

Gebrauchsanweisung: Sterile Keramik-Zahnimplantate - Patent™-Standardprogramm

1. Systembeschreibung

Das Standardprogramm von Patent™-Implantaten besteht aus einteiligen und zweiteiligen Implantaten sowie den entsprechenden Prothetikteilen für die zweiteilige Version. Die Patent™-Standard-Implantate werden aus Y-TZP-Zirkonoxid hergestellt. Das Gewinde mit drei Kammern für Knochensplitters, welches in den Knochen eingesetzt wird, befindet sich an einem Ende und das integrierte Widerlager am anderen Ende des einteiligen Implantats. Das andere Ende des zweiteiligen Implantats ist die Bohrung in einem integrierten partiellen Widerlager, in welcher Stift und Stumpf verbunden werden. Auf der Oberfläche des Gewindes sind die durch die Sinterung erzeugten tetragonalen Strukturen in ihrer ursprünglichen Form erhalten, da das Implantat erst nach der vollständigen Bearbeitung gesintert wird und nicht davor. Die Implantate sind gemäß den europäischen Richtlinien zertifiziert (Richtlinie 93/42/EEC, Anhang II, Klassifikation IIb). Im Wesentlichen ist ein Implantat ein Ersatz für eine natürliche Zahnwurzel, wobei zu bedenken ist, dass ein Implantat kein hundertprozentig vollwertiger Ersatz für eine natürliche Zahnwurzel sein kann. Ein Implantat hat keine Wurzelhaut und Patienten müssen darüber informiert werden. Unsere Keramik hat eine mehr als doppelt so hohe Vierpunkt-Biegefestigkeit als die von Titanzähnen. Bei einer Überlastung verbiegt sich Titan und das Implantat wird daher locker. Keramik hingegen lockert sich zwar aufgrund seiner hohen Stabilität später als Titan und verbiegt sich kaum, kann aber brechen. Sowohl Keramik- als auch Titan-Implantate sind für normale Kaulasten geeignet, jedoch nicht für Kaulasten, die beim Zähneknirschen und/oder Zähnepressen bzw. dem unbeabsichtigten Beißen auf sehr harte Objekte auftreten können. In diesen Fällen besteht die Gefahr, dass auch natürliche Zähne brechen, aber Implantate umso mehr, da im Gegensatz zu natürlichen Zähnen hier keine Wurzelhaut vorhanden ist, die eine dämpfende Funktion ausübt.

Patent™-Standard-Implantate wurden für die Operation am Knochen des Ober- und Unterkiefers entwickelt, um einzelne Kronen oder Brücken von bis zu drei Teilen zu befestigen und somit die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Freundbrücken sind nicht zugelassen. Das Lesen und Verstehen dieser Gebrauchsanweisung reicht nicht aus, um Patent™-Standard-Implantate verwenden zu können. Um Patent™-Standard-Implantate verwenden zu können, empfehlen wir die Schulung durch einen Experten mit entsprechender Erfahrung. Implantate dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten oder Chirurgen eingesetzt werden, welche die Schulung zu Patent™-Standard-Implantaten abgeschlossen haben und über umfassende Erfahrung in der Kieferchirurgie, Parodontosebehandlung, Implantologie und Implantprothetik verfügen. Die Beurteilung der diesbezüglichen Qualifikation obliegt dem Händler Zircon Medical Management AG oder dem Hersteller ZV3 – Zircon Vision GmbH. Dies ist besonders wichtig, da hierfür eine andere operative Implantationstechnik als für Titan-Implantate verwendet wird und Keramik deutlich andere Materialeigenschaften als Metall aufweist. Daher ist hier eine spezifische Handhabung von wesentlicher Bedeutung.

2. Allgemeine Handhabung

Patent™-Standard-Implantate sind steril und doppelt verpackt und müssen sorgfältig in der ungeöffneten Schutzverpackung aufbewahrt werden. Bevor das Implantat ausgepackt wird, muss die gesamte Verpackung auf Schäden geprüft werden. Falls der Deckel oder die Blister-Verpackung beschädigt ist, kann die Sterilität des Implantats nicht mehr gewährleistet werden. Die Blister-Verpackungen sind erst kurz vor Gebrauch zu öffnen. Beschädigte Implantate oder Implantate, die bereits verwendet wurden, dürfen nicht erneut verwendet werden.

3. Handhabung der sterilen Verpackung

Öffnen Sie die Faltschachtel. Die Aufkleber können für Rückverfolgungszwecke abgezogen und zum Beispiel auf einer Karteikarte aufgeklebt werden. Ziehen Sie den äußeren Deckel ab und legen Sie den inneren Blister mit dem Implantat für die Operation bereit. Nach Öffnen des inneren Blisters (sterile Handschuhe!) wenden Sie das Glasfläschchen nach oben und drücken Sie das Implantat mit dem Zeigefinger in das Glasfläschchen. Nehmen Sie dann das Fläschchen aus der Verpackung und legen Sie es in der dem Zahn entsprechenden Position auf das Tablett. Sie können sich auch das Anleitungsvideo ansehen. Bitte platzieren Sie das Implantat während der Handhabung nicht auf einem OP-Tuch, da Baumwollfasern auf der rauen Oberfläche haften können. Wenn Sie das Implantat ablegen möchten, setzen Sie es bitte in das Glasfläschchen zurück. ZV3 - Zircon Vision GmbH haftet nur für Implantate, die sofort nach Herausnahme aus der Originalverpackung implantiert wurden. Nicht-sterile Implantate sind strikt zu entsorgen.

Warnung!

Implantate, die auf eine harte Oberfläche gefallen sind, können feine Risse bekommen. Vermeiden Sie außerdem übermäßiges Schleifen auf Keramik-Implantaten, da dies zu feinen Rissen führen kann, die wiederum zu Frakturen führen können.

4. Verpackung und Sterilität

Das Implantat ist doppelt in Blistern verpackt, die mit Tyvek-Folie versiegelt sind. Diese wiederum sind in einer Faltschachtel verpackt. Wie bei ähnlichen Blister-Verpackungen kann davon ausgegangen werden, dass die Sterilität für die Dauer von vier Jahren gewährleistet ist.

5. Dokumentation

Die Aufkleber dienen der Identifikation des Implantats für Ärzte und Patienten. Neben der Chargennummer wird die Typennummer des Implantats unter REF angegeben. Falls der Verbraucher diese Dokumentation nicht aufbewahrt, kann das Implantat nicht zurückverfolgt werden.

6. Indikationen

Der Patient darf keine lokale oder systemische Erkrankung haben. Er/sie muss über eine normale Heilungsfähigkeit verfügen, genügend gesunden Knochen besitzen und eine gute Mundhygiene praktizieren. Implantate mit einem Durchmesser von 4,1 mm sind nur für Prämolare des Ober- und Unterkiefers und die seitlichen Schneidezähne im Oberkiefer indiziert.

7. Kontraindikationen

- Relative Kontraindikationen: Schwangerschaft, Knochen zuvor bestrahlt, Diabetes, Blutverdünnungsbehandlung, hämodynamische Probleme, Zähneknirschen in der Nacht, parafunktionelles Verhalten, schlechte Knochenanatomie, starkes Rauchen, unkontrollierte Parodontose, Malokklusion, Kiefergelenksprobleme, Erkrankungen der Mundhöhle, unzureichende Mundpflege. - Lokale Kontraindikationen: unzureichende Qualität oder Quantität des Knochens, Wurzelreste, chronische oder akute, nicht verteilte Knochenentzündungen an der Position, an der ein Implantat eingesetzt werden soll, lokalisierte Zahnfleischerkrankung und jegliche Pathologien der Nachbarzähne.

Hinweis:

Zahnimplantate wurden für die chirurgische Implantation im Ober- und Unterkiefer entwickelt, um einzelne Kronen oder dreiteilige Brücken zu befestigen und somit fehlende oder beschädigte Zähne zu ersetzen. Es gibt verschiedene Arten von Implantaten, mit unterschiedlichen Designs, Maßen und Indikationen. Die Oberfläche mit ihrer gewissen Rauheit besteht hauptsächlich aus tetragonalen Kristallstrukturen, welche in Kombination mit ausreichender Primärstabilität zu Osseointegration führen.

8. Hinweise zu Operationstechniken und Grundlagen für die Behandlungsplanung

Die Behandlungsplanung erfordert eine umfassende klinische Diagnostik der Mundhöhle, wozu z. B. Folgendes gehört: Ästhetik, Qualität und Quantität des Knochens, Okklusion, Anatomie und Pathologien der Nachbarzähne. Zu diesem Zweck können z. B. folgende zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden: Röntgen, CT- oder DVT-Bilder, Funktionsmodelle oder diagnostisches Aufwachsen. Der Zahnarzt oder Chirurg muss festlegen, welcher Implantat-Typ und welche Implantat-Länge jeweils die besten sind, unter Berücksichtigung der Implantat-Hinweise und der Behandlungsplanung. Eine radiologische und chirurgische Schablone ist hilfreich, um sicherzustellen, dass das Implantat in der exakten Position und im präzisen Winkel eingesetzt wird. Fehler in der Behandlungsplanung können zum Verlust des Implantats führen.

9. Arbeitsweise

Chirurgische Standardverfahren für Zahnimplantate müssen eingehalten werden, wie z. B. Bohrgeschwindigkeit (800 UPM), Gewindeschneider-Geschwindigkeit (35 UPM), Druck und Kühlung. Bohrer und Gewindeschneider müssen scharf sein. Der rechtzeitige Austausch von rotierenden Instrumenten, die nicht perfekt schneiden, ist sehr wichtig. Das Hauptziel bei der Implantation ist das Erzielen der Primärstabilität des Implantats. Durch eine entsprechende Vorbereitung des Implantatbetts muss es möglich sein, das Implantat so zu positionieren, dass der Rand der Implantatkrone auf Schleimhauthöhe ist, und das Gewinde bis ca. 2.0 mm in den Knochen einzusetzen. Nachdem das Implantatbett vorbereitet wurde, muss das Implantat manuell oder mechanisch unter Verwendung eines eigenen Einführungsinstrumentes eingesetzt werden. Hierbei ist zu beachten, dass die

konkaven Seiten der Implantatschulter korrekt und wie geplant in der bukkal-lingualen Position ausgerichtet sind. Die Seite des Widerlagers des Implantats darf während der Heilungsphase nicht die Antagonisten berühren, selbst dann nicht, wenn der Patient nachts liegt. Somit wird ein verfrühter Druck und der Verlust des Implantats verhindert. Sollte das Implantat nach der Implantation eine ungenügende Primärstabilität aufweisen, muss das Implantat entfernt und das Verfahren wiederholt werden, sobald die Wunde verheilt ist.

10. Wichtige Hinweise bezüglich Patent™-Implantaten des Standardprogramms

Kronen können wie gewöhnlich angefertigt werden. Eine gute Okklusion und Artikulation sind notwendig. Die Krone muss sich im Falle des Ersatzes eines einzelnen Zahns in einer leichten Infraokklusion befinden, als Ausgleich für die Elastizität der Wurzelhaut. Es ist wichtig, eine Laterookklusion zu vermeiden, damit das Implantat keiner übermäßigen Radiallast ausgesetzt wird, welche dazu führen kann, dass das Implantat beschädigt wird oder bricht. Der Zahnarzt und der Labortechniker müssen umfassende Erfahrung bezüglich Vollkeramikprothesen haben. Patent™-Standard-Implantate dürfen nicht mit natürlichen Zähnen verbunden werden, und die Verbindung zwischen zwei Implantaten darf nicht größer als eine Zahnücke sein. Der verwendete Zement muss für Zirkondioxid geeignet sein.

Bitte achten Sie auf Folgendes, wenn Sie Patent™-Implantate des Standardprogramms verwenden:

a. Die korrekte Auswahl des Implantats ist extrem wichtig

Die Erfolgchancen des Eingriffs werden in wesentlichem Maße von der Auswahl des richtigen Implantats (Modell und Größe) bestimmt. Die Größe und Form des menschlichen Knochens beschränkt die Größe und Form des Implantats. Dies beschränkt jedoch auch die Belastbarkeit. Im Vergleich zu natürlichen Zähnen sind zu kleine Implantate nicht für unbegrenzte Kaulasten geeignet. Die Last sollte auf die normale Funktionslast beschränkt sein. Implantate sind für unverhältnismäßige Lasten, wie sie beim Zähneknirschen und Zähnepressen auftreten können, nicht geeignet. Außergewöhnliche Lasten, insbesondere solche, die durch Schlägeinwirkung verursacht werden, können zu Implantatfrakturen führen.

b. Die korrekte Handhabung des Patent™-Standard-Implantates ist extrem wichtig

Unter keinen Umständen dürfen während des Eingriffs oder später während der prothetischen Behandlung harte Gegenstände auf das Implantat treffen. Auch darf eine provisorische Krone nicht unter Verwendung von Druckluft oder schockauslösenden Geräten entfernt werden. Es dürfen nur die dafür vorgesehenen Instrumente zum Einsetzen des Implantats verwendet werden. Beim Einschrauben der Implantate sollten Sie Achsabweichungen mit dem Handstück vermeiden, damit ein Implantat nicht in eine von der Bohrung abweichende Richtung gedrückt wird. Dies kann dazu führen, dass das Implantat einer großen Kräfteinwirkung ausgesetzt wird. Falls dieses nicht beachtet wird, kann die Struktur der Keramik beschädigt und dem Material ein unmerklicher Schaden zugefügt werden, was später zu einer Implantatfraktur führen kann. Eindrehmomente müssen auf 32 Nm begrenzt werden. Wenn ein Implantat bei dieser Kraft nicht eingesetzt werden kann, muss mit einem Gewindeschneider entsprechend ein Gewinde geschnitten werden. Nachdem zweiteilige Patent™-Standard-Implantate eingesteckt wurden, wird A-Silikonabdruckmasse als temporärer Schutz davor verwendet, dass Speisereste in die Kleblattbohrung gedrückt werden. In unseren Kursen lehren wir das genaue Verfahren für den Umgang hiermit.

c. Kein Implantat darf erneut verwendet oder vor Ort sterilisiert werden

Selbst wenn das Implantat nicht beschädigt zu sein scheint, ist es wahrscheinlich, dass eine innere Materialermüdung vorhanden ist. Implantate, die unsteril geworden sind, dürfen auch nicht erneut sterilisiert werden, da dies zu feinen Rissen führen kann. Wir betonen ausdrücklich, dass nur brandneue Implantate in der Originalverpackung verwendet werden dürfen.

d. Die postoperative Betreuung ist auch sehr wichtig

Die postoperative Kontrolle von Überbelastungen sowie Mundhygienemaßnahmen sind für eine ungestörte Osseointegration wichtig. Während der Heilungsphase darf es unter keinen Umständen zu Kontakt mit provisorischen Prothesen, entfernbarer Prothesen, elektrischen oder manuellen Zahnbürsten kommen. Das Implantat muss ungehindert heilen können.

11. Dauer der Wundheilung

Die Dauer der Osseointegration hängt in starkem Maße von der Person und der Behandlung ab. Während der Heilungsdauer ist es insbesondere wichtig, auf die Mundhygiene und die Heilungsphase des Implantats ohne jeglichen Kontakt zu achten. Während der Heilungsdauer darf das Implantat keinem Druck von der Seite ausgesetzt werden, da dies zu Mikrobewegungen und daher zum Verlust des Implantats führen kann. Falls eine schlechte Knochenqualität vorhanden ist, der Knochen sich regeneriert oder ein Implantat sofort nach Ziehen eines Zahns eingesetzt wird, kann die Heilungsdauer länger sein und es kann zu zusätzlichen Risiken bezüglich des möglichen frühen Verlusts des Implantats kommen. Das Implantat kann nach der Osseointegration über Röntgenaufnahmen kontrolliert werden, um ein mögliches Risiko des Implantatverlusts zu entdecken. Patent™-Standard-Implantate dürfen vor der Osseointegration nicht durch eine provisorische entfernbare Prothese belastet werden. Jede Art von provisorischer Prothese muss im Falle einer Direktbelastung unter Verwendung des passenden Zements befestigt werden. Während der Heilungsphase muss die provisorische Prothese bei Direktbelastung außerhalb des Einflusses von Okklusion und Artikulation liegen. Eine Direktbelastung kann im Vergleich mit indirekten Belastungsverfahren zu mehr frühzeitigen Verlusten führen.

12. Glasfaserverstärkter Wurzelstift und Stumpf (GFS)

Ein unbearbeiteter Glasfaserstift wird zusammen mit dem zweiteiligen Standard-Implantat von Patent™ geliefert, wobei die Passgenauigkeit im Werk überprüft wurde. Bewahren Sie diesen Stift mit diesem Implantat auf und vermischen Sie ihn nicht mit den Stiften für andere Implantate. Schreiben Sie bei der Aufbewahrung den Namen des Patienten und die Zahnposition auf die äußere Verpackung. Unser Ziel besteht in einer möglichst exakten Passform mit sehr wenig freier Rotation im Implantat. Bei universal verwendbaren Stiften würde diese Passform viel mehr freie Rotation aufweisen. Falls ein Stift verloren geht und Sie einen neuen bestellen, geben Sie bitte die Chargennummer des Implantats an.















Der glasfaserverstärkte Wurzelstift und Stumpf kann von einem Zahntechniker präpariert werden (empfohlen). In diesem Fall stellen Sie bei der Durchführung eines Abdrucks sicher, dass das Abdruckmaterial (empfohlen: Impregum Penta Soft oder Duo Soft) komplett ausgehärtet ist, bevor Sie es aus dem Mund des Patienten entfernen. Andernfalls deformieren Sie die innere Dreikanal-Verbindung im Abdruck, und der Zahntechniker hat Schwierigkeiten, den Glasfaserstift in das Modell einzupassen. Der glasfaserverstärkte Wurzelstift und Stumpf muss mit Unicum 2 Automix, Bestellnummer 56846, gemäß Gebrauchsanweisung von 3M Espe zementiert werden - in der gleichen Weise, in der ein Glasfaserstift in einen natürlichen Zahn zementiert wird.

Vorsicht: Die Passform des Stifts/Implantats ist exakt. Dies bedeutet, dass Luftblasen, die möglicherweise beim Einführen des Stifts eingeschlossen wurden, komprimiert sein können. Wenn Sie den Stift zu früh loslassen, kann er leicht angehoben werden, was dazu führen kann, dass die Kronen nicht passen.

Warnung: Jede Art von Kunststoff - Komposit oder Kunststoff, aus dem eine provisorische Prothese gefertigt werden soll - haftet am glasfaserverstärkten Wurzelstift und Stumpf an. Falls ein temporärer Kontakt zwischen einer provisorischen Prothese und dem glasfaserverstärkten Wurzelstift und Stumpf erfolgt, MUSS ein Separiermittel (z. B. Vaseline) verwendet werden. Nachdem die provisorische Prothese entfernt wurde, wird der glasfaserverstärkte Wurzelstift und Stumpf mit Alkohol gereinigt und kann weiter behandelt werden. Der glasfaserverstärkte Wurzelstift und Stumpf muss komplett von der Krone abgedeckt werden. Unter keinen Umständen darf ein Teil des glasfaserverstärkten Wurzelstifts und Stumpfs dauerhaft Speichel ausgesetzt werden.

Wenn der Stift aus irgend einem Grund entfernt werden muss, verwenden Sie zunächst einen 1mm-Spiralbohrer. Danach verwenden Sie einen roten, runden Diamantkopf-Zylinder mit maximal 1,2 mm Durchmesser und einer Länge von ca. 8 mm im roten Winkelstück mit reichlich Kühlung und unterbrochenem Schleifen. Vermeiden Sie Hitzeentwicklung, wie Sie es bei der Vorbereitung einer Wurzelbehandlung für natürliche Zähne tun würden. Dies kann nicht in der Gebrauchsanweisung vermittelt werden, aber Sie lernen es in unseren Kursen. Bevor Sie diese Maßnahme durchführen, müssen Sie uns unbedingt kontaktieren, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

13. Symbole

	VERWENDBAR BIS: DATUM (JAHR-MONAT)		STERILISIERUNG MIT DAMPF ODER TROCKENER HITZE
 eIFU indicator	„Siehe Gebrauchsanweisung“ für eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)		NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG PRODUKT NICHT VERWENDEN		NUR ZUM EINMALGEBRAUCH
	CHARGENBEZEICHNUNG		CE-ZEICHEN NR. 0483
	BESTELLNUMMER		TROCKEN AUFBEWAHREN
	ACHTUNG		VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	MEDIZINISCHES GERÄT		Hersteller

14. Kontakt

Händler

Zircon Medical Management AG
 Churerstrasse 66
 8852 Altendorf
 Schweiz
 Tel: +41 (0)78 859 73 33
 info@zircon-medical.com
 www.zircon-medical.com
 ifu.zircon-medical.com



CE 0483

ZV3 - Zircon Vision GmbH
 Hans-Urmiller-Ring 46c
 D-82515 Wolfratshausen
 Deutschland