ihnen nicht vertieft werden kann und die Verwendung von Bohrstopps entfällt. Bei hartem Knochen (D I und ggf. D II) ist für REVOIS® PRO empfohlen, das Implantatgewinde mit dem speziell für diese Produktvariante vorgesehenen und der Größe entsprechenden, farblich gekennzeichneten Knochen-gewindeschneider vorzuschneiden.

REVOIS® PRO: Der Insertblister ist vom Behandler an den Griffmulden zu entnehmen. Das Implantat ist an der Abdruckschraube aus der Halterung zu entnehmen und in die vorbereitete Kavität einzubringen.

Das Implantat wird durch den Behandler bis zu einer ersten Primärstabilität von Hand eingedreht.

Nun ist die Abdruckschraube gegen den Uhrzeigersinn herauszuschrauben und zwischenzulagern. Mit dem Messsonden-Gabelschlüssel bzw. dem Prothetik-Werkzeug können dabei das Implantat und der Abdruckpfosten in Position gehalten werden. Bei der Entnahme der Abdruckschraube wird der Abdruckpfosten gleichzeitig entfernt. Sollte dies nicht der Fall sein, kann mit dem Abziehinstrument (Remove Tool) der Abdruckpfosten ebenfalls entfernt und zwischengelagert werden. Anschließend kann das Implantat mit dem Drehmomentschlüssel mit bis zu 30 Ncm im Uhrzeigersinn schrittweise und vorsichtig final in der Kavität fixiert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass das Winkelstück vollkommen auf das Implantat aufgesteckt ist. Das Implantat sollte 0,5 - 1 mm unter die Knochenkante inseriert werden.

Zur Abdrucknahme mit offener Löffeltechnik wird der Abdruckpfosten mit Abdruckschraube im Implantat fixiert. Der Abdruckpfosten verbleibt in der Abdruckmasse und fungiert als Negativ. Dieses wird an das Dentallabor zur Erstellung eines passenden Zahnersatzes übergeben. CAD/CAM-Daten stehen unter www.revois-dental.com zur Verfügung.

Im Sonderfall, dass das Implantat wieder aus der Kavität entfernt werden muss, ist die Drehmomentratsche umzudrehen, das Winkelstück auf das Implantat zu setzen und entgegen des Uhrzeigersinns vorsichtig und stufenweise zu drehen, bis sich das Implantat wieder aus der Kavität entfernen lässt. Für das Herausschrauben des Implantats ist darauf zu achten, dass eine größere Kraft (Ncm) am Drehmomentschlüssel eingestellt werden muss, als die verwendete Kraft bei dem vorherigen Eindrehen, jedoch maximal 70 Ncm.

Bei Knochen vom Typ D III oder D IV, bzw. wenn aus anderen Gründen ein zweizeitiges Vorgehen vorzuziehen ist, wird nach der finalen Insertion des Implantats die Abdeckschraube aus der Blisterverpackung entnommen, auf das Implantat geschraubt und die Schleimhaut verschlossen. Nach der Einheilphase folgt das weitere Vorgehen entsprechend dem einzeitigen Eingriff.

Weitere prothetische Versorgung: Mit Erreichen der Primärstabilität bzw. nach Osseointegration des Implantats kann mit der Gingivastrukturierung fortgefahren werden. Hierbei wird ein Gingivaformer, der in verschiedenen Breiten und Höhen

REVOIS® Dental Implantat System

Gebrauchsanweisung Steril einzusetzendes Werkzeug und Zubehör

verfügbar ist, auf das Implantat geschraubt und die Gingiva zur komfortableren Platzierung der Aufbauten kreisrund strukturiert.

Nach der Abdrucknahme für die Erstellung der prothetischen Versorgung im Dentallabor kann der gerade oder abgewinkelte Standardaufbaupfosten oder der angussfähige Ästhetikpfosten aus Ceramicor® als Kronenbasis mit der Halteschraube auf das Implantat montiert werden. Danach kann die Halteschraube mit dem Drehmomentschlüssel bei 30 Ncm im Uhrzeigersinn schrittweise und vorsichtig final im Innengewinde des Implantats fixiert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Drehmomentschlüssel exakt und rechtwinklig auf der Halteschraube liegt.

Anschließend ist die Prothese mit geeigneten Medien dauerhaft zu befestigen. Im Sonderfall, dass die Halteschraube wieder aus dem Implantat entfernt werden muss, ist die Drehmomentratsche umzudrehen und die Halteschraube mit maximal 40 Ncm wieder zu entfernen.

Bei Verwendung von konischen Universalpfosten zur Unterstützung der prothetischen Versorgung sind ebenfalls die entsprechenden Hülsen zur Retention einzusetzen. Gleiches gilt entsprechend bei Verwendung der Patrizen / Matrizen-System Dalbo®, Locator® und CM LOC® / CM LOC® Flex. Dazu werden besondere Instrumente benötigt.

REVOIS® compact: Der Insertblistert ist vom Behandler an den Griffmulden zu entnehmen. Das Implantat ist aus der Halterung zu entnehmen und in die vorbereitete Kavität einzubringen.

Das Implantat wird durch den Behandler bis zu einer ersten Primärstabilität von Hand eingedreht. Anschließend kann das Implantat mit einem Drehmomentschlüssel mit bis zu 30 Ncm im Uhrzeigersinn schrittweise und vorsichtig final in der Kavität fixiert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Inbusschlüssel vollkommen auf das Implantat aufgesteckt ist. Das Implantat (oder temporäre Implantat zur temporären prothetischen Versorgung) sollten bis zum oberen Gewindeabschluss auf Höhe der Knochenkante inseriert werden.

Die Abdrucknahme erfolgt geschlossen mithilfe von Gold- oder Titankappen, nach Verschluss des Schraubenkanals mit Wachs. Der Hohlraum in der Abdruckmasse fungiert als Negativ. Dieses wird an das Dentallabor zur Erstellung eines passenden Zahnersatzes übergeben. CAD/CAM-Daten stehen unter www.revois-dental.com zur Verfügung.

Alternativ kann offen abgeformt werden, unter Verwendung der vormontierten Komponenten Abdruckpfosten und Abdruckschraube.

Zur Herstellung von Stegsystemen werden HSL-Kappen verwendet. Als Stegsystem eignet sich z.B. der SFI-Bar®.

Im Sonderfall, dass das Implantat wieder aus der Kavität entfernt werden muss, ist die Drehmomentratsche umzudrehen, der Inbusschlüssel auf das Implantat zu setzen und entgegen des Uhrzeigersinns vorsichtig und stufenweise zu drehen, bis sich das Implantat wieder aus der Kavität entfernen lässt. Für das Heraus-schrauben des Implantats ist darauf zu achten, dass eine größere Kraft (Ncm) am Drehmomentschlüssel eingestellt werden muss, als die verwendete Kraft bei dem vorherigen Eindrehen, jedoch maximal 70 Ncm.

Bei Knochen vom Typ D III oder D IV bzw. wenn aus anderen Gründen ein zweizeitiges Vorgehen vorzuziehen ist, ist das Implantat bis zum Erreichen der Primärstabilität zu schonen. Nach der Einheilphase folgt das weitere Vorgehen entsprechend dem einzeitigen Eingriff.

Die Anwendung der chirurgischen Instrumente und prothetischen Hilfsteile ist detailliert im „Handbuch REVOIS® Dental Implantat System“ dargestellt, das wir Ihnen gerne auf Anfrage zur Verfügung stellen.

11. Gültigkeit

REVOIS® Dental Implantat System

Sterile chirurgische Werkzeuge und prothetische Hilfsteile

Aurosan Ref-Nr.	Produkt variante	Artikelbeschreibung
MD6000403	Classic	Gingivaformer Ø 4.6 mm, H5
MD6000460	Classic	Abdeckschraube, universal
MD6001013*	PRO	Schleimhautstanze Ø 3.0 mm
MD6001014*	PRO	Schleimhautstanze Ø 4.0 mm
MD6001211++		Präzisionsbohrer Ø 2.0 mm
MD6001212++		Präzisionsbohrer Ø 2.8 mm
MD6241250++		Präzisionsbohrer Ø 2.5 mm
MD6243450++	compact	Senkbohrer
MD6001233++	PRO	Formbohrer REVOIS PRO Ø 3.8 mm
MD6001234++	PRO	Formbohrer REVOIS PRO Ø 4.3 mm
MD6001235++	PRO	Formbohrer REVOIS PRO Ø 5.0 mm
MD6001240++	PRO	Gewindeschneider REVOIS PRO Ø 3.8 mm
MD6001241++	PRO	Gewindeschneider REVOIS PRO Ø 4.3 mm
MD6001242++	PRO	Gewindeschneider REVOIS PRO Ø 5.0 mm
MD6001602	PRO	Gingivaformer Ø 4.4 mm, H2
MD6001603	PRO	Gingivaformer Ø 4.4 mm, H3
MD6001605	PRO	Gingivaformer Ø 4.4 mm, H5
MD6001652	PRO	Gingivaformer Ø 5.2 mm, H2
MD6001653	PRO	Gingivaformer Ø 5.2 mm, H3
MD6001655	PRO	Gingivaformer Ø 5.2 mm, H5
MD6001701	PRO	Abdeckschraube, universal
MD6001702	PRO	Abdeckschraube, Sinuslift 5.0 mm
MD6001800*, ++	PRO	Parallelisierungspin, 0°
MD6001818*, ++	PRO	Parallelisierungspin, 18°
MD6001825*, ++	PRO	Parallelisierungspin, 25°

Die mit einem Asterix (*) markierten Artikel werden unsteril ausgeliefert und sind vom Anwender vor Gebrauch aufzubereiten.

Die mit einem Doppelkreuz (++) markierten Artikel sind für den Mehrfachgebrauch geeignet und müssen vor Wiederverwendung aufgearbeitet und sterilisiert werden.

REVOIS® Dental Implantat System

Gebrauchsanweisung Steril einzusetzendes Werkzeug und Zubehör

12. Kontakt zum Hersteller



Aurosan GmbH
 Frankenstrasse 231
 D-45134 Essen, Germany
 Tel: +49 (0)201 506 58151
 Fax: +49 (0)201 506 58152
 service@aurosan.de
 www.revois-dental.com



0483

Für USA: Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieser Produkte an einen oder auf Anforderung eines zugelassenen Zahnarztes.

Bildzeichen	Erläuterung
	Hersteller
	Das REVOIS® Dental Implantat System erfüllt die Anforderungen der Medizingeräte-Richtlinie 93/42 EWG
	Gebrauchsanweisung beachten. www.revois-dental.com/gba
	Bestellnummer
	Batch-Nummer
	Verwendbar bis
	Sterilisiert mit Gamma-Strahlung
	Nur zum Einmalgebrauch
	Anzahl
	Trocken aufbewahren
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Verkauf des Produktes nur auf ärztliche Anordnung gestattet