

# Stern Ex Implant System

## Instructions for Use



23 Frank Mossberg Drive  
Attleboro, MA 02703  
+1.800.243.9942 or +1.508.226.5660

Order online at [www.sterngold.com](http://www.sterngold.com)

## DEUTSCH

### GEBRAUCHSANWEISUNGEN

**Beschreibung:** Das Stern Ex ist ein gewindebildendes Schraubenimplantat mit Doppelgewinde, das aus Reintitan (Grad 4) gefertigt wird. Das Implantat weist eine säuregeätzte Oberfläche auf. Stern Ex Implantate werden sowohl mit einer regulären (4,1 mm) Plattform mit einem standardmäßigen außenliegenden Hexagon als auch mit einer schmalen (3,5 mm) Plattform mit einem außenliegenden Hexagon hergestellt. Die Implantate sind mit dem vielseitigen SternGold ImplaMed-Spektrum von regulären und schmalen Plattformprothesen kompatibel, die wiederum mit dem Bränemarksystem kompatibel und austauschbar sind. Sie ermöglichen rotationsfreie Einzel- und Mehrzahnrestaurationen für den Ober- und Unterkiefer. Sie werden steril in einer Doppelblisterverpackung verpackt, die die Sechskant-Abdeckschraube mit dem Implantat in einer Titanhülse enthält. Ein spezieller Schraubendreher ist für die regulären Plattformimplantate erhältlich, wodurch die Einsetzung des Implantat erleichtert wird, da in bestimmten Umständen keine Implantatthalerung notwendig ist.

**Indikationen:** Das SternGold ImplaMed Stern Ex Implantatsystem kann in Zahnimplantatapplikationen bei allen Knochengewebsqualitäten bei zahnlösen und teilbezahnten Patienten zur Gebisswiederherstellung im Ober- und Unterkiefer eingesetzt werden. Implantatprothetische Restaurationen können aus einzelnen Kronen oder Brücken oder auch einem totalen oder partiellen Zahnersatz bestehen

**Kontraindikationen:** Die folgenden Umstände stehen dem Einsatz von Zahnimplantaten entgegen: Unzureichende Knochensubstanz oder Knochenqualität, schlechte Mundhygiene, akute oder chronische Infektion, Drogen- oder Alkoholabusus, Zirrhose, Titanallergien, Rauchen, Kardiopathie, aktive Neoplasie, systemische Erkrankungen, die die Heilung beeinträchtigen würden, übermäßige okklusale Parafunktion, Exposition zu Strahlen in der Vorgeschichte, oder anderweitige Nichtgeneignung des Patienten für eine lange oder komplizierte Operation, bzw. Unmöglichkeit, eine funktionelle Prothese zu konstruieren.

**Vorsichtsmaßnahmen der Patienten:** Nach dem Eingriff muss der Patient länger anhaltende körperliche Anstrengungen meiden, nur weiche Speisen zu sich nehmen und möglicherweise Schmerzmittel nehmen und Kühlpackungen verwenden.

**Warnhinweise:** Es kann vorkommen, dass sich ein Implantat nicht in den es umgebenden Knochen integriert, was den Verlust des Implantats und der durch das Implantat gestützten Restauration zur Folge hat. Zu den möglichen Ursachen für das Versagen gehören: Mangel geeigneter Knochenquantität oder -qualität, unzureichende chirurgische Verfahrenstechnik, Infektion und schlechte Mundhygiene des Patienten. Vorübergehende oder andauernde Taubheit (Anästhesie), Parästhesie oder Dysästhesie sind mögliche Komplikationen eines Implantierungseingriffs. Mit der Zeit kann es zu Lockerung oder Bruch des Implantats und der Restaurationsbestandteile kommen.

**Vorsichtsmaßnahmen — Implantate:** Implantationen sind hochspezialisierte, komplexe Verfahren, für die spezielle Schulung notwendig ist. Die Teilnahme an Schulungen zur Erlernung der sachgemäßen Techniken wird empfohlen. Eine unsachgemäße Anwendung kann zum Versagen des Implantats und zu beträchtlichem Schwund des umgebenden Knochengewebes führen. Röntgen- oder andere diagnostische Untersuchungen sollten durchgeführt werden, um die Position und Topographie der Kieferhöhle, Nasenhöhlen, des Nervus alveolaris inferior und des Foramen mentale sowie die Stellung der natürlichen Zähne und andere anatomische Gegebenheiten zu ermitteln, die die Platzierung oder Prognose des Implantats beeinflussen können. Eine Absprache zwischen dem Chirurgen, dem die Restauration durchführenden Zahnarzt und dem Zahnlabor ist für den Erfolg der Transplantation unabdingbar.

Während des Implantierungseingriffs muss sorgfältig auf ein mögliches thermales und chirurgisches Trauma geachtet werden, um Gewebeschäden, Infektion und übermäßige postoperative Blutung auf ein Mindestmaß zu beschränken. Ein thermales Trauma verhindert die Integration des Implantats in den Knochen stark. Verringerte Bohrergeschwindigkeit von 1000-1500 U/Min., Verwendung von scharfen Bohrern, ausreichende Spülung und die Anwendung von Pilotbohrern in schrittweise steigender Größe sind von essenzieller Bedeutung. Die empfohlene Heilungszeit beträgt im Unterkiefer drei bis vier Monate und im Oberkiefer vier bis sechs Monate vor der Einfügung des Gingivaförmers, obwohl eine Reihe von Zahnärzten auch kürzere Heilungszeiten einhalten. Gingivaförmer sollten erst nach ungefähr vier Wochen entfernt werden, bevor

die Prothesen platziert und belastet werden. Wenn notwendig sollte der Zahnersatz nach Einfügung des Implantats unterfüttert werden, um eine frühzeitige Belastung zu verhindern.

#### Präoperative Planung:

Die präoperative Planung sollte alle folgenden Schritte beinhalten:

1. Gründliche klinische Untersuchung.
2. Besprechungen mit jedem Zahnarzt und Zahntechniker, der in die Behandlung des Patienten mit einbezogen wird.
3. Montierte Situationsmodelle.
4. Röntgenaufnahmen zur Feststellung der Position und Topographie der Kieferhöhle, der Nasenhöhlen, des Nervus alveolaris inferior und des Foramen mentale, der Stellung der natürlichen Zähne und anderer anatomischer Gegebenheiten, die die Einfügung oder Prognose des Implantats beeinflussen können.
5. Bewertung der Unterkieferknochen-Morphologie und der Skelett-Kiefer-Klassifizierung.
6. Vollständige Überprüfung der medizinischen und zahnmedizinischen Anamnese des Patienten.
7. Herstellung einer chirurgischen Schablone, die die Position der Zähne in der fertigen Restauration soweit wie möglich widerspiegelt.
8. Entwicklung eines vollständigen Restaurierungsplans für den Patienten.
9. Feststellung der Implantatsart, -größe, -menge und -lokation für ein bestmögliches ästhetisches und funktionsgerechtes Resultat.

#### Implantierungseingriff (Phase 1):

10. Zur Vorbereitung des Dentaleingriffs Betäubung in angemessener Weise verabreichen.
11. Chirurgische Schablone intraoral platzieren und die Position des idealen Eingriffsbereichs markieren.
12. Mit der Markierung als vorläufigem Anhaltspunkt Zugang zum Eingriffsbereich durch Einschnitt durch die Schleimhaut und das Zahnfleisch auf dem Kieferkamm schaffen. Einen Vollschicht-Mukoperiostlappen sowohl lingual (palatal) als auch fazial umklappen. Den Eingriffsbereich erweitern, um die neurovaskulären Bündel des Foramen mentale im Unterkiefer zu ermitteln. Im Oberkiefer sollten auch die Ränder der Kieferhöhle bestimmt werden. Die geometrischen, qualitativen und quantitativen Charakteristiken des am Eingriffsbereich vorherrschenden Knochengewebes untersuchen. Die vorher festgelegte „Ideal“-Position sollte gegebenenfalls abhängig von den klinischen Befunden, vorherigen Besprechungen mit dem die Restauration durchführenden Zahnarzt und Zahntechniker und allen diagnostischen Angaben geändert werden.
13. Die chirurgische Schablone erneut ansetzen und zur Markierung der Osteotomiestelle die Kortikalis mit dem markierenden Rosenbohrer von SternGold ImplaMed durchdringen. Diese Markierung als Anhaltspunkt für die Richtung und den Winkel der darauf folgenden Bohrung verwenden.
14. Den Knochen mit einem extern gekühlten SternGold ImplaMed Spiralbohrer mit 2,0 mm Durchmesser anbohren. Mit einer geraden Auf- und Abwärtsbewegung weiter bohren, bis die geeignete Tiefe für das geplante Implantat erreicht ist. Dabei die Tiefenmarkierungen auf den Bohrern als Anhaltspunkt zur Tiefenbestimmung verwenden. Die Tiefe der Osteotomie mittels einer SternGold ImplaMed Implantat-Tiefensonde überprüfen. Normale sterile Kochsalzlösung je nach Bedarf zur externen und internen Spülung verwenden. Alle Bohrungen sollten mit geringen Geschwindigkeiten durchgeführt werden (1000 bis 1500 U/min), um die Knochentemperatur so gering wie möglich zu halten.
15. Die Erweiterung des Durchmessers mit einem SternGold ImplaMed Pilot-Bohrer vorbereiten. Den Pilot-Bohrer mit 2 bis 2,75 mm Durchmesser verwenden, wenn ein Schmalplattformimplantat mit 3,3 mm Durchmesser eingesetzt wird. Den Pilot-Bohrer mit 2 bis 3 mm Durchmesser verwenden, wenn ein reguläres Plattform-Implantat (3,75 mm, 4,0 mm und 5,0 mm Durchmesser) eingesetzt wird. Mit geringer Geschwindigkeit bohren, bis die Tiefenmarkierung erreicht ist. Dadurch wird eine korrekt ausgerichtete Startbohrung für den 2,75 mm- oder 3,0 mm-Bohrer erzielt.
16. Bei Schmalplattformimplantaten die vorbereitete Stelle mit dem extern gekühlten 2,75 mm-Durchmesser-Spiralbohrer bohren. Bei regulären Plattformimplantaten die vorbereitete Stelle mit dem extern gekühlten 3,0 mm-Durchmesser-Spiralbohrer bohren. Für mehrfache Implantatverfahren kurze oder lange Parallelisierungsposten als Anhaltspunkt beim Bohren verwenden.
17. Auswahl des angemessenen Implantat basierend auf Knochenquantität, Knochenqualität und physiologischen Bedürfnisse des Patienten treffen. Falls Schmalplattform- (3,3 mm-Durchmesser-) Implantate gesetzt werden sollen, die 2,7 mm-Bohrung mit 1000 bis 1500 U/min versenken und dabei die Tiefenmarkierung auf dem intern gekühlten 3,4 mm-Versenkbohrer als Anhaltspunkt für die korrekte Tiefe verwenden.

Falls die 3,75 mm- und 4,0 mm-Implantate zu setzen sind, die 3,0 mm-Bohrung mit 1000 bis 1500 U/min versenken und dabei die Tiefenmarkierung auf dem 4,1 mm-Versenkbohrer als Anhaltspunkt für die korrekte Tiefe verwenden. Während des Vorgangs spülen, um die durch Reibung erzeugte Wärme zu verringern. Bei sehr dichtem Knochengewebe ist es möglicherweise notwendig, den Situs mittels des extern gekühlten 3,3 mm-Spiralbohrers etwas zu erweitern. Unter Umständen ist es außerdem erforderlich, ein inneres Gewinde an der Osteotomie zu formen. Bei den Implantaten mit 3,3 mm Durchmesser den speziellen 3,3 mm-Titan-Knochengewindeschneider für die Doppelgewindekonstruktion mit höchstens 10 U/min verwenden. Bei den Implantaten mit 3,75 mm Durchmesser den speziellen 3,75 mm-Titan-Knochengewindeschneider für die Doppelgewindekonstruktion verwenden. Bei den Implantaten mit 4,0 mm Durchmesser den speziellen 4,0 mm-Titan-Knochengewindeschneider verwenden. Der Gewindeschritt schrittweise nach der Dichte und Härte des Knochens, die sich bei den Bohrschritten zeigt, gauslassen oder abgekürzt werden. SternGold ImplaMed Sechskantschraubentyp-Implantate müssen in einer Tiefe eingesetzt werden, bei der das außenliegende Hexagon bündig mit der daneben liegenden Kortikalis abschließt.

Bei Einsetzung der Implantate mit 5,0 mm Durchmesser wird die Erweiterung der Bohrung mit dem 3 mm- bis 4,0 mm-Pilot-Bohrer vorbereitet. Die Osteotomie durch Anwendung des extern gekühlten

Spiralbohrers mit 4,0 mm Durchmesser erweitern. Bei sehr dichtem Knochengewebe die Osteotomie mit einem extern gekühlten Spiralbohrer mit 4,3 mm Durchmesser erweitern. Falls gewünscht, ein inneres Gewinde mit dem speziellen 5,0 mm-Titan-Knochengewindeschneider für die Doppelgewindekonstruktion mit höchstens 10 U/min schneiden.

#### Verfahren zur Handhabung und Einsetzung:

18. Zur Vorbereitung der direkten Übertragung des Implantats von der Packung in den Mund des Patienten die Blisterpackung aus der Außenschachtel nehmen. Zum Aufkleben auf die Patientenkartekarte werden Patientenketten mitgeliefert. Zur Öffnung des Blisters den Boden des äußeren Blisters halten und den Deckel durch Ziehen der mit PEEL HERE (Hier ziehen) beschrifteten Lasche abziehen. Die nichtsterile Assistenz dazu anweisen, die innere Blisterverpackung in den Sterilbereich zu platzieren. Die sterile Assistenz dazu anweisen, den inneren Blisterdeckel abzuheben, indem der Boden des Blisters gehalten und der Deckel durch Ziehen der mit PEEL HERE (Hier ziehen) beschrifteten Lasche abgezogen wird. Die Hülsen- und Implantateinheit in die aufrechte Stellung drehen und die Hülse zum Einrasten in die runde Kavität auf dem Sockel drücken. Alle Stern Ex Implantate sind als direkt von der Packung in den Mund des Patienten zu übertragende Systeme erhältlich (d. h. die Implantatthalerung ist befestigt und die Abdeckschraube ist in der Verpackung enthalten). Den Plastikgriff zum Übertragen der Implantateinheit zur vorbereiteten Osteotomie verwenden oder den Plastikgriff abnehmen und ein Implantatthalerungsansatzteil anbringen und die Implantateinheit auf diese Weise transportieren. Mit einer Geschwindigkeit von höchstens 10 U/Min. eindrehen. Das Implantat richtet sich selbst im Gewinde aus. Ohne nach unten gerichteten Druck in die Osteotomie leiten. Wenn ungefähr noch zwei bis drei Gewindegänge sichtbar sind oder das Winkelstück nicht mehr über genug Drehkraft verfügt, um weiter drehen zu können, das Implantatthalerungsansatzstück abnehmen. Das Implantat vollständig mit der Ratsche oder dem HiTorq-Drehmomentschlüssel eindrehen. Dabei die Ratsche vorsichtig, langsam und gleichmäßig bewegen, bis die Implantatthalerungseinheit in der korrekten Tiefe sitzt. Die korrekte Tiefe wird durch die Rille am Implantatthalerungskörper angezeigt. In dieser Phase muss vorsichtig vorgegangen werden, da die möglicherweise durch den Schlüssel ausgeübten Kräfte das Implantat oder die Osteotomie beschädigen können.

Die Stern Ex Implantate mit regulärer Plattform (3,75 mm, 4,0 mm und 5,0 mm) sind auch ohne die angebrachte Implantatthalerung erhältlich. In diesem Fall wird der interne SternTwist-Griff bzw. -Drehwerk zum Einbringen des Implantats aus der Verpackung in den Mund des Patienten sowie zum Eindrehen des Implantats in den Knochen verwendet, wodurch die Implantatthalerung nicht mehr notwendig ist. Durch dieses vereinfachte Verfahren wird Zeit gespart. Den SternTwist im Winkelstück installieren. Die SternTwist-Passfedern auf die Nuten im Implantat ausrichten und andrücken. Das Implantat von der Titanhülse zur Osteotomie überbringen. Das Implantat mit leichtem Druck in das Gewinde setzen und mit einer Geschwindigkeit von höchstens 10 U/Min. eindrehen. Das Implantat mit dem SternTwist entweder teilweise oder ganz installieren. Den SternTwist abnehmen, indem das Gerät zur Seite geneigt wird, um den Kraftschluss zu lösen und es dadurch vom Implantat zu entfernen.

**Hinweis: In dichtem Knochengewebe bzw. wenn ein Implantat so eingesetzt wird, dass das Abtunten in die Außenseite des außenliegenden Hexagons greift (d. h. Einzelzahnrestaurationen), wird empfohlen, das Implantat nur teilweise mit dem SternTwist zu installieren. Dadurch wird die Beschädigung der inneren Nuten oder eine mögliche Verformung des außenliegenden Implantathexagons vermieden. Stattdessen sollte eine Implantatthalerung an das Implantat angebracht werden und das Implantat mit dem Implantatthalerungsansatzstück im Winkelstück oder mit der Ratsche oder dem Hi-Torq-Drehmomentschlüssel eingedreht werden. Ganz gleich, welche Knochenqualität vorliegt, das Implantatthalerungsansatzstück am Implantat anbringen, wenn das Winkelstück nicht mehr über genug Drehkraft verfügt, um weiter drehen zu können, und das Implantat vollständig mit der Ratsche oder dem Hi-Torq-Drehmomentschlüssel eindrehen. Dabei die Ratsche vorsichtig, langsam und gleichmäßig bewegen, bis die Implantatthalerungseinheit in der korrekten Tiefe sitzt.**

Wenn lediglich der SternTwist verwendet wurde, kann jetzt die Abdeckschraube eingesetzt werden. Wenn eine Implantatthalerung verwendet wurde, muss diese vom Implantat abgenommen werden, indem die Implantatthalerung mit einem Maulschlüssel gehalten wird, während die Implantatthalerungsschraube mit einem breiten Schlitzschraubendreher oder einem großen Außensechskantschlüssel abgeschraubt wird. Der Maulschlüssel ist so konstruiert, dass die Implantatthalerung damit vom Situs weggetragen werden kann.

19. Wenn ein Implantat mit einer Schmalplattform verwendet wurde, die Abdeckschraube per Hand mit einem 0,035 Zoll-Sechskantschlüssel festdrehen. Bei Verwendung eines Implantats mit einer regulären Plattform wird die Abdeckschraube per Hand mit einem 0,048 Zoll-Sechskantschlüssel festgedreht bzw. es wird das 0,048 Zoll-Sechskantende des SternTwist dazu verwendet.
20. Zahnfleischgewebe wieder über die Implantate legen und vernähen.

#### Freilegung des Implantats (Phase 2):

21. Nach einer angemessenen Heilungszeit, d. h. ungefähr drei Monate im Unterkiefer und ca. sechs Monate im Oberkiefer, wird das Implantat durch einen Einschnitt und Umklappen des Mukoperiostlappens freigelegt. Die Abdeckschraube abnehmen und werfen. Gingivagewebehöhe messen und einen SternGold ImplaMed-Standard-Gingivaförmer oder einen Gingivaförmer mit natürlichem Profil (Natural Profile Healing Abument) einsetzen.
22. Sich vergewissern, dass die Gingivaförmer vollständig auf den Implantaten sitzen. Den Zahnfleischlappen um die Gingivaförmer herum vernähen.
23. Nach ca. sieben Tagen Fäden ziehen.
24. Die Gingivaförmer sollten erst nach ungefähr einen Monat entfernt werden, um angemessene Heilung zu gewährleisten.

**Vorsichtsmaßnahmen — Prothesen:** Während des Verfahrens zur Platzierung der Prothese ist mit besonderer Sorgfalt darauf zu achten, Gewebeschäden und Infektionen auf ein Mindestmaß zu beschränken. Röntgenaufnahmen und andere diagnostische Untersuchungen sind während der prothetischen Rekonstruktion notwendig, um die sachgerechte Einpassung der Implantate und Abutments zu gewährleisten. Bei einer prothetischen Versorgung müssen die folgenden Faktoren berücksichtigt werden: Korrekte Belastungsverteilung, passive Anpassung und Einpassung der Prothese in die Implantatabutments, Korrektur der Okklusion des Gegenkiefers und Vermeidung einer übermäßigen Querlast.

Detaillierte Anweisungen zum Verfahren befinden sich auf dem jeweiligen Blatt zur Sterngold ImplaMed-Prothesentechnik.

**Bruch:** Implantate können brechen, wenn ausgeübte Kräfte die normalen funktionellen Konstruktionstoleranzen der Implantatbestandteile übersteigen. Ursachen für potenzielle Überlastungszustände sind beispielsweise eine für eine angemessene Unterstützung einer Restauration mangelnde Implantatzahl, Implantatlänge und bzw. Implantatdurchmesser, eine zu lange Freidendprothese, eine unvollständige Abutment-Eingliederung, Abutment-Winkel, die größer als 30 Grad sind, okklusale Interferenzen, die übermäßige laterale Kräfte bewirken, eine Parafunktion des Patienten (z. B. Knirschen, Aufeinanderpressen der Zähne), ein unsachgemäßes Herstellungsverfahren des Zahnersatzes, ein schlechter Sitz des Zahnersatzes und physisches Trauma.

**Veränderungen der Leistungsmerkmale:** Der die Implantation vornehmende Zahnarzt ist dafür verantwortlich, den Patienten über alle zutreffenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie die Notwendigkeit zu unterrichten, sich an einen erfahrenen Zahnarzt zu wenden, wenn Veränderungen der Leistungsmerkmale des Implantats auftreten (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exudat um das Implantat herum, Schmerzen oder jegliche andere normalerweise nicht auftretende Symptome, die nicht zu denjenigen Symptomen gehören, über deren mögliches Vorkommen der Patient informiert wurde).

**Hygiene und Pflege:** Die Langzeitlebensdauer eines Implantats steht in direkter Beziehung zur ausgeübten Mundhygiene. Potenzielle Implantatkandidaten sollten sich vor der Implantationstherapie eine angemessene Mundhygieneroutine angewöhnen. Nach Einsetzen des Implantats sollte der Zahnarzt den Patienten über die Anwendung geeigneter Instrumente und Techniken unterrichten, um die Langzeitpflege des Implantats zu gewährleisten. Der Patient sollte darüber hinaus zu regelmäßigen Prophylaxe- und Bewertungsterminen angehalten werden.

**Sterilität:** Alle Implantate wurden mit Gammastrahlung sterilisiert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Implantate nicht erneut sterilisieren. Zur Verifizierung der Sterilität die Angaben auf der jeweiligen Verpackung lesen.

**Achtung:** Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an Zahnärzte (oder andere zugelassene Kliniker) oder auf deren Anweisung verkauft werden.

**Einmalverwendung:** Die Wiederverwendung eines zur Einmalanwendung bestimmten Produkts, das in Kontakt mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, kann zu Verletzungen des Patienten und des Anwenders führen. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines zur einmaligen Anwendung bestimmten Produkts sind insbesondere mechanisches Versagen und Übertragung infektiöser Erreger.

**Haltbarkeit:** Das Ablaufdatum des Produkts wird auf dem Produktetikett mit einem Sanduhr-Symbol angezeigt, dem das Jahr und der Monat des Ablaufdatums folgt.

**Vorsicht:** Sterile Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung, die die Sterilbarriere darstellt, beschädigt oder auf irgendeine Weise beeinträchtigt ist.

**Angaben zur Reinigung/Sterilisierung:** Verfahren zur Desinfektion und Sterilisierung sollten OSHA- bzw. örtlich geltende Arbeitsschutzrichtlinien für durch Blut übertragene Krankheitserreger befolgen. Implantationsprodukte werden vorgereinigt und steril geliefert. Klinisch kontaminierte Implantate sollten in keinem Fall gereinigt und erneut sterilisiert werden.

**Lieferform:** Sterngold ImplaMed-Implantate werden steril geliefert und sollte mit sterilen Titaninstrumenten gehandhabt werden. Die Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und sollten im Fall der Kontaminierung nicht erneut sterilisiert werden.

**Inspektion und Montage:** Nicht anwendbar.

Symbol	Verwendet für:	Symbol	Verwendet für:
	Symbol für "Rezeptpflichtig"		Achtung: Begleitdokumente zu Rate ziehen
	Symbol für "Europäische Konformität"		Bestellnummer
	Nicht wieder sterilisieren		Verwenden Sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union		

**Software:** Der Stern-EX-Implantatsystem enthält keine oder zu verwenden Software.

**EMV und elektrische Sicherheit:** Das Stern EX Implant-Geschiebe erfordert keine Beurteilung der elektromagnetischen Verträglichkeit oder elektrischen Sicherheit.

**MR-Sicherheit:** Die Stern EX Implant-Geschiebe wurden bisher noch nicht auf Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld geprüft. Die Stern EX Implant-Geschiebe wurden bisher noch nicht auf Erwärmung und Migration im MR-Umfeld geprüft.

**Transport:** Aus der Verpackung nehmen und bringen es auf Sterilbereich

**Lagerung:** Platz-Geräte an einem trockenen Ort, um Schäden und / oder Verschlechterung zu verhindern.

Sterngold ImplaMed-Produkte werden in den USA hergestellt:

  
 Sterngold Dental, LLC  
 23 Frank Mossberg Drive  
 Attleboro, MA 02703 USA  
 +1 (800) 243-9942 oder  
 +1 (508) 226-5660



Europäische Vertretung:  
 indigodental GmbH  
 Fahltkamp 5, 25421  
 Pinneberg, Germany  
 Ph: +49 (0) 4101 86 86 8-312  
 Fax: +49 (0) 4101 86 86 70  
 Email: european.rep@indigodental.com



Symbol	Verwendet für:	Symbol	Verwendet für:
	Nicht wiederverwenden		Verwenden bis YYYY-MM-DD oder YYYY-MM
	Chargennummer		Hersteller
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Symbol für "Unsteril"