

Information zur Verwendung von impression.transfer, set.cap

vitaclinical ist ein Geschäftsbereich der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG (nachfolgend vitaclinical)
Hersteller: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Deutschland

Allgemein

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des ceramic.implant Systems nicht aus.
Voraussetzung ist die Anwendung ausschließlich durch Zahnärzte mit intensiven Kenntnissen zahnärztlicher Implantologie und Erfahrung mit der Verwendung von Implantat-Systemen.

Die Beachtung der Anleitung im Handbuch und /oder die Einweisung durch einen erfahrenen Operateur werden dringend empfohlen. Wenn erforderlich werden Kurse oder Einweisungen von vitaclinical angeboten.

Sicherheit, Haftung und Garantie

Das beiliegende Produkt ist Teil des Implantat-Systems von vitaclinical und darf nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und -instrumenten gemäß den Anleitungen und Empfehlungen von vitaclinical verwendet werden. Die Verwendung systemfremder Komponenten von Drittanbietern beeinträchtigt die geprüften Funktionen und führt zum Ersatz- und Garantieverlust. Etwaige gesetzliche Mängelhaftungs- oder Produkthaftungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

Die anwendungstechnische Beratung über unsere Produkte erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien oder Demonstration. Diese Informationen entbinden den Benutzer aber nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produktes auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Die Anwendung des Produktes erfolgt außerhalb der Kontrolle durch vitaclinical und untersteht damit dem Benutzer.

Jegliche Haftung von vitaclinical für direkte, unmittelbare, indirekte, mittelbare oder Folgeschäden, die auf eine von vitaclinical nicht zu vertretende Fehlanwendung des beiliegenden Produkts zurückzuführen ist, ist ausgeschlossen. Die Haftung von vitaclinical für etwaige Mängel richtet sich nach den Verkaufs- und Lieferbedingungen von vitaclinical.

Copyright und Warenzeichen

vitaclinical oder andere hier erwähnte Produkte und Logos von vitaclinical sind Warenzeichen bzw. eingetragene Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die mitgelieferten Informationen sind auf keinen Fall ausreichend, um die Teile von vitaclinical einzusetzen. Nur Zahnärzte mit einer gründlichen Schulung in zahnärztlicher Implantologie sollten diese Teile einsetzen. Fehler bei der Anwendung führen zu Übertragungsfehlern und in der Folge zu Wiederholungen der prothetischen Arbeit.

Die Produkte müssen während der intraoralen Anwendung gegen Aspiration gesichert werden.

Produktbeschreibung

impression.transfer: Hilfsteil zur Übertragung der Implantatposition auf das Meistermodell mit Hilfe einer Abformung und eines lab.replica.

set.cap: bietet zwei andere Möglichkeiten der Übertragung der Implantatposition auf das Meistermodell.

1. Bei ceramic.implant CI kann die Form eines individuell beschliffenen Abutment übertragen werden.

(Verwendung der lab.shoulder statt lab.replica bei der Modellherstellung)

2. Bei ceramic.implant CII kann die set.cap zur Abformung eines bereits zementierten (und eventuell korrigierten) keramischen Abutments benutzt werden, um die Dimensionsänderung durch den Zementspalt exakt zu erfassen.

Indikation

Das Verfahren mit impression.transfer und lab.replica eignet sich bei Einzel-Implantaten oder Implantaten als Brückenpfeiler, die eine hohe Parallelität aufweisen. Die keramischen Abutments dürfen keine Schleifkorrekturen haben.

Das Verfahren mit set.cap und lab.shoulder eignet sich bei korrigierten keramischen Abutments, bei Implantatpfeilern (Brückenversorgung) mit leicht divergierenden Achsrichtungen und bereits zementierten Abutments beim ceramic.implant CII.

Anwendung

Für den Transport in die Mundhöhle und beim Aufsetzen auf das ceramic.implant sollten beide Hilfsteile für die Abformung mit den Fingern gehalten werden um Schutz vor Aspiration zu gewähren.

Um Übertragungsfehler zu vermeiden sollten beide Hilfsteile, impression.transfer und set.cap auf korrekten Sitz auf dem ceramic.implant kontrolliert werden, bevor eine Abformung durchgeführt wird.

Verpackung und Sterilität

impression.transfer und set.cap sind steril verpackt und ausschließlich zum einmaligen Gebrauch zugelassen.

Weitere Informationen

Weitere Informationen über die Verwendung der Produkte von vitaclinical stehen im surgical.guide und prosthetic.guide zum ceramic.implant zur Verfügung.

Erklärung der verwendeten Zeichen



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Sterile Verpackung, EO sterilisiert



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht zur Wiederverwendung



Herstelldatum



Verwendbar bis



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



CE-Kennzeichnung bestätigt die Erfüllung der Anforderungen aus der Medizinprodukte Richtlinie 93/42 EWG



Achtung, Begleitdokumente beachten



Hersteller

Usage instruction for impression.transfer, set.cap

vitaclinical is a business unit of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG (referred to in the following as vitaclinical)
Manufacturer: VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany

General

These instructions alone are not self-sufficient for the proper and safe use of the ceramic.implant system. The product is only to be used by dental surgeons with a detailed knowledge of dental implantology and experience in the use of implant systems. It is absolutely essential to follow the instruction manual (surgical.guide) and/or the instructions of an experienced operator. Training courses are offered by vitaclinical on demand.

Safety, liability and guarantee

The enclosed product is part of the vitaclinical implant system, and may only be used in conjunction with the corresponding original components and instruments as stipulated in the vitaclinical instructions and recommendations. The use of non-original, third-party components is detrimental to the performance of the implant, and leads to the loss of guarantee and replacement rights. Potential statutory liability claims for defects or product liability claims remain unaffected by this.

Instructions and advice regarding product application are transmitted in oral and written form, via electronic media or personal demonstration. This information, however, does not absolve the user from his or her personal responsibility to ensure that the product is suitable for its intended use, indications and procedures. (dieser Satz ist doppelt!)The use of the product shall take place outside of the sphere of influence of vitaclinical, and hence falls into the user's area of responsibility.

vitaclinical does not accept any liability for direct or indirect consequential damages resulting from incorrect usage of the product. The liability of vitaclinical for potential defects is subject to the terms and conditions of sale and delivery of vitaclinical.

Copyright and trademark

vitaclinical or any other products and logos of vitaclinical mentioned here are trademarks or registered trademarks of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

Warnings and precautions

These instructions alone are not self-sufficient for the proper use of vitaclinical components. The product is only to be used by dental surgeons with a detailed knowledge of dental implantology and experience in the use of implant systems. Incorrect use can result in transfer errors which in turn require the prosthetic work to be repeated.

Product usage needs to be safeguarded

Product description

impression.transfer: accessory for transferring the implant position to the master model with the aid of an impression and a lab.replica.

set.cap: offers two other options for transferring the implant position to the master model.

1. With ceramic.implant CI, the shape of an individually milled abutment can be transferred. (Use of lab.shoulder rather than lab.replica in fabricating the model).
2. With ceramic.implant CII, the set.cap can be used to take an impression of an already cemented (and possibly corrected) ceramic abutment, in order to provide an accurate record of changes in the dimensions resulting from the cement gap.

Indications

The procedure using impression.transfer und lab.replica is suitable for single implants or bridge abutments that are sufficiently parallel and for abutments that have already been cemented in the case of ceramic.implant CII.

Use

To avoid transfer errors, ensure that both accessories (impression.transfer and set.cap) are correctly fitted on the ceramic.implant before taking an impression.

Packaging and sterility

impression.transfer and set.cap are supplied in sterile packaging and only intended for single use. Re-sterilisation is not possible.

Further information

Further information on using vitaclinical products is provided in the surgical.guide and the prosthetic.guide for ceramic.implant.

Explanation of symbols used



Order number



Batch designation



Sterile packaging, EO sterilised



Do not use in the case of damaged packaging



Not for re-use



Date of manufacture



Expiration date



Store away from sunlight



0124 The CE mark confirms that the requirements of the Council Directive 93/42 EEC concerning Medical Devices are fulfilled



Attention – please refer to the enclosed documents



Manufacturer