



Das Implantat ist Teil des ***Sky-Implant-Systems*** und darf nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten gemäß den Anleitungen und Empfehlungen der Star-Group-International GmbH verwendet werden.

Weitere Produktinformationen finden Sie im Hauptkatalog oder im Internet. Die Gebrauchsanleitung steht in weiteren Sprachen zum Download als PDF-Datei zur Verfügung.

*The implant is a part of the ***Sky-Implant-System*** and should only be used with its original components and instruments according to the instructions and recommendations of the Star-Group-International p.l.c..*

Further product information can be found in the main catalogue or it may be downloaded by visiting our website at. PDF file format documents in other languages can be downloaded from the website.

**STAR-GROUP-INTERNATIONAL
IMPLANT-DEVELOPMENT
& TECHNOLOGY GMBH**

Hallplatz 2
90402 Nürnberg GERMANY
Tel: +49 (0) 911-23 600 90
Fax: +49 (0) 911-23 600 97
www.star-group-international.com
REV. 03/2002

**GEBRAUCHSANLEITUNG
INSTRUCTIONS**

www.star-group-international.com

*****SKY-IMPLANT-SYSTEM*****

Das ***Sky-Implant-System*** ist ein zylindrisches Dentalimplantat mit selbstschneidendem Doppelgewinde, das in verschiedenen Durchmessern und Längen zur Verfügung steht. Es kann als ein- oder zweiphasiges Implantat in Ober- oder Unterkieferregionen eingesetzt werden, in denen ein zylinderförmiges Implantat indiziert ist.

WICHTIGE HINWEISE

Dieses Implantatsystem sollte nur von erfahrenen Zahnärzten oder Chirurgen verwendet werden, die entweder eine implantologische Prüfung abgelegt haben, den Tätigkeitsschwerpunkt Implantologie führen oder ein Zertifikat im IFZI (Internationales Fortbildungszentrum für Zahnärztliche Implantologie) in Nürnberg oder in einer von Star-Group-International autorisierten Institution erworben haben.

Die Anwendung des ***Sky-Implant-Systems*** liegt ausschließlich in der Verantwortung des Benutzers/Anwenders - jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden sind ausgeschlossen. Grundsätzlich sind die Richtlinien bezüglich des Asepsis bei chirurgischen Eingriffen zu beachten.

Star-Group-International garantiert die Sterilität der Implantate durch Gammabestrahlung bei korrekter Lagerung und Unversehrtheit der Verpackung bis zum Verfalldatum. Eine Resterilisierung der Implantate wird von uns nicht empfohlen.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei den Bohrern um "single-patient" Instrumente handelt, die während der OP ausreichend mit steriler Kochsalzlösung gekühlt werden müssen.

Bei der präimplantologischen Planung sollten alle lokalen und allgemeinen Kontraindikationen berücksichtigt werden.

DOKUMENTATION

Zur Dokumentation für die Patientenkartei und den Implantatpass liegen jeder Implantatverpackung Klebeetiketten zur Rückverfolgung aller relevanten Daten bei.

*****SKY-IMPLANT-SYSTEM*****

*The ***Sky-Implant-System*** is a cylindrical self-tapping dual thread dental implant, which is available in various diameters and lengths. It can be used in a one-stage or two-stage surgical procedure in the upper or lower jaw wherever a cylinder-shaped implant is indicated.*

IMPORTANT INFORMATION

This implant-system should only be used by experienced dentists or surgeons who either have passed examinations in implantology or have obtained a certificate at the IFZI (International Education Centre for Dental Implantology) in Nuernberg or any authorized institute by Star-Group-International.

*The appropriate use of the ***Sky-Implant-System*** exclusively relies on the certified user; therefore, all liabilities for damages caused hereby are excluded. It is imperative to follow the fundamental guidelines which require aseptic surgical procedures.*

The Star-Group-International guarantees the sterility of the implants by use of gamma irradiation if stored correctly and packaging is kept in intact conditions until the expiration date. Resterilization of the implants is not recommended.

Please keep in mind that all the drills are for "single-patient" use only. Instruments must be cooled sufficiently with sterile sodium chloride solution during operation.

During preimplantological planning all local and systemic contraindications should be taken into consideration.

DOCUMENTATION

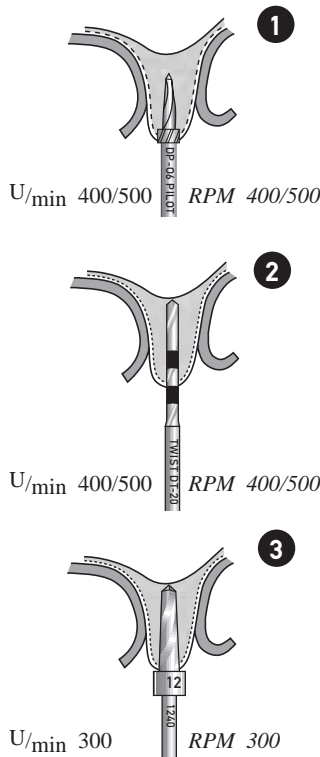
Every implant's package includes adhesive labels with all dates that are relevant for documentation. They can be attached to the patient's chart and to the implant-pass.

GEBRAUCHSANWEISUNG

➊ Nach schonender Deperiostierung und Vorbereitung des Alveolarkammes mit Rosenbohrern wird mit dem Pilotbohrer Ort und Richtung des Implantates festgelegt, ohne jedoch die geplante Tiefe zu erreichen. Der Pilotbohrer steht in den Längen 6 und 12 mm zur Verfügung. Die 6mm Version kann gleichzeitig zur Corticaliserweiterung (auf \varnothing 3mm) verwendet werden.

➋ Nun wird mit dem Twistdrill \varnothing 2mm die definitive Implantattiefe gebohrt. Die Graduierungen entsprechen den Implantatlängen (8 -10 -12 -14 -16 mm).

➌ Mit dem Finalbohrer \varnothing 3,5 mm wird nun das Implantatbett bis zur geplanten Implantatlänge aufbereitet. Durch den Stop ist ein tieferes Absenken ausgeschlossen. Läßt die Kieferkammbreite einen größeren Implantatdurchmesser zu, kann nun mit dem nächstgrößeren Bohrer (\varnothing 4,0 oder 4,5 mm) das Implantatbett erweitert werden. Abhängig von der Knochenqualität kann der Einsatz des Corticalfinishers indiziert sein.

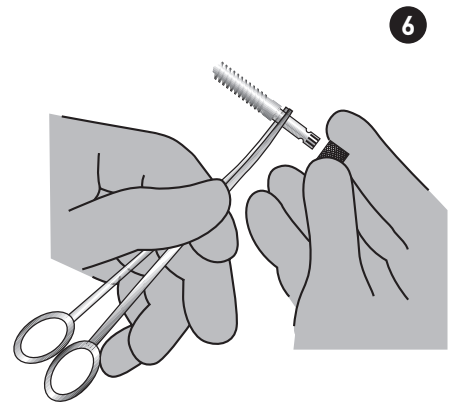
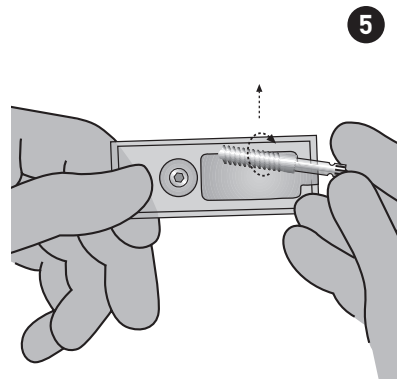
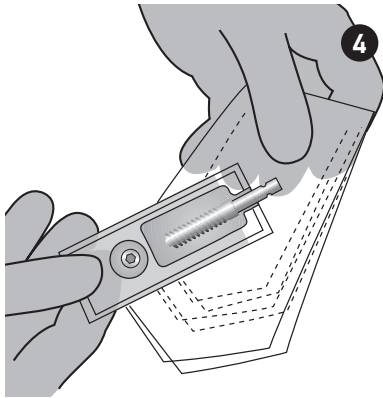


INSTRUCTIONS

➊ After gentle deperiostation and preparation of the alveolar ridge with a round burr, a pilot drill is used to guide the location and direction of the implant without reaching the planned depth. Pilot drills are available in lengths of 6 and 12 mm. The 6 mm version of the pilot drill can also be used to extend the cortical bone up to 3 mm in diameter.

➋ A twist drill of 2 mm in diameter will reach the final depth with increments of 8, 10, 12, 14 and 16 mm according to the length of the implant that is being planned.

➌ The final drill will extend the implant socket to a diameter of 3.5 mm, where a stop is used to avoid further sinking of the drill. If the alveolar ridge is wide enough to use an implant of wider diameter, implant drills with a diameter of 4.0 or 4.5 are available. Depending on bone quality the use of the cortical finisher may be indicated.



Nach Kontrolle und gründlicher Spülung des Implantatbettes wird die Peelverpackung geöffnet **4** und das Implantat entnommen **5**. Die Universalzange dient nun als Halteinstrument um den kleinen Fingerschlüssel (Star-Driver) aufzustecken **6**.

7 Der Arzt schraubt nun mit dem Fingerschlüssel das Implantat in das vorbereitete Implantatbett ein.

8 Mit der Ratsche, die ohne Instrumentenwechsel über den Fingerschlüssel gesteckt werden kann, wird das Implantat schonend und ohne Überhitzung bis zur definierten Tiefe inseriert. Abschließend kann gegebenenfalls direkt mit dem Implantatträger ein Abdruck genommen werden.

Hinweis:

Im D1- und D2-Knochen sollte der Implantatträger zur definitiven Insertion gegen die massive Ratschenachse (SD-24 im Chirurgie-Tray) ausgetauscht werden.

9 Nun wird der Implantatträger entfernt und die Heilschraube für die geschlossene Einheilung, bzw. der Gingivaformer für die offene Einheilphase eingesetzt. Der Implantatträger verbleibt bis zur späteren Abdrucknahme bei den Patientenunterlagen.

Nach einer Einheilungszeit von ca. 12 Wochen im UK und 20 Wochen im OK wird bei der subgingivalen Methode chirurgisch eröffnet, die Einheilschraube entfernt und ein Gingivaformer in der entsprechenden Höhe eingesetzt.

Nachdruck oder Publikation, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der

STAR-GROUP-INTERNATIONAL
IMPLANT-DEVELOPMENT & TECHNOLOGY GMBH

*Prior to inserting the implant, the implant socket has to be rinsed thoroughly. Now the original packaging will be opened **4** and the implant will be removed from the box **5**. The universal forceps serves as a retainer to place on the small finger key (Star-Driver) **6**.*

***7** The implants can now be inserted with the finger key (Star-Driver) into the implant socket.*

***8** Using a ratchet which is placed over the finger key (Star-Driver), the implant can be carefully inserted to the correct implant depth without overheating the bone. (No instrument changes are necessary). Finally an impression is directly taken using the implant carrier resp./impression post.*

Important notice:

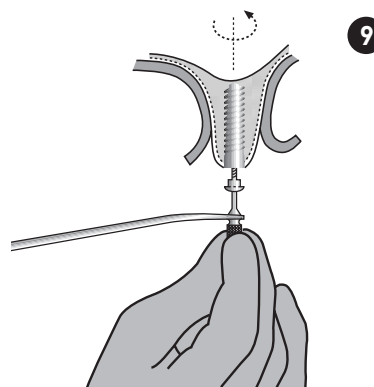
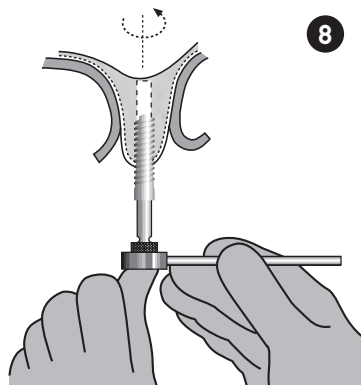
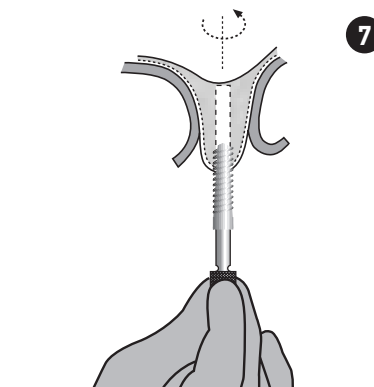
The implant carrier should be replaced with the solid ratched (SD-24) in D1- and D2-bone for the definitive insertion.

***9** Following this procedure the impression post/implant carrier can be removed and replaced by a healing screw (two-stage procedure) or gingiva former (one-stage procedure).*

After about a 12 week submerged healing period in the mandible and 20 weeks in the maxilla, the one-stage implants are ready for second-stage surgery (uncovery phase). For this reason, the gingivaformer is placed in adequate length.

Reproduction or publication in part or as a compute document can only be done by permission of

STAR-GROUP-INTERNATIONAL
IMPLANT-DEVELOPMENT & TECHNOLOGY GMBH



STERILE R

Steriles Produkt, Sterilisationsanwendung mit elektromagnetischer oder ionischer Bestrahlung

Sterilized Product, electromagnetic or ionic radiation sterilisation process



Siehe Gebrauchsanweisung

See directions for use



Verfallsdatum

Expiry date



Einmalverwendung

One use only

REF 1234

Artikelnummer

Article reference

LOT 1234567

LOT-Nummer

Batchnumber



CE 0482