

#### INDIKATION ZUR VERWENDUNG:

Der Pasin-Pin ist als fester Verankerungspunkt zur Befestigung von kieferorthopädischen Apparaturen indiziert, um die kieferorthopädische Bewegung der Zähne zu erleichtern. Er wird vorübergehend verwendet und nach Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung wieder entfernt. Die Schrauben sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### MERKMALE UND EIGENSCHAFTEN:

Pasin-Pins sind selbstbohrende, selbstschneidende Schrauben aus Titan Grade 5 (Ti Al6V4, Werkstoff-Nr. 3.7165) und werden steril geliefert. Die Schrauben sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich. Länge und Durchmesser des Gewindes sind immer angegeben. Die Schlitzbreite des Pasin-Pins beträgt 1,2 mm. Die Höhe des transgingivalen Kragens beträgt min. 1,2 mm. Die Höhe des Schraubenkopfes beträgt 3,0 mm. Das Pasin-Pin Zubehör besteht aus verschiedenen Materialien (auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben) und wird unsteril geliefert. Der Pasin-Pin und sein Zubehör sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht für den wiederholten klinischen Einsatz geeignet! Mit Hilfe des abziehbaren Aufklebers auf dem Produktetikett des Pasin-Pin muss sichergestellt werden, dass die Chargennummer nachverfolgt werden kann. Das universelle Kopfdesign des Pasin-Pin ermöglicht es, einen kieferorthopädischen Rund- oder Vierkantdraht bzw. eine Platte mit einer schraubbaren Verbindung unter Verwendung der Pasin-Pin Fix Kappe (Art.-Nr.: M115) zu verbinden.

#### EINSETZEN:

Das Einsetzen darf nur von Zahnärzten oder Kieferorthopäden durchgeführt werden, die über entsprechende zahnärztlich-chirurgische Kenntnisse verfügen, um implantologische Behandlungen durchzuführen.

Der Behandlung muss eine umfassende medizinische Diagnose und eine sorgfältige implantologische Planung vorausgehen. Es muss sorgfältig untersucht werden, ob der anamnestische Allgemeinzustand des Patienten eine Implantation zulässt, insbesondere im Hinblick auf mögliche Allergien gegen die Implantatbestandteile sowie Erkrankungen, die eine Implantation verhindern oder erschweren (z.B.: Diabetes mellitus).

#### KONTRAINDIKATION:

Verwenden Sie die Geräte nicht, wenn eine oder mehrere der unten aufgeführten Bedingungen vorliegen:

Patienten mit schlechter oder nicht eingehaltener Mundhygiene in der Anamnese, Patienten mit oralen Infektionen, Patienten mit Blutdyskrasien, Patienten mit unkontrolliertem Diabetes, Patienten mit psychiatrischen Störungen, Patienten mit malignen Erkrankungen, Patienten mit AIDS, Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion, Patienten mit Myokardinfarkt in den letzten 12 Monaten, Patienten unter Medikamenten, die die Heilung der Implantatstelle beeinträchtigen, Patienten, die empfindlich auf Titan reagieren.

#### WARNUNGEN:

Implantatversagen/-verlust kann verursacht werden durch: Periimplantitis, postoperative Infektionen, systemische Erkrankungen, Osteoporose, Rauchen, ungeeignete Mundhygiene, Entzündungen, bakterielle Kontamination beim Einsetzen des Implantats, Parodontitis, Patienten mit schlecht eingestelltem Diabetes haben ein erhöhtes Risiko einer Periimplantitis, Heiße Getränke nach dem Einsetzen des Implantats können die Einheilung des Gewebes beeinträchtigen, Nervenverletzungen durch chirurgische Eingriffe, periapikale Läsionen durch chirurgische Eingriffe, Frakturen des atrophischen Unterkiefers durch chirurgische Eingriffe, Abutmentfrakturen durch chirurgische Eingriffe, TAD-Implantate sind mit einem Risiko des Implantatversagens verbunden, es muss eine ausreichende Knochenqualität in Bezug auf Knochenbreite und -höhe vorhanden sein, die Einheilung des Implantats muss regelmäßig durch Röntgenaufnahmen kontrolliert werden, infizierte Implantate müssen umgehend entfernt werden.

#### ABLAUF DER BEHANDLUNG

##### PLANUNG:

Die angegebene Länge des Pasin-Pins ergibt sich aus der Gewindelänge und dem transgingivalen Kragen. Für den Unterkiefer sind Pasin-Pins mit einem Durchmesser von 1,6 mm vorgesehen. Für den Oberkiefer sind die Pin-Durchmesser 2,0 mm und 2,3 mm vorgesehen. Vor dem Einsetzen des Pasin-Pins sollten die Einsetzstelle, die Relation zu den Nachbarzähnen und die Lage der Wurzeln anhand von klinischen Befunden, Modellanalysen und Röntgenbildern beurteilt werden. Der Pasin-Pin sollte innerhalb der befestigten Gingiva (Gingiva alveolaris) platziert werden. Die Platzierung der Schraube erfordert eine Stelle, die eine ausreichende Knochentiefe aufweist, um die Minischraube aufnehmen zu können und die anatomischen Strukturen zu schützen. Übliche Stellen für den Pasin Pin sind die Mittelpalatinalnaht (nur bei Erwachsenen), das parasagittale Mittelpalat und eine interradikuläre Insertion zwischen den Zahnwurzeln. Das Einsetzen von Pasin-Pins in der Nähe von Zahnfollikeln wird nicht empfohlen. Für das Einsetzen eines Pasin-Pins müssen wie bei einem invasiven Eingriff hygienische Maßnahmen getroffen werden.

##### ANÄSTHESIE:

Für die Anästhesie während des Einsetzens eines Pasin-Pins ist eine Oberflächen- oder Infiltrationsanästhesie erforderlich.

##### MESSUNG DER GINGIVADICKE:

An der Einstichstelle sollte die Gingiva so dünn wie möglich sein. Die Messung der Gingiva erfolgt mit einer spitzen Dentalsonde, an der ein elastischer Stopper angebracht ist. Die Information über die Gingivadicke wird benötigt, um die Schraubenlänge zu bestimmen. Für eine ausreichende Stabilität sollte der Stift mindestens mit einer Länge von 7 mm im Knochen verankert werden.

##### METHODEN DER PLATZIERUNG VON PASIN-PIN:

###### Selbstbohrende Methode:

Die Minischraube wird ohne Vorbohren und ohne vorherige Stanzung oder Inzision der Gingiva oder ohne Bildung eines Lappens direkt in den Knochen getrieben. Pasin-Pins haben ein selbstbohrendes und selbstschneidendes Gewinde; daher können sie ohne Vorbohren eingesetzt werden.

###### Selbstschneidende Methode:

Bei dieser Methode wird die Minischraube in den durch das Vorbohren gebildeten Knochentunnel getrieben, so dass sie sich während des Einbringens des Implantats festklopft. Diese Methode wird bei Erwachsenen empfohlen.

##### VORBOHREN:

Wenn aufgrund der Knochenqualität eine Vorbohrung erforderlich ist, sollte diese mit NaCl-Suspension zur Kühlung und mit ca. 800 Umdrehungen pro Minute durchgeführt werden. Wir empfehlen ein direktes Vorbohren bzw. direktes Einbringen der Schraube durch die Gingiva ohne vorherige Stanzung oder Inzision der Gingiva oder ohne Lappenbildung.

##### EINSETZEN:

Die sterilisierte Verpackung (Blister) darf erst im Behandlungsraum unmittelbar vor der Implantation entfernt werden. Das Etikett mit Informationen über das Pasin-Pin-Implantat und die LOT-Nr. mit dem UDI-Barcode wird in die Patientenakte übertragen. Der Schraubhalter (Art.-Nr.: SD25G) kann für das manuelle oder maschinelle Einbringen von Pasin-Pins verwendet werden. Das Implantat kann dann berührungslos in die richtige Position geschraubt werden. Das empfohlene Drehmoment beträgt maximal 25 Ncm und die Verschraubungsgeschwindigkeit sollte 25 Umdrehungen pro Minute nicht überschreiten. Nach dem Einsetzen des Pasin-Pins wird der Schraubhalter entfernt. Zur Justierung des Pasin-Pin Schlitzes wird der Schraubendreher (Art.-Nr.: SD25) verwendet. Der Schraubendreher übt beim Entfernen keine Klemmkraft auf das Implantat aus.

#### VERBINDUNG DES PASIN-PIN MIT EINER KIEFERORTHOPÄDISCHEN APPARATUR ODER EINEM KIEFERORTHOPÄDISCHEN DRAHT:

Das Pasin-Pin System ermöglicht die direkte Befestigung von Rund- oder Vierkantdrähten ab einer Größe von 0,5 mm bis zu 1,15 mm. Das Verbindungselement (Rund- oder Vierkantdraht / Platte) wird mit der Pasin-Pin Fix Cap (Art.-Nr.: M115) durch eine schraubbare Verbindung gesichert. Die Pasin-Pin Fix Kappe wird mit dem Schraubendreher (Artikel-Nr.: Q2114) auf den Pasin-Pin geschraubt. Pasin-Pin Verbindungselemente: Die mitgelieferten Verbindungselemente erleichtern den Aufbau von verschiedenen kieferorthopädischen Apparaturen.

#### LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

Das Implantat muss trocken und bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahrt und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Das Implantat ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt! Wenn der Blister beschädigt ist, muss das Implantat wegen des Risikos einer bakteriellen Verunreinigung verworfen werden. Es darf keine unzulässige Re-Sterilisation erfolgen. Bei intakter Sterilverpackung und ordnungsgemäßer Lagerung ist die Sterilität nur bis zum Verfallsdatum gewährleistet.

#### HAFTUNG:

Es wird keine Haftung für unbefriedigende Ergebnisse übernommen. Das Gerät darf nur von einem Zahnarzt oder einem Kieferorthopäden verwendet werden. Der Zahnarzt oder Kieferorthopäde ist für die Anwendung selbst verantwortlich.

#### SICHERHEITSHINWEISE:

Die Festigkeit der Schrauben muss in regelmäßigen Abständen vom Arzt überprüft werden, um gelockerte Schrauben zu erkennen und einen Verlust der Apparatur mit der Gefahr des Verschluckens oder Aspirierens der Apparatur oder von Teilen davon zu verhindern. Der Patient muss zur Selbstkontrolle angeleitet werden.

#### REINIGUNG UND DESINFEKTION:

Geeignete Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation müssen vor der Verwendung des Produkts mit einer validierten Methode durchgeführt werden. Detaillierte Anleitungen zur Reinigung sind separat erhältlich und können angefordert werden.

#### INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT:

Das Pasin-Pin System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Pasin-Pin Systems in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Die Untersuchung eines Patienten, der dieses Gerät trägt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

#### NEBENWIRKUNGEN:

- Reversible oder irreversible Schäden sind möglich, wenn die Implantate in der Nähe bestimmter Strukturen (z. B. Nachbarzähne, Kieferhöhlen, Nervenfasern) eingesetzt werden.
- In seltenen Fällen können Allergien gegen die Implantatbestandteile eine erfolgreiche Implantation verhindern.
- Im Falle einer Entzündung, der Periimplantitis, muss das Implantat entfernt werden.
- Unmittelbar nach dem Einsetzen der Zahnimplantate sollten Tätigkeiten vermieden werden, bei denen der Körper einer hohen körperlichen Belastung ausgesetzt ist. Mögliche Komplikationen können sein: vorübergehendes Unbehagen, Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.
- Andere lang anhaltende Störungen können sein: dauerhafte Parästhesie, Dysästhesie, Anästhesie, lokale oder systematische Infektionen, orontrale oder oronasale Fisteln, gefährdete Nachbarzähne, Implantat-/Kiefer-/Knochen- oder Prothesenbrüche, ästhetische Probleme, Nervenschäden, Exfoliation, Hyperplasie.





**INSTRUMENTE:**

Die für das Einsetzen des Implantats benötigten Instrumente werden unsterilisiert, in einem Folienbeutel eingeschweißt und mit der entsprechenden Artikelbezeichnung beschriftet geliefert. Die Instrumente bestehen aus einer Titanlegierung gemäß ISO 5832-3 oder Titan gemäß ISO 5832-2 und müssen vom Anwender vor jedem Eingriff aufbereitet werden. Bitte beachten Sie die spezifischen Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Instrumente.

**PASIN-PIN FIX CAP**

Art.-Nr. M115  
Schraubenmutter für den Pasin-Pin

**PASIN-PIN LABORATORY ANALOG**

Art.-Nr. LA11  
Nach der Implantatinserterion kann eine Abformung der Kiefer mittels Alginate bzw. Silikon erfolgen, um eine Negativform der klinischen Situation zu erhalten. Dabei wird das Laboranalog in die Abformung positioniert.

**P-SCREWDRIVER**

Art.-Nr. SD25, SD35, SD70  
Der Schraubendreher wird in verschiedenen Längen angeboten. Dieses Instrument dient dazu das Implantat bzw. den Slot nach der Insertion auszurichten. Dabei erzeugt der Schraubendreher im Gegensatz zum Schraubenhalter keine Friktions- bzw. Zugkräfte bei der Entfernung von der Implantatschraube.

**P-SCREW HOLDER**

Art.-Nr. SD25G, SD35G, SD70G  
Der Schraubenhalter wird in verschiedenen Längen angeboten. Dieses Instrument gewährleistet eine sichere, sterile Entnahme aus der Verpackung sowie einen sicheren Halt während der Implantation.

**P-SCREW HOLDER GUIDE**

Art.-Nr. SD30G  
Schraubenhalter zur Mini-Pin-Insertion mit Hilfe einer Bohrschablone

**P-DRILL GUIDE SLEEVE**

Art.-Nr. DGS1  
Führungshülse passend in „HGS1“ für „DR10“ Vorbohrer zur Anwendung mit einer Bohrschablone

**P-SCREW HOLDER GUIDE SLEEVE**

Art.-Nr. HGS1  
Führungshülse für „SD30G“ Schraubenhalter; zur Anwendung mit einer Bohrschablone

**SCANBODY PASIN-PIN**

Art.-Nr. SB018  
Zur Anwendung in Kombination mit einem Intraoralscanner und 3D Software

**P-SCREW HANDLE**

Art.-Nr. L3  
Schraubendreherhandgriff für Schraubendreher SD70 und SD70G für eine manuelle Insertion der Implantate

**DRILL 1.0 X 15 MM**

Art.-Nr. DR10  
Pilotvorbohrer

**P-PLATE T-TYPE**

Art.-Nr. P1200  
Vorgefertigte Kopplungsmöglichkeit für zwei Pasin-Pin. Vierkantdraht zu Runddraht

**P-PLATE H-TYPE**

Art.-Nr. P1201  
Vorgefertigte Kopplungsmöglichkeit für zwei Pasin-Pin. Vierkantdraht zu Runddraht

**ACTIVATION LOCK WITH SCREW**

Art.-Nr. AL120a  
Verschiebbarer Körper zum Aktivieren der Feder

**TITANIUM FIXING SCREW**

Art.-Nr. TIFS  
Ersatzschrauben für Activation Lock with Screw

**NITI-SPRING 250 CN**

Art.-Nr. NS045  
Druckfeder mit 250 cN

**SPRING 500 CN**

Art.-Nr. SS500  
Druckfeder mit 500 cN

**Q SCREW HANDLE**

Art.-Nr. Q2116  
Schraubendreherhandgriff für alle Schraubendreher mit Winkelstückaufnahme

**SCREWDRIVER FC**

Art.-Nr. Q2114, Q2114L  
Der Schraubendreher wird in verschiedenen Längen angeboten. Schraubendreher für die Pasin-Pin Fix Cap

**SCREWDRIVER HEX**

Art.-Nr. Q2115, Q2115L  
Der Schraubendreher wird in verschiedenen Längen angeboten. Schraubendreher für die Titanium Fixing Screw bzw. Activation Lock

**BONDABLE CONNECTOR ROUND**

Art.-Nr. BDC12  
Verbinder zum Ankleben am Zahn

**BAYONET CONNECTOR ROUND**

Art.-Nr. BYC12  
Verbinder für ein Band mit palatinalen Schloss

**TORQUE-RATCHET**

Art.-Nr. QX30  
Drehmomentratsche, Hilfsinstrument um das Implantat mit einem bestimmten maximalen Drehmoment in den Kiefer zu inserieren

**P-STERILIZATION-BOX**

Art.-Nr. PSB1  
Sterilisierbares Instrumentenray

**JET HOOK**

Art.-Nr. JH16  
Verbinder zu einem TPA oder Kopplungsmöglichkeit zu einer Zugfeder

**Anleitung zur Sterilisation:**

Temperatur: 132°C  
Haltezeit: 4 Minuten  
Trocknungszeit: 20 Minuten

**Verpackung:** Die Produkte werden in unsterilem Zustand geliefert. Die Transportverpackung ist nicht für die Sterilisation geeignet. Die Produkte müssen entweder in geeigneten Dampfsterilisations-Verpackungssystemen nach ISO 11607 und/oder AAMI / ANSI ST77:2006 oder in FDA-zugelassenen Verpackungen (z.B.: Steriking-Folie: RB51-3P und RB52-3P) verpackt werden.

<b>Erläuterung der auf dem Etikett verwendeten Symbole</b>			Europäische Konformität mit den grundlegenden Anforderungen mit benannter Stelle DGS Medizinprodukte GmbH / August-Schanz-Straße 21 / 60433 Frankfurt am Main, Germany NB Number: 0297		Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Medizinprodukt		Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur direkt an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden		Sterilisation durch Bestrahlung
	UDI Nummer (Unique Device Identifier)		GS1 Datamatrix - Unique Device Identification		Nicht resterilisieren
	Artikelnummer		Informationsbeilage beachten		Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt Nur steril wenn Verpackung unbeschädigt
	Fertigungslosnummer, Charge		Gebrauchsanweisung beachten elektronische Gebrauchsanweisung eIFU: bbc-orthotec.de		Nicht steril
	Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung		Vor Nase schützen
	Herstellungsdatum		Verwendbar bis		Vor Lichteinstrahlung schützen

