

# Einteilige Implantatsysteme

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung - Bitte sorgfältig lesen

## Einteilige Implantatsysteme

## I. Allgemeine Hinweise für Implantate

Dieses Dokument dient als Anleitung für Fachärzte. Es ist Voraussetzung für die Durchführung von implantologischen Behandlungen. Chirurgische Erfahrungen und Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsverlaufs sind zwingend erforderlich. Die prothetische Planung muss vor der Implantation durchgeführt werden – auch wenn die chirurgische Planung die Anwendung eines Prothesenimplantats ermöglichen kann. Diese Gebrauchsangaben reichen zur sofortigen Anwendung des Implantatstyps alleine nicht aus. Lassen Sie sich durch einen erfahrenen Implantationschirurgen in das von Ihnen ausgewählte System einweisen. Kurse und Trainings zum Implantatstypen werden durch die Dr. Ihde Dental AG regelmäßig angeboten.

## II. Beschreibung

Einteilige Implantatsysteme sind Systeme für enossale zahnärztliche Implantationen. Die Systeme bestehen aus Implantaten, Knochendeckelschrauben, Abdruckpfosten sowie einer Ratsche, einer Torque-Wrench und Drills. Das Implantatstypen ist konzipiert für einzellige Implantationsverfahren.

## III. Wesentliche Bestandteile

Alle Implantate werden aus legiertem Titan oder Rein-titan (Ti6Al4V, ASTM F 136) hergestellt.

Analogie: Ti6Al4V; Aluminium

Abdruck'utilities: Ti6Al4V, ASTM F 136

Ratsche, Drehmomentratche: Chirurgischer Stahl

## IV. Anwendungsgebiete (Indikationen)

Implantatstypen für enossale Implantationen im Kieferbereich.

## V. Gegegenanzeigen (Kontraindikationen)

## Absolute:

• Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt (zum detaillierten Verständnis dieser umfangreichen Kontraindikation wird auf das Studium der einschlägigen Fachliteratur verwiesen).

• Vor, während oder nach Bestrahlungstherapie und/oder malignen Erkrankungen

• Psychische Erkrankungen, Schizotypsyndrome

• Unkontrollierte Diabetiker und andere unkomplizierte systemische Erkrankungen

• Mangelhafte Mundhygiene, mangelhafte Compliance

• Allergien gegen Implantatbestandteile und / oder Titan

Relative:

• Diabetes, Bruxismus, Allergien, Schwangerschaft

• Alkohol und Drogenmissbrauch, Rauchen

• Vorbestrahlter Knochen, Therapie mit Anticagulantien

Geringes Knochenangebot: Insbesondere in vertikaler Dimension und/oder bei drohender, unmittelbarer Nöte von gefährdeten Strukturen (Nerv) ist zu prüfen, ob nicht z.B. ein basales Implantat risikoärmer anzuwenden ist.

VI. Diagnostik / Aufklärung

Die Diagnostik setzt sich zusammen aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels Kleinblech-Röntgen und Orthopantomogramm sowie ggf. CBCT-Untersuchungen. Es wird empfohlen, dass die Anamnese und die Check-Up durch einen erfahrenen Allgemeinmediziner durchgeführt werden, um die Bedeutung der Wahrnehmungen des Implantologen zu verstehen. Implantationen stellen Wahrnehmungen dar, über die gegenüber dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig ist. Behandlungsalternativen und Folgen der Implantationen müssen aufgezeigt werden. Insbesondere ist auf die Wichtigkeit der Mundhygiene und der Art einer Nachbehandlung hinzuweisen. Über Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige, sich jedoch ständig ändernde Rechtsprechung verwiesen.

## VII. Nebenwirkungen

## Vorübergehende Beschwerden

• Schmerzen, Schwellung, Sprechschwierigkeiten und Entzündungen

Länger anhaltende Beschwerden:

• Auch bei einem ordnungsgemäßen chirurgischen und prothetischen Vorgehen ist – wie auch bei allen anderen zahnärztlichen Implantaten – mit horizontalen und vertikalen Knochenabbau zu rechnen.

Arl und Umfang des Knochenverlusts sind nicht vorhersehbar.

• Kommen Implantate in der Nähe von besonderen Strukturen zu liegen (Nerven, Kieferhöhle, Nachbarzähne u.a.) kann es zu reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung dieser Strukturen kommen.

• Zum Schutz vor Infektionen wird eine Antibiotikaprophylaxe und/oder örtliche Desinfektion empfohlen.

• Chronische Schmerzen im Verbindung mit Dentallimplantaten wurden beschrieben.

• Kommt es nicht zur Osseointegration ist mit der Explantation des Implantats zu rechnen.

## VIII. Anwendung

Für die Anwendung wird auf die jeweilige Systemanwendung verwiesen. Basale Implantate dürfen nur von Fachärzten oder Zahnärzten, die einer gültigen Zertifizierungsurkunde vorgelegen, „Berechtigt“ werden. Folgende Tätigkeiten verstanden:

Beratung von Patienten, Aufstellung von Behandlungsplänen, Einstellen von Implantaten, prothetische Versorgung von Implantaten, Nachbehandlungen (auch über Jahre hinweg).

## IX. Wechselwirkungen

In der Literatur wurden Wechselwirkungen zwischen Titanoberflächen und fluoridhaltigen Mundpflegeprodukten beschrieben. Hierauf ist der Patient hinzuweisen.

Aufgrund der unterschiedlichen Rigidität von crastol®, basalen Implantaten und normalen Zähnen ist bei Kombinationen Arbeiten mit einer stark unterschätzten Rigidität zu rechnen. Eine zahnärztliche Implantat-Prosthetik-Systeme mit crastol®-Implantaten können die Flexion und Beweglichkeit der Schädelknochen gegeneinander einschränken. In diesem Zusammenhang wurden Schmerzzustände beschrieben.

## X. X-Rays

• Nur die Implantation soll die Art des verwendeten Materials und die Changenurgen in der Patientenkarte festgehalten werden.

• Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Halbwertzeit verwendet werden.

• Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Der Verschluss ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdkörpern ist zu verhindern. Die Herstellung des Implantats ist zu vermeiden. Der endosseale Teil des Implantats darf nicht mit der Hand berührt werden.

• Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments oder Zubehör ist der Verbleib des Gegebenen sicherzustellen (Röntgen, u.a.) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen vorzunehmen.

• Die Einheitung des Implantats muss regelmässig (z.B. röntgenologisch) kontrolliert werden. Zur Vermeidung von Knochenverlusten müssen nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.

• Die polierten Abutmentköpfe der Implantate enthalten die Zeichen der Zementierung mit Diamantfräsen aufgeraut werden.

• Bei der Behandlung von Patienten mit bekannter Parodontitis-Anämnie sollte auf glatte Implantate zurückgegriffen werden, und es sollte eine anti-biotische (Beleg!) Behandlung erwogen werden.

## XI. Lagerung / Halbwertzeit

Die Halbwertzeit beträgt 5 oder 6 Jahre ab Sterilisation. Gut verschlossen und trocken lagern.

Nur originalverpackte Implantate mit der Aufschrift „steril“ sind steril. Sogar Implantate durch den Endverbraucher resterilisiert werden, wird hierfür unabdingbar von der Sterilisationsmethode die Verantwortung abgelehnt. Sterilprodukte tragen das Zeichen STERILE. Das Verfallsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben. Die Angabe LOT bedeutet die Chargennummer. Implantate dürfen nur einmal verwendet werden.

Dr. Ihde Dental AG behält sich vor, das Design der Produkte und Bauteile oder deren Verpackung zu ändern, Anwendungshinweise anzupassen sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu verbinden. Der Hersteller behält sich vor, den Ersatz des fehlenden Produkts. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.

Die anwendungstechnische Beratung über unsere Produkte erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien, oder durch Demonstration. Sie entbindet den Hersteller nicht von der Haftung für persönliche Prüfung des Produkts auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Die Anwendung dieses Produkts erfolgt ausserhalb der Kontrolle von Dr. Ihde Dental AG und untersteht der Verantwortung des Benutzers. Gewähr für die einwandfreie Qualität unserer Implantatstypen wird im Rahmen der Verkaufs- und Lieferbedingungen gegeben.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur zur Anwendung durch den Zahnarzt oder Chirurgen.

996-TEILIG-03\_V037

Letzte Überarbeitung 2017-07

Bei erneuter Aufbereitung von Implantaten besteht die Gefahr der Entstehung von Infektionen, da keine validierten Verfahren zur Aufbereitung existieren.

Bei der Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten müssen die sind die Richtlinien der RKI-Hinweise und der Norm EN ISO 17664 eingehalten.

Hinweise betreffend unserer Instrumente finden Sie auf dem Merkblatt, welches den Instrumenten beigelegt ist. Dieses Merkblatt kann auf der Seite [www.implant.com](http://www.implant.com) eingesehen werden.

Es ist ratsam, dass Sie vor der Verwendung eines Implantatstyps auch den Systemanwendungsprospekt (SAP) zu dem von Ihnen angewendeten Implantatstypen sorgfältig durchlesen. Dieser Prospekt enthält wichtige Detailinformationen über die Handhabung der Komponenten des Systems.

## ENGLISH

## Instructions for Use - Please read carefully

## Single part implant systems

## General instructions for dental implants

Fachärzte, die eine spezielle Fachliteratur ist Voraussetzung für die Durchführung von implantologischen Behandlungen. Chirurgische Erfahrungen und Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsverlaufs sind zwingend erforderlich. Die prothetische Planung muss vor der Implantation durchgeführt werden – auch wenn die chirurgische Planung die Anwendung eines Prothesenimplantats ermöglichen kann. Diese Gebrauchsangaben reichen zur sofortigen Anwendung des Implantatstyps alleine nicht aus. Lassen Sie sich durch einen erfahrenen Implantationschirurgen in das von Ihnen ausgewählte System einweisen. Kurse und Trainings zum Implantatstypen werden durch die Dr. Ihde Dental AG regelmäßig angeboten.

## II. Description

Einteilige Implantatsysteme sind Systeme für enossale zahnärztliche Implantationen. Die Systeme bestehen aus Implantaten, Knochendeckelschrauben, Abdruckpfosten sowie einer Ratsche, einer Torque-Wrench und Drills. Das Implantatstypen ist konzipiert für einzellige Implantationsverfahren.

## III. Essential components

Single piece implant systems are systems for dental implants.

For dental implants to be successful, a good knowledge of the surgical procedure and experience in evaluating normal and pathological treatment outcomes. Prosthetic treatment planning must precede implantation – even though the surgical situation may make it appear that a single-step treatment can be adopted to the treatment plan. The descriptions given in these Instructions for Use by themselves are insufficient to allow immediate use of the dental implant system. Have an experienced implantological surgeon give you an introduction to the system you selected. Seminars and trainings related to the implant system are offered by Dr. Ihde Dental AG on a regular basis.

IV. Indications

Single piece implant systems are systems for enossal dental implantation. They consist of the implants themselves, boneexpanding screws, impression abutments, a ratchet, a torque wrench and drills. Single implant systems are designed for a single-step dental implant approach.

## V. Main components

All implants are made of titanium alloy (Ti6Al4V, ASTM F 136) or pure titanium.

Analogie: Ti6Al4V; Aluminium

Impression utilities: Ti6Al4V, Grade 4, ASTM F 136

Ratchet, torque wrench: Stainless surgical steel

## VI. Indications

Endosseous jaw-implant system.

## VII. Contraindications

## Absolute:

• Patients whose overall systemic condition does not permit the use of implants. Please study the pertinent scientific and technical literature.

• Before, during and after irradiation therapy or in the presence of malignant processes

• Psychological disorders, pain syndromes

• Uncompensated diabetes

• Inadequate oral hygiene, inadequate communication

• Allergies to implant components or to titanium

Relative:

• Diabetes, bruxismus, allergies, pregnancy

• Alcohol and drug abuse, smoking

• Bone previously subjected to radiotherapy, implants

• Inadequate bone supply, especially in the vertical dimension, or in the immediate vicinity of endangered structures (nerves). Here the implantologist should examine whether a basal implant constitutes a lesser risk.

## VIII. Diagnosis / Information

Diagnosis consists of patient's medical history, clinical examination and radiographic findings using conventional dental radiographs and orthopantomograms and, if necessary, CBCT scans. It is recommended to have an experienced general practitioner perform a complete medical check-up. Implant procedures are elective procedures requiring comprehensive patient education.

The implants must be familiarized with treatment alternatives and information of possible consequences of the implant treatment. In particular, the patient must be informed of the importance of meticulous oral hygiene and of the cost of post-treatment. Please consult the pertinent but constantly changing laws, regulations and court decisions regarding the manner and extent of patient education required.

## IX. Adverse effects

Transient complaints:

• Pain, swellings, difficulties while speaking, gingival inflammation.

## More persistent complaints

• As with all other dental implants, a loss of bone-substance in the horizontal and vertical dimensions, even with a completely appropriate surgical and prosthetic procedure.

• The extent and the extent of the bone loss cannot be predicted.

• If implants end up being located in the vicinity of certain special structures (nerves, maxillary sinus, adjacent teeth etc.), this may result in reversible or irreversible damage to these structures.

• To prevent infection, antibiotic prophylaxis and/or local disinfection measures are recommended.

• Chronic pain has been reported in connection with dental implants.

• In the event that osseointegration is unsuccessful, explantation of the implant may occur.

## X. Application

See system application brochure. Basal implants may only be handled and used by dentists/ surgeons with valid authorisation issued by the manufacturer. This restriction includes all advices for patients, creating treatment plans, placement of implants, prosthetic treatments on implants, postoperative care throughout the following years.

## XI. Interactions

There have been reports in the literature of interactions between titanium surfaces and oral care products containing fluoride. The patient must be informed of this because basal implants basal implants, and natural teeth have different degrees of rigidity, restoration and durability. These interactions may have very different effects on the static balance of the system. Extensive implant/restoration systems with basal implants may reduce the relative flexion and mobility of the cranial bones. There have been reports of pain in this context.

## XII. Storage / Shelf life

The shelf life is 5 years from the date of sterilization. Not to be stored in a dry place. Only implants in their original closed package and labelled "sterile" can be considered sterile. The manufacturer will not be liable for implants re-sterilized by the implantologist or third parties, regardless of the method used for sterilization.

The head of the implant must be sterilized by radiation, e.g. by radiograph.

• The head of the implant must be sterilized by radiation, e.g. by radiograph.

• The head of the implant must be sterilized by radiation, e.g. by radiograph.

• The head of the implant must be sterilized by radiation, e.g. by radiograph.

• The head of the implant must be sterilized by radiation, e.g. by radiograph.

• The head of the implant must be sterilized by radiation, e.g. by radiograph.

• The head of the implant must be sterilized by radiation, e.g. by radiograph

