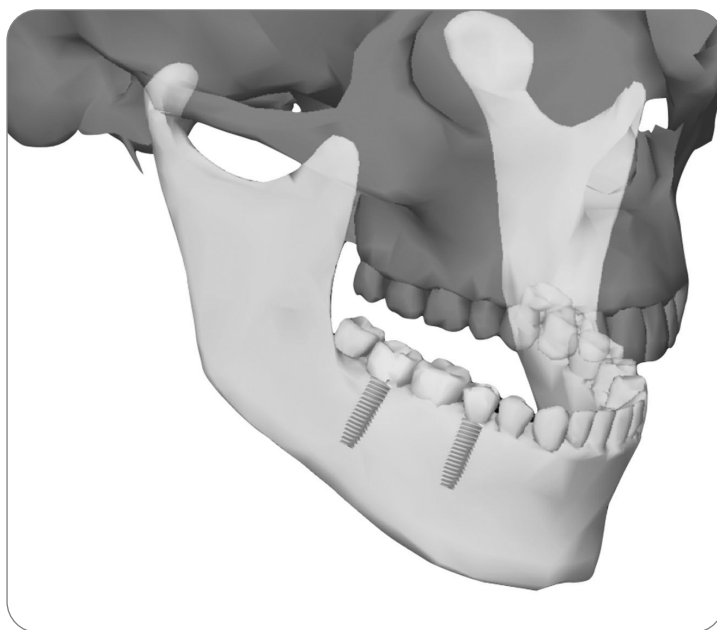




Gebruiksaanweisung und Informationen die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind

Implantat-System



SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group

CE 0297



Schütz Dental GmbH • Dieselstr. 5-6 • 61191 Rosbach / Germany
Tel.: +49 (0) 6003 814-0 • Fax: +49 (0) 6003 814-906
www.schuetz-dental.de • info@schuetz-dental.de

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme. Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjiämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsah návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsah návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis. Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatát elõtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsistest ohuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

IMPLA – Implantatsystem Micro Retention	3–6
IMPLA – Implantatsystem Cylindrical	7–10
IMPLA – Mini-Implantate conetop/balltop	11–12
Allgemeine Anwendungshinweise zur Implantation	13–14
IMPLA Verschlusschrauben (Abdeck- und Einheilkappen) und Gingivaformer	15–16
IMPLA Abutments	17–18
Locator® Implantat-Aufbausystem	19–23
HSL-Aufbaukonnektoren	24–25
Multi-Unit-Abutments	26–27
IMPLA PreFace-Abutments	28–29
IMPLA Aesthura Abutments	30
Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von chirurgischen und prothetischen Komponenten des IMPLA-Systems	31–34
Anwendungs- und Sicherheitshinweise	35
Herstellerinformation für rotierende chirurgische Instrumente Standardisierte manuelle Aufbereitung von rotierenden Instrumenten	36–37
Hinweise zur Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von rotierenden Instrumenten	38

IMPLA – Implantatsystem Micro Retention

Die Implantate des IMPLA-Systems werden aus medizinischem Reintitan Grad 4 (ISO 5832-2) hergestellt. Das IMPLA-System beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente.

Wichtige Hinweise, Warnung

IMPLA-Implantate sind Bestandteil eines Komplettsystems und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von systemfremden Komponenten schließt jede Garantie- und Ersatzleistung aus. Das IMPLA-Implantatsystem darf nur von Zahnärzten, Ärzten und Zahntechnikern verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischen Techniken und prothetischen Versorgung vertraut sind.

Die anwendungstechnische Beratung unserer IMPLA-Produktkomponenten erfolgt schriftlich oder mittels elektronischer Medien, durch Demonstrationen in separat ausgewiesenen Spezialkursen und durch den Fachaußendienst Implantologie. Informationen für die Anwender beziehen sich auf den aktuellen Stand der Technik und wissenschaftlicher Erkenntnis, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannt sind. Der Anwender unserer Produkte ist jedoch unabhängig davon gehalten, eine persönliche Eignungsprüfung im speziellen Fall und indikationsbezogen vorzunehmen. Dies gilt insbesondere für Vorgehensweisen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller empfohlen werden. Im Zweifelsfall ist eine Konsultation mit der Schütz Dental GmbH/Bereich IMPLA anzuraten.

Wiederverwendung und Sterilisation

Alle Aufbauten und Bauteile sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Bei Wiederverwendung besteht das Risiko der Kreuzkontamination! Alle Instrumente, Aufbauten und Bauteile sind unsteril verpackt und müssen vor Eingliederung sterilisiert (autoklaviert DIN EN 13060) werden (siehe Seite 31–38). Bei Verwendung unsteriler Komponenten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko für den Patienten.

Indikationen

Die IMPLA-Implantate Micro Retention werden verwendet für:

- die Versorgung einzelner Zahnlücken.
- Brückenkonstruktionen über Schalllücken und Freiendsituationen entsprechend allgemeinen und speziellen Grundsätzen prothetischer Behandlungsrichtlinien.
- Sanierung zahnloser Unter- und Oberkiefer.

Fortsetzung Indikationen:

Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm

Diese Implantate gelten als alternatives Behandlungsmittel bei eingeschränkter Kieferkammbreite und sind auf Grund ihrer geringeren mechanischen Belastbarkeit im Vergleich zum Standard Implantat (4,2 mm Durchmesser) für folgende Indikationen bestimmt:

- a) Ersatz einzelner Unterkieferfrontzähne
- b) Ersatz seitlicher oberer Schneidezähne
- c) Vier Implantate interforaminal zur Versorgung des zahnlosen Unterkiefers in Verbindung mit einer Stegkonstruktion
- d) **Keine** Verwendung von Kugelankern, Magneten oder Teleskopen

Implantate mit einem Durchmesser von 4,2 mm

Die IMPLA-Standardimplantate mit einem Durchmesser von 4,2 mm sind für alle Indikationsgruppen oraler enossaler Implantate im Ober- und Unterkiefer angezeigt. Voraussetzung ist ein adäquates Knochenmindestangebot in einer Breite von ca. 5,5 mm.

Implantate mit einem Durchmesser von 5,3 mm

Diese Implantate sind für den Einsatz im Ober- und Unterkieferseitenzahnggebiet (hauptsächlich Molarenregion) bestimmt. Die erforderliche Kieferkambbreite sollte 6,5 mm nicht unterschreiten.

Die Implantate sind vorwiegend für die Spätimplantation vorgesehen.

Kontraindikation

Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche chirurgische Maßnahmen zu beachten.

Dazu zählen unter anderem: Gefäßerkrankungen, nicht eingestellter Diabetes mellitus und andere metabolische oder systemische Stoffwechselerkrankungen, die die Knochenregeneration beeinträchtigen, Störungen der Blutgerinnung, Antikoagulantien-Therapien, Erkrankungen des Knochenstoffwechsels.

Temporäre Kontraindikationen sind akute und chronische Entzündungsprozesse, unzureichende Weichgewebeabdeckung sowie Chemo- und Strahlentherapie.

Orale Kontraindikationen sind

- mangelnde Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation
- mangelnde Mundhygiene
- nicht behandelte Parafunktionen, z. B. Bruxismus
- unzureichendes Knochenangebot
- zu geringer Interokkluslabstand
- mangelhafte Okklusion und/oder Artikulation

Diagnostik / Aufklärung:

Die Diagnostik setzt sich aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels OPG sowie ggf. CT zusammen. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check-up durchführen zu lassen. Außerdem ist es ratsam, eine biomechanische Behandlungsplanung durchzuführen, um unter Berücksichtigung der individuellen Kaukräfte und Okklusion eine Überlastung des Knochens, des Implantates oder der prothetischen Konstruktion zu vermeiden.

Implantationen stellen Wahleingriffe 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 die Kosten einer Nachbehandlung hinzuweisen. Bzgl. Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtsprechung verwiesen.

Nebenwirkungen:

- Auch bei einem medizinisch fachgerechten chirurgischen Vorgehen kann es zu einem horizontalen und vertikalen Knochenabbau kommen, wobei der Umfang und die Art des Knochenabbaus nicht im Voraus eingeschätzt werden können.
- Reversible oder irreversible Beeinträchtigungen oder Wechselwirkungen sind bei Insertion der Implantate in der Nähe von speziellen Strukturen möglich (z. B. Nachbarzähne, Kieferhöhle oder Nerven).
- In Verbindung mit Dentalimplantaten können in seltenen Fällen auch chronische Schmerzen auftreten. Um eine eventuelle Infektionsgefahr zu minimieren, kann eine Antibiotika-Prophylaxe empfohlen werden. In seltenen Fällen können auch Allergien gegenüber den prothetischen Komponenten (Sofortimplantation) eine erfolgreiche Implantation verhindern.

Wichtige Hinweise

Bei der intraoralen Anwendung der Implantate und Instrumente ist generell auf eine Sicherung gegen Aspiration zu achten!

Für eine erfolgreiche Einheilung der Implantate ist eine Primärstabilität nach Implantatinserion unabdingbar. Während der Einheilphase werden IMPLA-Implantate grundsätzlich nicht funktionell belastet.

Operationstechnik

Auf schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu achten, um optimale Einheilbedingungen zu schaffen. Die Verwendung des Bettfräasers und des Knochen-Gewindeschneiders wird empfohlen, um ein schonendes, atraumatisches Inserieren des Implantats mit möglichst geringem Eindrehmoment (maximal 30 Ncm) zu ermöglichen. Da ein thermisches Trauma die Einheilung

des Implantates behindern bzw. verhindern kann, sollte die Temperaturentwicklung durch folgende Maßnahmen so gering wie möglich gehalten werden:

- Empfohlene Drehzahlen der Bohrer/Fräser:
Ø 2,0 mm: ca. 800 min⁻¹, Ø 2,5 mm: ca. 700 min⁻¹, Ø 3,15 mm: ca. 500 min⁻¹, Ø 4,2 mm, Ø 4,8 mm, Ø 5,3 mm: 400 min⁻¹.
- Empfohlene Drehzahlen Vorbohrer Ø 1,2 mm und Ø 2,0 mm - ca. 800 min⁻¹, Erweiterungsbohrer Ø 3,15 mm - ca. 500 min⁻¹, Kavitätenbohrer aller Durchmesser - ca. 400 min⁻¹.
- Intermittierende Bohr- und Frästechnik mit scharfen Bohrern und Fräsern (maximal 10 Anwendungen).
- Reichliche externe Kühlung des Werkzeugs durch physiologische, sterile Kochsalzlösung (NaCl) oder Ringerlösung.

Wichtig

Zur Festlegung der optimalen Implantatlänge und zur Vermeidung von Nervschädigungen muss das Platzangebot im Vorfeld abgeklärt werden (Röntgenkontrolle).

Inserieren des Implantates nach Präparation des Implantatlagers

Entfernen des Einbringpfostens

Zum Lösen des Einbringpfostens (für Implantat 3,3 mm braun; 4,2 mm rot; 5,3 mm blau) den Kunststoff-Implantathalter abziehen und die Vertikalschraube (blau) mit dem 6-Kant-Schraubendreher SW 1,2 mm lösen und anschließend entsorgen. Bei geringer Primärstabilität oder in Fällen mit gleichzeitiger Augmentation im Implantatlager, ist das Implantat mit dem Konterschlüssel gegen Rotation zu sichern. Anschließend kann die Einbringhilfe mühelos vom Implantat abgehoben werden.

Versorgung des Weichgewebes

Vor dem Wundverschluss wird die Abdeck- und Einheilschraube auf das Implantat aufgeschraubt. Anschließender Wundverschluss erfolgt mit atraumatischem Nahtmaterial.

Freilegung des Implantates

Nach einer individuell zu bestimmenden Einheilphase, die drei Monate (UK) bzw. sechs Monate (OK) nicht unterschreiten sollte, wird das Implantat freigelegt und die Abdeck- und Einheilschraube entfernt. Bei Anwendung augmentativer Verfahren sollte die Einheilzeit entsprechend verlängert werden. Anschließend wird der Innenraum des Implantates gereinigt und ein nach Schleimhautdicke passender Gingivaformer eingeschraubt. Achten Sie auf den richtigen Sitz des Gingivaformers! Eine prothetische Versorgung des Implantates sollte erst nach reizloser Ausheilung des Weichgewebes erfolgen.

Abdrucknahme

Offene Technik

Nach Entfernung des Gingivaformers wird die Abformhilfe des geeigneten Durchmessers mittels Fixierschraube im Implantat verschraubt. Bei anschließender Abdrucknahme mit individualisiertem Abformlöffel wird zuerst die Abformhilfe mit Abformmaterial umspritzt. Nach Aushärten des Abformmaterials und Lösen der Fixierschraube wird der Abdruck samt Abformhilfe entnommen und das Implantat wieder mit dem Gingivaformer verschlossen. Ein Laborimplantat wird vorsichtig mit dem Abformpfosten verschraubt und anschließend ein Modell – möglichst mit Schleimhautmaske – erstellt. Nach Aushärten des Gipses wird die Abformhilfe bzw. der Übertragungsaufbau entfernt und durch einen entsprechenden Prothetik-Aufbau ersetzt.

Geschlossene Technik

Abdruckpfosten des geeigneten Durchmessers werden mittels Laborschraube auf dem Implantat verschraubt. Mit Hilfe von Transferkappen, die auf die Abdruckpfosten aufgeklickt werden, wird mit einem Standardabformlöffel abgeformt. Die Transferkappen verbleiben in der Abformung und werden nach dem Wiedereinsetzen der Abdruckpfosten mit Laborimplantat versehen, um ein Gipsmodell herzustellen.

Laborbauteile

Bei der Auswahl der Aufbauten müssen die Angulation des Implantates und die Dicke der Gingiva berücksichtigt werden. Bei allen Aufbauten dürfen die Kontaktflächen zum Implantat nicht mit abrasivem Strahlmittel abgestrahlt oder auf andere Art bearbeitet werden.

Dokumentation

Jedes IMPLA-Implantat ist anhand seiner Chargennummer rückverfolgbar, welche zur internen Anwenderdokumentation auf einem selbstklebenden Etikett vermerkt ist. Eventuelle Ansprüche können nur unter Angabe dieser Daten geltend gemacht werden.

Verpackung und Sterilität

IMPLA-Implantate sind in einem speziellen Klarsichtbehälter steril verpackt und farblich codiert.

Das gewählte Implantat wird erst unmittelbar vor der Insertion mittels Einbringhilfe aus der Sterilverpackung entnommen und ohne direkten Kontakt zur Implantatoberfläche in die aufbereitete Knochenkavität eingebracht.

Die Abdeck- und Einheitschraube ist rückseitig in dem Implantatträger eingeschraubt. Diese lässt sich von dort mit dem 6-Kant-Schraubendreher SW 1,2 mm bequem entnehmen.

Die kartonierte Außenverpackung weist unter anderem wichtige Bezugsdaten zu Implantatlänge, Implantatdurchmesser, Artikelnummer, Charge und CE-Zertifizierung aus.

Allgemeine Hinweise

- Das Implantat ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Implantat ist steril verpackt, bitte Verfallsdatum beachten.
- Das Implantat ist steril (Strahlen-Sterilisation), wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Eine nachträgliche Sterilisation durch den Anwender ist aus Herstellersicht nicht zulässig. Eine Sterilisation des Implantates im Chemiklaven ist grundsätzlich ausgeschlossen, da dadurch die Implantatoberfläche angegriffen werden kann. Bei beschädigter Verpackung ist das Implantat unsteril und somit nicht mehr zu verwenden.
- Das Implantat darf nicht berührt werden.
- Das Implantat ist trocken bei Raumtemperatur und möglichst ohne direkten Lichteinfall zu lagern.
- Systemfehler durch Verwechslung von Werkzeugen und Implantaten sind zu vermeiden. Daher ist auf Farbcodierungen und Beschriftungen zu achten.
- Thermische Schäden durch rotierende Werkzeuge (Pilotbohrer, Vorbohrer, Erweiterungsbohrer, Kortikalbohrer) sind im Kieferbett zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, die Implantation erst nach erfolgtem Patientengespräch, der Einverständniserklärung des Patienten sowie nach ärztlicher Voruntersuchung für eine Implantation durchzuführen. Ein OP-Protokoll ist angeraten. Die Implantologische Nachsorge im Sinne von Patientenrecalls, um den Heilungsverlauf und das Patientenverhalten nach einer Implantation unterstützend zu begleiten, versteht sich von selbst.

Anzugsmomente bei Schraubverbindungen!

15 Ncm	Horizontal-Schraube Stegschraube Konusadapter Multi Unit Prothetikschrabe sekundär
20 Ncm	Vertikalschraube Konusadapter Multi Unit Abutment 0° Multi Unit Vertikalschraube Aesthura Halteschraube
30 Ncm	Locator Abutment Kugelsonnektor

IMPLA – Implantatsystem Cylindrical

Die Implantate des IMPLA-Systems werden aus medizinischem Reintitan Grad 4 (ISO 5832-2) hergestellt. Das IMPLA-System beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente.

Wichtige Hinweise, Warnung

IMPLA-Implantate sind Bestandteil eines Komplettsystems und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von systemfremden Komponenten schließt jede Garantie- und Ersatzleistung aus. Das IMPLA-Implantatsystem darf nur von Zahnärzten, Ärzten und Zahntechnikern verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischen Techniken und prothetischen Versorgung vertraut sind.

Die anwendungstechnische Beratung unserer IMPLA-Produktkomponenten erfolgt schriftlich oder mittels elektronischer Medien, durch Demonstrationen in separat ausgewiesenen Spezialkursen und durch den Fachaußendienst Implantologie. Informationen für die Anwender beziehen sich auf den aktuellen Stand der Technik und wissenschaftlicher Erkenntnis, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannt sind. Der Anwender unserer Produkte ist jedoch unabhängig davon gehalten, eine persönliche Eignungsprüfung im speziellen Fall und indikationsbezogen vorzunehmen. Dies gilt insbesondere für Vorgehensweisen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller empfohlen werden. Im Zweifelsfall ist eine Konsultation mit der Schütz Dental GmbH/Bereich IMPLA anzuraten.

Wiederverwendung und Sterilisation

Alle Aufbauten und Bauteile sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Bei Wiederverwendung besteht das Risiko der Kreuzkontamination! Alle Instrumente, Aufbauten und Bauteile sind unsteril verpackt und müssen vor Eingliederung sterilisiert (autoklaviert DIN EN 13060) werden (siehe Seite 31–38 der Gebrauchsanweisung IMPLA Implantat-System). Bei Verwendung unsteriler Komponenten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko für den Patienten.

Indikationen

Die IMPLA-Implantate Cylindrical werden verwendet für:

- die Versorgung einzelner Zahnlücken.
- Brückenkonstruktionen über Schalllücken und Freiendsituationen entsprechend allgemeinen und speziellen Grundsätzen prothetischer Behandlungsrichtlinien.
- Sanierung zahnloser Unter- und Oberkiefer.

Fortsetzung Indikationen:

Implantate mit einem Durchmesser von 3,6 mm

Diese Implantate gelten als alternatives Behandlungsmittel bei eingeschränkter Kieferkammbreite und sind auf Grund ihrer geringeren mechanischen Belastbarkeit im Vergleich zum Standard Implantat (4,5 mm Durchmesser) für folgende Indikationen bestimmt:

- a) Ersatz einzelner Unterkieferfrontzähne
- b) Ersatz seitlicher oberer Schneidezähne
- c) Vier Implantate interforaminal zur Versorgung des zahnlosen Unterkiefers in Verbindung mit einer Stegkonstruktion

Implantate mit einem Durchmesser von 4,0 mm und 4,5 mm

Die IMPLA-Standardimplantate mit einem Durchmesser von 4,0 mm und 4,5 mm sind für alle Indikationsgruppen oraler enossaler Implantate im Ober- und Unterkiefer angezeigt. Voraussetzung ist ein adäquates Knochenmindestangebot in einer Breite von ca. 5,3 mm und 5,8 mm.

Implantate mit einem Durchmesser von 5,5 mm

Diese Implantate sind für den Einsatz im Ober- und Unterkieferseitenzahnggebiet (hauptsächlich Molarenregion) bestimmt. Die erforderliche Kieferkammbreite sollte 6,8 mm nicht unterschreiten.

Die Implantate sind vorwiegend für die Spätimplantation vorgesehen.

Die Cylindrical Implantate mit der Länge 6,5 mm sind generell nicht für den Einzelzahnersatz bzw. für die Aufnahme einer autarken, prothetischen Versorgung vorgesehen.

Kontraindikation

Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche chirurgische Maßnahmen zu beachten.

Dazu zählen unter anderem: Gefäßerkrankungen, nicht eingestellter Diabetes mellitus und andere metabolische oder systemische Stoffwechselerkrankungen, die die Knochenregeneration beeinträchtigen, Störungen der Blutgerinnung, Antikoagulantien-Therapien, Erkrankungen des Knochenstoffwechsels.

Temporäre Kontraindikationen sind akute und chronische Entzündungsprozesse, unzureichende Weichgewebeabdeckung sowie Chemo- und Strahlentherapie.

Orale Kontraindikationen sind

- mangelnde Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation
- mangelnde Mundhygiene
- nicht behandelte Parafunktionen, z. B. Bruxismus
- unzureichendes Knochenangebot
- zu geringer Interokkluslabstand
- mangelhafte Okklusion und/oder Artikulation

Diagnostik / Aufklärung:

Die Diagnostik setzt sich aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels OPG sowie ggf. CT zusammen. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check-up durchführen zu lassen. Außerdem ist es ratsam, eine biomechanische Behandlungsplanung durchzuführen, um unter Berücksichtigung der individuellen Kaukräfte und Okklusion eine Überlastung des Knochens, des Implantates oder der prothetischen Konstruktion zu vermeiden.

Implantationen stellen Wahleingriffe 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 die Kosten einer Nachbehandlung hinzuweisen. Bzgl. Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtsprechung verwiesen.

Nebenwirkungen:

- Auch bei einem medizinisch fachgerechten chirurgischen Vorgehen kann es zu einem horizontalen und vertikalen Knochenabbau kommen, wobei der Umfang und die Art des Knochenabbaus nicht im Voraus eingeschätzt werden können.
- Reversible oder irreversible Beeinträchtigungen oder Wechselwirkungen sind bei Insertion der Implantate in der Nähe von speziellen Strukturen möglich (z. B. Nachbarzähne, Kieferhöhle oder Nerven).
- In Verbindung mit Dentalimplantaten können in seltenen Fällen auch chronische Schmerzen auftreten. Um eine eventuelle Infektionsgefahr zu minimieren, kann eine Antibiotika-Prophylaxe empfohlen werden. In seltenen Fällen können auch Allergien gegenüber den prothetischen Komponenten (Sofortimplantation) eine erfolgreiche Implantation verhindern.

Wichtige Hinweise

Bei der intraoralen Anwendung der Implantate und Instrumente ist generell auf eine Sicherung gegen Aspiration zu achten!

Für eine erfolgreiche Einheilung der Implantate ist eine Primärstabilität nach Implantatinserion unabdingbar. Während der Einheilphase werden IMPLA-Implantate grundsätzlich nicht funktionell belastet.

Operationstechnik

Auf schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu achten, um optimale Einheilbedingungen zu schaffen. Die Verwendung des Bettfräasers wird empfohlen, um ein schonendes, atraumatisches Inserieren des Implantats mit möglichst geringem Eindrehmoment (maximal 30 Ncm) zu ermöglichen. Insbesondere für die Präparation eines kortikalen Knochenansatzes sind sogenannte „Dense Bone Drills“ konzipiert worden. Diese dienen der Reduktion der Eindrehmomente bei größeren Implantatlängen. Da ein thermisches Trauma die Einheilung des Implantates behindern bzw. verhindern kann, sollte die Temperaturentwicklung durch folgende Maßnahmen so gering wie möglich gehalten werden:

- Empfohlene Drehzahlen der Bohrer/Fräser:
Ø 2,0 mm: ca. 800 min⁻¹, Ø 2,75 mm: ca. 700 min⁻¹, Ø 3,0 mm, Ø 3,25 mm und Ø 3,4 mm: ca. 500 min⁻¹, Ø 3,7 mm, Ø 3,9 mm, Ø 4,25 mm, Ø 4,9 mm und Ø 5,25 mm: 400 min⁻¹.
- Intermittierende Bohr- und Frästechnik mit scharfen Bohrern und Fräsern (maximal 10 Anwendungen).
- Reichliche externe Kühlung des Werkzeuges durch physiologische, sterile Kochsalzlösung (NaCl) oder Ringerlösung.

Wichtig

Zur Festlegung der optimalen Implantatlänge und zur Vermeidung von Nervschädigungen muss das Platzangebot im Vorfeld abgeklärt werden (Röntgenkontrolle).

Inserieren des Implantates nach Präparation des Implantatlagers

Entfernen des Einbringpfostens

Zum Lösen des Einbringpfostens (für Implantat 3,6 mm braun; 4,0 mm grün; 4,5 mm rot; 5,5 mm blau) den Kunststoff-Implantatträger abziehen und die Vertikalschraube (blau) mit dem 6-Kant-Schraubendreher SW 1,2 mm lösen und anschließend entsorgen. Bei geringer Primärstabilität oder in Fällen mit gleichzeitiger Augmentation im Implantatlager, ist das Implantat mit dem Konterschlüssel gegen Rotation zu sichern. Anschließend kann die Einbringhilfe mühelos vom Implantat abgehoben werden.

Versorgung des Weichgewebes

Vor dem Wundverschluss wird die Abdeck- und Einheilschraube auf das Implantat aufgeschraubt. Anschließender Wundverschluss erfolgt mit atraumatischem Nahtmaterial.

Freilegung des Implantates

Nach einer individuell zu bestimmenden Einheilphase, die drei Monate (UK) bzw. sechs Monate (OK) nicht unterschreiten sollte, wird das Implantat freigelegt und die Abdeck- und Einheilschraube entfernt. Bei Anwendung augmentativer Verfahren sollte die Einheilzeit entsprechend verlängert werden. Anschließend wird der Innenraum des Implantates gereinigt und ein nach Schleimhautdicke passender Gingivaformer eingeschraubt. Achten Sie auf den richtigen Sitz des Gingivaformers! Eine prothetische Versorgung des Implantates sollte erst nach reizloser Ausheilung des Weichgewebes erfolgen.

Abdrucknahme

Offene Technik

Nach Entfernung des Gingivaformers wird die Abformhilfe des geeigneten Durchmessers mittels Fixierschraube im Implantat verschraubt. Bei anschließender Abdrucknahme mit individualisiertem Abformlöffel wird zuerst die Abformhilfe mit Abformmaterial umspritzt. Nach Aushärten des Abformmaterials und Lösen der Fixierschraube wird der Abdruck samt Abformhilfe entnommen und das Implantat wieder mit dem Gingivaformer verschlossen. Ein Laborimplantat wird vorsichtig mit dem Abformpfosten verschraubt und anschließend ein Modell – möglichst mit Schleimhautmaske – erstellt. Nach Aushärten des Gipses wird die Abformhilfe bzw. der Übertragungsaufbau entfernt und durch einen entsprechenden Prothetik-Aufbau ersetzt.

Geschlossene Technik

Abdruckpfosten des geeigneten Durchmessers werden mittels Laborschraube auf dem Implantat verschraubt. Mit Hilfe von Transferkappen, die auf die Abdruckpfosten aufgeklickt werden, wird mit einem Standardabformlöffel abgeformt. Die Transferkappen verbleiben in der Abformung und werden nach dem Wiedereinsetzen der Abdruckpfosten mit Laborimplantaten versehen, um ein Gipsmodell herzustellen.

Laborbauteile

Bei der Auswahl der Aufbauten müssen die Angulation des Implantates und die Dicke der Gingiva berücksichtigt werden. Bei allen Aufbauten dürfen die Kontaktflächen zum Implantat nicht mit abrasivem Strahlmittel abgestrahlt oder auf andere Art bearbeitet werden.

Dokumentation

Jedes IMPLA-Implantat ist anhand seiner Chargennummer rückverfolgbar, welche zur internen Anwenderdokumentation auf einem selbstklebenden Etikett vermerkt ist. Eventuelle Ansprüche können nur unter Angabe dieser Daten geltend gemacht werden.

Verpackung und Sterilität

IMPLA-Implantate sind in einem speziellen Klarsichtbehälter steril verpackt.

Das gewählte Implantat wird erst unmittelbar vor der Insertion mittels Implantatträger aus der Sterilverpackung entnommen und ohne direkten Kontakt zur Implantatoberfläche in die aufbereitete Knochenkavität eingebracht.

Die Abdeck- und Einheitschraube ist rückseitig in dem Implantatträger eingeschraubt. Diese lässt sich von dort mit dem 6-Kant-Schraubendreher SW 1,2 mm bequem entnehmen.

Die kartonierte Außenverpackung weist unter anderem wichtige Bezugsdaten zu Implantatlänge, Implantatdurchmesser, Artikelnummer, Charge und CE-Zertifizierung aus.

Allgemeine Hinweise

- Das Implantat ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Implantat ist steril verpackt, bitte Verfallsdatum beachten.
- Das Implantat ist steril (Strahlen-Sterilisation), wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Eine nachträgliche Sterilisation durch den Anwender ist aus Herstellersicht nicht zulässig. Eine Sterilisation des Implantates im Chemiklaven ist grundsätzlich ausgeschlossen, da dadurch die Implantatoberfläche angegriffen werden kann. Bei beschädigter Verpackung ist das Implantat unsteril und somit nicht mehr zu verwenden.
- Das Implantat darf nicht berührt werden.
- Das Implantat ist trocken bei Raumtemperatur und möglichst ohne direkten Lichteinfall zu lagern.
- Systemfehler durch Verwechslung von Werkzeugen und Implantaten sind zu vermeiden. Daher ist auf Farbcodierungen und Beschriftungen zu achten.
- Thermische Schäden durch rotierende Werkzeuge (Pilotbohrer, Vorbohrer, Erweiterungsbohrer) sind im Kieferbett zu vermeiden.
- Es wird empfohlen die Implantation erst nach erfolgtem Patientengespräch, der Einverständniserklärung des Patienten sowie nach ärztlicher Voruntersuchung für eine Implantation durchzuführen. Ein OP-Protokoll ist angeraten. Die implantologische Nachsorge im Sinne von Patientenrecalls, um den Heilungsverlauf und das Patientenverhalten nach einer Implantation unterstützend zu begleiten, versteht sich von selbst.

Anzugsmomente (Drehmomente) bei Schraubverbindungen!

15 Ncm	Horizontal-Schraube Stegschraube Konusadapter Multi Unit Prothetikschrabe sekundär
20 Ncm	Vertikalschraube Konusadapter Multi Unit Abutments 0° Multi Unit Vertikalschraube Aesthura Halteschraube
30 Ncm	Locator Abutments Kugelnkonnectoren

IMPLA – Mini-Implantate conetop / balltop

Hinweis:

Für die Durchführung von implantologischen Behandlungen wird die Kenntnis der einschlägigen Fachliteratur vorausgesetzt. Chirurgische Erfahrungen und Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsablaufs sind zwingend erforderlich.

Die allgemeinen Anwendungshinweise auf Seite 13–14 sind vor der Anwendung einzubeziehen.

Beschreibung:

Das einteilige IMPLA Mini-Implantat ist aus Reintitan Grad 4 nach ISO 5832-2 gefertigt.

Warnung: Im Falle eines Implantatbruchs sind verbleibende Implantatbruchstücke u. U. nicht ohne Schädigungen des Knochenareals zu entfernen!

Implantat-Gewinde: Das IMPLA Mini-Implantat besitzt ein primär selbstschneidendes Gewinde, welches ein knochenschonendes, aber primär stabiles Einbringen des Implantatkörpers in den Kieferknochen ermöglicht. Durch das Schraubendesign und die dadurch resultierende Kompressionsstabilität gewährleistet es in Verbindung mit den vorgesehenen Vor- und Erweiterungsbohrern auch in spongiöser Knochenqualität eine ausreichende Primärstabilität.

Implantatoberfläche: Bedingt durch den Verwendungszweck als dauerhaftes Implantat (s. Indikationen) wurde die Implantatoberfläche strukturiert.

Indikationen:

Das IMPLA Mini-Implantat ist für die folgenden Indikationen vorgesehen:

Mini-Implantat-Konus „conetop“:

- Fixierung von Totalprothesen
- Stegversorgungen (mind. auf 4 Implantaten)
- Unterstützungsimplantat für die Fixierung von Brücken

Mini-Implantat-Kugelpf „balltop“:

- Fixierung von Totalprothesen mittels O-Ring Attachment

Kontraindikationen:

Absolut:

- Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt.

Relativ:

- Patienten, die aus psychischen oder physischen Gründen nicht zur Pflege-Nachbehandlung fähig sind und die Komplikationen erwarten lassen.
- Patienten, die wegen eines Malignoms behandelt werden
- nicht kompensierter Diabetes
- Bruxismus
- starke Raucher
- nicht ausreichendes Knochenangebot und/oder bei unmittelbarer Nähe zu gefährdeten Strukturen (Nerv, Nebenhöhle)

Diagnostik / Aufklärung:

Die Diagnostik setzt sich aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels OPG sowie ggf. CT zusammen. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check-up durchführen zu lassen. Außerdem ist es ratsam eine biomechanische Behandlungsplanung durchzuführen, um unter Berücksichtigung der individuellen Kaukräfte und Okklusion eine Überlastung des Knochens, des Implantates oder der prothetischen Konstruktion zu vermeiden.

Implantationen stellen Wahleingriffe 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 die Kosten einer Nachbehandlung hinzuweisen. Bzgl. Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtssprechung verwiesen.

Nebenwirkungen:

- Auch bei einem medizinisch fachgerechten chirurgischen Vorgehen kann es zu einem horizontalen und vertikalen Knochenabbau kommen, wobei der Umfang und die Art des Knochenabbaus nicht im Voraus eingeschätzt werden können.
- Reversible oder irreversible Beeinträchtigungen oder Wechselwirkungen sind bei Insertion der Implantate in der Nähe von speziellen Strukturen möglich (z. B. Nachbarzähne, Kieferhöhle oder Nerven).

– In Verbindung mit Dentalimplantaten können in seltenen Fällen auch chronische Schmerzen auftreten.

Um eine eventuelle Infektionsgefahr zu minimieren, kann eine Antibiotika-Prophylaxe empfohlen werden. In seltenen Fällen können auch Allergien gegenüber den prothetischen Komponenten (Sofort-implantation) eine erfolgreiche Implantation verhindern.

Vorgehensweise:

Der gesamte Behandlungsablauf gliedert sich in fünf Schritte:

1. Pilotbohrung 1,8 mm;
2. Vorbohrung 2,0 mm;
3. Erweiterungsbohrung 2,5 mm;
4. Initiale Implantatinserterion;
5. Weiteres Einschrauben des Implantates bis zur finalen Position mit der IMPLA-Eindrehhilfe

Zu 1) An der optimalen Stelle erfolgt die Pilotbohrung (optional auch durch die Schleimhaut) unter Vorgabe und Kontrolle der Implantatachse und -länge.

Zu 2) und 3) Anschließend wird die Kavität entsprechend dem zu inserierenden Implantatdurchmesser 2,1 mm, 2,5 mm oder 3 mm mit dem Erweiterungsbohrer Ø 2,5 mm (nur für Mini conetop) final aufbereitet. Dabei sollte ein Mindestabstand zu den definitiven Implantaten von ca. 2 mm nicht unterschritten werden.

Je nach Knochenqualität (D1–D2 => 1,8 mm => 2,0 mm => 2,5 mm Bohrer im UK; D3–D4 und OK => 1,8 mm => 2,0 mm => 2,5 mm Bohrer mit verringerter Bohrtiefe) muss die Vorgehensweise an die Knochenverhältnisse angepasst werden.

Die Kühlung mit steriler Kochsalzlösung ist anzuraten.

Achtung: Es sollte alternierend mit einer Geschwindigkeit von 500–600 U/min. gebohrt werden.

Die gesamte Implantatlänge sollte mit dem 1,8 bzw. 2,0 mm Vorbohrer präpariert werden.

Zu 3) Die Präparationstiefe mit dem Erweiterungsbohrer 2,5 mm sollte sich an der Knochenqualität orientieren. (s. zu 1)

Zu 4) Die Verpackung darf erst unmittelbar vor der Implantatinserterion geöffnet werden. Entnehmen Sie das Glasröhrchen mit dem innenliegenden Implantat und öffnen Sie dies an dem Kunststoffträger. Mit diesem wird das Implantat nun in die Kavität eingebracht und eingeschraubt. Bei Erreichen eines ansteigenden Drehmomentes kann der Kunststoffträger einfach abgezogen werden.

Zu 5) Mit der IMPLA-Eindrehhilfe versenken Sie das Implantat, bis die Oberkante des strukturierten Implantatbereiches bündig mit dem Knochen abschließt. Gegebenenfalls muss für das Erreichen der Endposition die Drehmoment-Ratsche benutzt werden.

Achtung: Durch die Gewindekonfiguration des Implantates sollte in Abhängigkeit von der Indikation ein Drehmoment von min. 25 bis max. 50 Ncm erreicht werden.

Hinweise:

- Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantats und die LOT-Nr. in der Dokumentation festgehalten werden (Aufkleber).
- Implantate müssen trocken und verpackt gelagert werden. Jegliche Berührung mit Fremdsubstanzen ist vor der Insertion des Implantats zu vermeiden. Der enossale Teil des Implantats darf nicht berührt werden. Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Aufbauteilen oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstands sicherzustellen, und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen sind vorzunehmen.
- Das Einheilen des Implantats muss regelmäßig, z. B. röntgenologisch, überwacht werden. Nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate müssen rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.

Lieferumfang:

Das IMPLA Mini-Implantat wird steril geliefert (Strahlen-Sterilisation).

Das Implantat ist in einem Folienblister eingeschweißt, der mit einem Etikett zur Übertragung der Implantatdaten, wie Länge und die LOT-Nummer zum Einkleben in die Patientenakte, ausgestattet ist. Dieser Folienblister stellt die eigentliche Verpackung dar.

Das IMPLA Mini-Implantat ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen!

Bei beschädigter oder undichter Verpackung besteht die Gefahr der Kontamination mit Keimen. In diesem Fall darf das betroffene Implantat nicht verwendet werden.

Allgemeine Anwendungshinweise zur Implantation

Achtung

Bohrwerkzeuge unterliegen einem Verschleiß. Daher erlischt nach max. 10-maligem Einsatz in Abhängigkeit von der jeweiligen Knochendichte die Funktionsgarantie für alle rotierenden Bohrwerkzeuge (Pilotbohrer, Vorbohrer, Erweiterungsbohrer, Kortikalbohrer, Bettfräser und Gewindeschneider). Der Hersteller kann bei häufigerem Einsatz der Werkzeuge keine Gewähr mehr für die einwandfreie Schneidleistung bei gleichzeitig minimaler Temperaturentwicklung übernehmen.

- Mangelnde Primärstabilität kann durch fehlerhaftes Präparieren des Implantatbettes, aber auch durch mangelhafte Knochenqualität bedingt sein. Das mobile Implantat sollte in diesem Fall entfernt und durch ein geeignetes größeres ersetzt werden. Bei gedeckter Einheilung sind die Implantate immer auch mit ihrem gewindefreien Hals in den Knochen einzudrehen (s. o.). Wichtig ist es vor allem, die Primärstabilität des Implantates zu erreichen.
- Komplikationen sollten vor allem dadurch vermieden werden, dass nur dort implantiert wird, wo alle Voraussetzungen für eine komplikationslose Behandlungsführung bis hin zum Langzeiterfolg gegeben sind. Bestehen von vornherein Bedenken hinsichtlich der Erfolgchance eines gewünschten implantatgetragenen Zahnersatzes, sollte einer anderen prothetischen Lösung ohne Implantation der Vorzug gegeben werden.
- Alle rotierenden Instrumente können prinzipiell mehrfach eingesetzt werden. Über die Möglichkeit eines nochmaligen Instrumenteneinsatzes und der Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt/Experte anhand des jeweiligen Einsatzfalles sowie des eventuellen Verschleißes der Instrumente in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Instrumente immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.

Pflege von Werkzeugen und Teilen

- Benutzte Instrumente/Teile müssen vor der Reinigung immer desinfiziert werden.
- Beschädigte Instrumente/Teile (Komponenten) müssen aussortiert und separat desinfiziert, gereinigt und entsorgt werden.

Pflegekreislauf

Chirurgische Instrumente:

- | | | |
|--------------------|-----------------|------------------|
| ⇒ Desinfektion | ⇒ Reinigung | ⇒ Trocknen |
| ⇒ Sterilverpackung | ⇒ Sterilisation | ⇒ Sterillagerung |

Bitte beachten Sie unsere materialspezifischen Hinweise auf Seite 31 – 38.

Desinfektion

- Instrumente/Teile in ein geeignetes Desinfektionsbad einlegen.
- Dabei sind unbedingt die Vorschriften des Herstellers zu Dosierung/Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur genau zu befolgen. Die Desinfektion kann manuell oder maschinell erfolgen.
- Die Instrumente/Teile (Komponenten) dürfen sich nicht berühren, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Bei allen Arbeiten mit verschmutzten Instrumenten/Teilen (Komponenten) sind immer Handschuhe zu tragen.

Reinigung

- Es müssen immer geeignete Reinigungsmittel verwendet werden.
- Dabei sind unbedingt die Vorschriften des Herstellers bzgl. Konzentration, Temperatur etc. zu beachten.
- Bei manueller Reinigung müssen med. Schutzhandschuhe (DIN EN 455) getragen werden.
- Bei maschineller Reinigung dürfen sich die Instrumente/Teile nicht berühren, um Beschädigungen zu vermeiden.

- Es sollten immer nur Instrumente/Teile aus dem gleichen Material zusammen gereinigt werden.
- Bei stark verschmutzten Instrumenten/Teilen sollte die Reinigung mittels Ultraschall durchgeführt werden.
- Nach der Reinigung müssen die Instrumente/Teile sehr gut mit Wasser gespült und sofort getrocknet werden.
- Beschädigte Instrumente/Teile sind auszusortieren und separat zu entsorgen.

Sterilisation

- Nach der Reinigung müssen alle chirurgischen Instrumente und Teile sterilisiert werden.

Bitte beachten Sie unsere materialspezifischen Hinweise auf Seite 31 – 38.

Lagerung

- Nach der Sterilisation müssen die Instrumente/Teile trocken und staubfrei bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Nach Ablauf der maximalen Lagerdauer sind die Instrumente/Teile erneut zu sterilisieren.

STERILE	R
----------------	----------

Dose 25 kGy/min

IMPLA Verschlusschrauben (Abdeck- und Einheilkappen) und Gingivaformer

1. Indikation

Chirurgische Verschlusschrauben werden verwendet, um die IMPLA Implantate unmittelbar nach der Insertion und während der gedeckten Einheilung zu verschließen. Die IMPLA Gingivaformer können ebenfalls während der offenen Einheilung, bzw. nach erfolgter gedeckter Einheilung eingesetzt werden, um die das Implantat umgebende Gingiva nach Einheilung des Implantats auszuformen.

2. Kontraindikationen

keine bekannt

3. Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung der IMPLA Gingivaformer und Verschlusschrauben zu lesen.

Bei der Verwendung der Impla Gingivaformer und Verschlusschrauben müssen die allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln, die Indikationen, sowie der Arbeitsschutz und die Unfallverhütungsvorschriften Berücksichtigung finden. Impla Gingivaformer und Verschlusschrauben sind nur zum ärztlichen/zahnärztlichen Gebrauch in Verbindung mit dem Impla Implantatsystem bestimmt.

Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Diese Gebrauchsinformation für IMPLA Verschlusschrauben und Gingivaformer reicht bei implantatprothetisch unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen.

Der Anwender muss mit der zahnärztlichen Chirurgie und Prothetik, einschließlich der Diagnostik, sowie präoperativer Planung und/oder Laborprozeduren, vertraut sein. Da die Anwendung dieses Produktes außerhalb der Kontrolle des Herstellers erfolgt, ist jede Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Anwender, bzw. dem behandelnden Arzt.

Bei der Anwendung von IMPLA Gingivaformern und Verschlusschrauben sind folgende, mögliche Komplikationen beobachtet worden:

- Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Lösen bzw. Bruch des Schraubengewindes durch nicht korrekt eingehaltenes Drehmoment (s. empfohlene Anzugsmomente Abschnitt 6 der IMPLA Gebrauchsanweisung).

4. Vorsichtsmaßnahmen

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind immer vor bzw. während der Durchführung einer Behandlung zu treffen.

- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Teile, Hilfsmittel und Instrumente vollständig, funktionsfähig und in der erforderlichen Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
- Den Patienten so lagern, dass die Gefahr der Aspiration der Teile minimiert, bzw. ausgeschlossen wird. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile gegen Aspiration und Verschlucken sichern.
- Angegebene Drehmomente zur Fixierung der prothetischen Bauteile einhalten (s. empfohlene Anzugsmomente Abschnitt 6 der IMPLA Gebrauchsanweisung).

5. Nebenwirkungen / Wechselwirkungen

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit den, zur Herstellung der prothetischen Bauteile, verwendeten Werkstoffen (Titan Grade 5, etc.) sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen.

Der Einsatz verschiedener Legierungstypen in derselben Mundhöhle kann bei okklusalem oder proximalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

6. Anwendung / Insertion Verschlusschraube / Gingivaformer

Nach dem vollständigen Einbringen des Implantates in seine vertikale Endposition und dem Lösen des Einbringpfostens die chirurgische Verschlusschraube, bzw. den Gingivaformer auf den Schrauben-

dreher SW 1,2 mm klemmend aufsetzen und von Hand in das Implantat einschrauben. Die Verschlusschraube bzw. der Gingivaformer werden unter Beachtung der Primärstabilität des Implantates handfest (5–10 Ncm) angezogen. Der Gingivaformer bleibt für ca. 14 Tage zum Ausformen der Gingiva in Situ. Der Gingivaformer wird in seiner Höhe entsprechend der Dicke der Gingiva und in seinem Durchmesser und Form entsprechend der prothetischen Anforderung ausgewählt.

Hinweis: Bei einer sehr festen Gingiva diese allmählich auf den gewünschten Durchmesser dehnen. Wechsel auf größere Durchmesser jeweils nach 5–7 Tagen. Ein übermäßiger Druck auf die Gingiva ist zu vermeiden.

7. Reinigung / Sterilisation

Die IMPLA Verschlusschrauben (in Implantatverpackung enthalten) und IMPLA Gingivaformer werden steril in einer geeigneten Blisterverpackung geliefert.

8. Warnhinweis

Das Produkt, sowie die sterile Blisterverpackung muss vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüft werden. Im Fall einer beschädigten Blisterverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

IMPLA Abutments*

*Abutments wird hier stellvertretend für Kugelkonnektor, Klebebasis, Konuskonnektor, SAE Konusadapter, IMPLA Direct Basis verwendet.

Wichtige Hinweise / Warnung:

IMPLA Abutments sind Bestandteil des Komplettsystems IMPLA und dürfen nur mit dazugehörigen IMPLA-Originalkomponenten verwendet werden. Zur Eingliederung sind ausschließlich IMPLA-Instrumente zu verwenden, da eine Beschädigung der Originalkomponenten ansonsten nicht ausgeschlossen werden kann.

Anlieferung:

Alle IMPLA Abutments werden unsteril verpackt ausgeliefert. Eine Aufbereitung der Komponenten vor der Insertion ist zwingend erforderlich.

Material:

Die IMPLA Abutments werden aus Titan Grad 5 hergestellt (Ti6Al4V ASTM 136).

Die IMPLA Scanabutments werden aus PEEK (Polyetheretherketon) hergestellt.

Nebenwirkungen:

Allergien und Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Titan-Legierung sind in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen:

Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können bei okklusalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

Sicherheitshinweis:

Metall- und Keramikstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Bearbeiten eine Absaugung mit einem in der Praxis üblichen Feinstaubfilter verwenden und eine Schutzbrille sowie Mundschutz tragen.

Indikationen:

IMPLA Kugelaufbauten werden zur Verankerung von herausnehmbaren Prothesen auf IMPLA Implantaten verwendet. Hierfür wird die Prothese an geeigneter Stelle basal ausgeschliffen und eine Kugelpkopfmatrize mit innenliegendem Silikon-O-Ring eingearbeitet. Der O-Ring unterliegt dem Verschleiß. Er kann, auch zur Reinigung der Matrize, aus dieser entnommen und ersetzt werden.

Die IMPLA Klebebasis wird zur Fixierung CAD konstruierter und CAM gefertigter Prothetik auf IMPLA Implantaten verwendet. Hierfür bedarf es einer geeigneten Konstruktionssoftware sowie Materialrohlingen und einer Fräsmaschine zur Herstellung der prothetischen Strukturen, die dann auf die Klebebasis geklebt werden können.

Konuskonnektoren sind für die Herstellung von zementierbaren Einzelkronen und Brücken vorgesehen.

SAE Konusadapter werden zum Herstellen spannungsfrei verschraubter Brücken und Stegkonstruktionen verwendet.

Die IMPLA Direkt Basis ist zur Konstruktion von Stegaufbauten oder verschraubbaren Brücken mittels Anguss-, Guss- oder Lasertechnik vorgesehen.

Scanabutments sind nur für den vorübergehenden Gebrauch im Patientenmund für die Zeit der optischen Abtastung mittels Intraoralscanner vorgesehen.

Kontraindikationen:

Bei der Patientenauswahl ist insbesondere auf die Fähigkeit des Patienten zur Aufrechterhaltung der Mundhygiene zu achten. Darüber hinaus gelten die allgemeinen Einschränkungen der dentalen Chirurgie und Prothetik für die Auswahl und Behandlung von Patienten.

Vorgehensweise:

Wenn das Abutment kein eigenes Gewinde hat erfolgt die finale Fixierung auf dem vorgesehenen Implantat mit der Vertikalschraube Standard, Artikel 636649, mit 20 Ncm, sofern nicht beim jeweiligen Abutmenttyp in gesonderter Anleitung anders angegeben.

Es ist angeraten wenige Minuten nach Festziehen der Schraube sowie bei jedem Recall (nur bei herausnehmbarer Prothetik) bzw. bei Recalls mit Entfernung der Suprastruktur (bei festsitzender Prothetik) den Sitz der Schraube mit dem korrekten Drehmoment erneut zu überprüfen. Bei Demontage der Struktur ist beim erneuten Einschrauben eine neue Vertikalschraube zu verwenden.

Bei folgenden Konuskonnektoren darf die finale Fixierung auf dem vorgesehenen Implantat ausschließlich mit der Vertikalschraube Standard, Artikel 636649 ab Charge/LOT 2020000804 erfolgen.

636198	Konuskonnektor 3,3 mm / 15° – GH = 3 mm
636183	Konuskonnektor 4,2 mm / 15° – GH = 3 mm
636184	Konuskonnektor 5,3 mm / 15° – GH = 3 mm
636186	Konuskonnektor 4,2 mm / 20° – GH = 3 mm
636187	Konuskonnektor 5,3 mm / 20° – GH = 3 mm
636190	Konuskonnektor 3,3 mm / 0° – GH = 1 mm
636191	Konuskonnektor 4,2 mm / 0° – GH = 1 mm
636192	Konuskonnektor 5,3 mm / 0° – GH = 1 mm
636193	Konuskonnektor 3,3 mm / 0° – GH = 3 mm
636194	Konuskonnektor 4,2 mm / 0° – GH = 3 mm
636195	Konuskonnektor 5,3 mm / 0° – GH = 3 mm

Bei folgenden Konuskonnektoren darf die finale Fixierung auf dem vorgesehenen Implantat ausschließlich mit der Vertikalschraube kurz, Artikel 638634 erfolgen.

636185	Konuskonnektor 3,3 mm / 15° – GH = 1 mm
636196	Konuskonnektor 4,2 mm / 15° – GH = 1 mm
636197	Konuskonnektor 5,3 mm / 15° – GH = 1 mm
636188	Konuskonnektor 3,3 mm / 20° – GH = 1 mm
636189	Konuskonnektor 4,2 mm / 20° – GH = 1 mm

LOCATOR® ABUTMENT – AUFBAUSYSTEM

Das LOCATOR® Implantat-Attachment-System umfasst: LOCATOR®-Abutments, Retentionseinsätze, Prothesen-Attachment-Gehäuse, ergänzende Verarbeitungsteile (einschließlich Abutment-Analogen, Verarbeitungsplatzhaltern, Ausblockringen, Parallelpfosten, Abformpfosten, schwarzer Verarbeitungspatrize) und Werkzeuge (einschließlich LOCATOR®-Instrument, LOCATOR®-Adapter mit Winkelstückanschluss und dem zugehörigen Adapter für die Drehmomentratsche).

BESCHREIBUNG: Das LOCATOR® Implantat-Attachment-System ist ein resilientes Universal-Attachment für enossale Implantate im Ober- oder Unterkiefer zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Das Attachment-System ermöglicht dem Patienten das Herausnehmen und Wiedereinsetzen der Prothese.

INDIKATIONEN – Das LOCATOR® Implantat-Attachment-System ist für die Verwendung mit Deck- oder Teilprothesen bestimmt, die ganz oder teilweise von Zahnimplantaten in Ober- und Unterkiefer gehalten werden.

KONTRAINDIKATIONEN – LOCATOR®-Abutment: Nicht geeignet, wenn eine vollständig starre Verbindung erforderlich ist. Die Verwendung eines einzelnen Implantats mit einer Divergenz von mehr als 20 Grad vertikal wird nicht empfohlen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN – Eine Person mit einem Implantat- oder Abutment-Produkt des LOCATOR® Attachment-Systems kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Eine Scanumgebung im normalen Betriebsmodus mit einer statischen Magnetfeldstärke (B_0) von 1,5 oder 3,0 T, einem maximalen räumlichen Feldgradienten von 40 T/m (4.000 Gauß/cm) und einer zirkulär polarisierten HF-Anregung (CP). Die maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) beträgt 2 W/kg und die maximale Kopf-SAR 3,2 W/kg, beide im normalen Betriebsmodus. Die Scandauergrenze beträgt 2 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR für 60 Minuten kontinuierliche Hochfrequenz (HF) (eine Sequenz oder aufeinander folgende Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen). Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen. HINWEIS: Das Vorhandensein dieses Produkts kann ein Bildartefakt erzeugen, das, wie in einer nicht klinischen Umgebung beobachtet, bis ca. 23,0 mm $\pm$ 0,5 mm über das Produkt hinausgehen kann. $\pm$ 0,5 mm ist der numerische Wert der kombinierten Standardunsicherheit

LAGERUNG UND HANDHABUNG – Für die Lagerung oder Handhabung (während des Transports und der Lagerung) des LOCATOR® Implantat-Attachment-Systems in seiner unbeschädigten Originalverpackung gelten keine besonderen Bedingungen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN – Die Abutments des LOCATOR® Implantat-Attachment-Systems bestehen aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V und haben eine Titan-Nitrid-Beschichtung (TiN). Restaurative Komponenten bestehen aus Ti-6Al-4V, 303 Edelstahl und Nylon. Patienten sollten vor der Behandlung auf Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber diesen Materialien untersucht werden. Während des Behandlungsprozesses können Patienten mit Instrumenten, Werkzeugen und Bearbeitungskomponenten in Kontakt kommen, die Edelstahl, Polyethylen, Nitril oder Silikon verschiedener Güten enthalten können. Vor der Verwendung ist das Produkt auf Unversehrtheit zu kontrollieren. Produkte mit beschädigter Verpackung dürfen nicht am Patienten verwendet werden. Falls die Verpackung beschädigt ist, muss die beschädigte Verpackung (samt Produkt) an den Hersteller zurückgesendet werden. Ein Ersatz wird nur dann bereitgestellt, wenn die Beschädigung der Verpackung auf den Produktversand zurückzuführen ist.

Bei unsachgemäßer Belastung des LOCATOR®-Abutments besteht das Risiko einer möglichen Metallermüdung.

Da chirurgische Instrumente anfällig für Schäden und Verschleiß sind, sollten sie vor jeder Verwendung kontrolliert werden. Markierungen sollten sichtbar und lesbar sein. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Funktion sind alle wiederverwendbaren Instrumente im Falle von Schäden oder Verschleiß zu ersetzen. Die Anzahl der Verwendungen variiert und hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich aber nicht beschränkt auf die vorliegende Knochendichte, Handhabung, ordnungsgemäße Reinigung, Expositionsdauer beim Autoklavieren sowie Lagerbedingungen (Werkzeuge oder Instrumente nicht in feuchtem Zustand lagern). Wiederholtes Sterilisieren kann sich im Laufe der Zeit auf die Darstellung und Sichtbarkeit von Markierungen auswirken. Sofern bei dem chirurgischen Instrument zutreffend, kontrollieren Sie die Verbindung auf Verschleiß, um sicherzustellen, dass die Verbindung nicht beschädigt ist.

Von entscheidender Bedeutung vor dem Platzieren des Implantat-Attachments als Bestandteil des restaurativen Verfahrens ist die Patientenbeurteilung einschließlich der Ermittlung des allgemeinen Gesundheitszustands, der Gewohnheiten in Bezug auf und den Zustand der Mundhygiene, der Bereitschaft zu guter Zahnpflege sowie der anatomischen Verträglichkeit. Die sorgfältige Beurteilung des Gesundheitszustandes und der Krankengeschichte des Patienten ist zwingend erforderlich. Die Behandlungsplanung ist für den Erfolg von Implantat und Prothese unerlässlich.

Die Verwendung jedes dieser Attachment-Systeme setzt voraus, dass der Arzt mit dem Produkt sowie der Verwendungsmethode und der Anwendung umfassend vertraut ist. Der Arzt muss die Entscheidung, wann und wo dieses Produkt verwendet wird, angemessen beurteilen.

EINWEGPRODUKTE – Die Komponenten des LOCATOR® Implantat-Attachment-Systems sind mit Ausnahme der Werkzeuge und Instrumente Einmalprodukte und werden nicht steril geliefert. Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Bei Wiederverwendung eines Einwegproduktes kann durch Übertragung von Infektionskrankheiten über Blut, Gewebe oder Speichel dem Patienten geschadet werden. Einwegprodukte können nach einer erneuten Sterilisation eventuell nicht bestimmungsgemäß funktionieren und zu einem unangemessenen chirurgischen Eingriff sowie zu Fehlfunktion oder Produktversagen führen.

LOCATOR® Patrizen: Die unbeabsichtigte Wiederverwendung von LOCATOR® Nylonpatrizen kann aufgrund von Verschleiß durch den vorherigen Gebrauch oder Beschädigungen beim Entnehmen mit dem LOCATOR® Universalinstrument einen Retentionsverlust der Deckprothese verursachen.

LOCATOR® Attachments: Die unbeabsichtigte Wiederverwendung von LOCATOR® Attachments kann Ansammlungen von Kontaminanten des Patienten und dadurch einen Verschleiß der Retentionseinsätze verursachen. Dies hätte eine fehlerhafte Passung und Funktion zur Folge, was einen Retentionsverlust der Prothese verursachen kann.

MEHRWEGPRODUKTE – Die chirurgischen Instrumente und Werkzeuge des LOCATOR® Implantat-Attachment-Systems sind mehrfach verwendbar. Wiederverwendbare Werkzeuge und Instrumente müssen vor ihrer Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden.

WERKZEUGE: Die LOCATOR® Werkzeuge sind für den mehrfachen Gebrauch bestimmt und werden NICHT STERIL geliefert. Zur ordnungsgemäßen Sterilisation nicht steriler Komponenten befolgen Sie die hier aufgeführten Anweisungen sowie die Anweisungen zum Reinigungs- und erneuten Sterilisationsverfahren für wiederverwendbare Komponenten.

REINIGUNG UND STERILISATION – Das LOCATOR® Implantat-Attachment-System und andere restaurative Komponenten, Instrumente und LOCATOR® Ersatz-Attachments (separat erhältlich), Werkzeuge und Instrumente werden NICHT STERIL geliefert und sind vor der Verwendung am Patienten zu sterilisieren.

REINIGUNG – Wiederverwendbare Werkzeuge und Instrumente sind gemäß den entsprechenden Anweisungen des Produktherstellers zu reinigen.

(i) Die Instrumente abnehmen oder zerlegen. (ii) Legen Sie die Instrumente in eine enzymatische Reinigungslösung (nach Herstellerangaben gemischt). Die Instrumente müssen 20 Minuten lang vollständig eingetaucht bleiben. Bürsten Sie die Komponenten mit einer weichen Nylonbürste ab, bis sämtliche Verschmutzungen entfernt wurden. (iii) Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens drei Minuten lang mit Leitungswasser ab. Achten Sie darauf, bei Instrumenten mit schwer erreichbaren Bereichen alle Innenbohrungen/Spalten gründlich durchzuspülen. (iv) Kontrollieren Sie Instrumente und Werkzeuge visuell auf Sauberkeit und das Vorhandensein von Rückständen. Falls eine zusätzliche Reinigung notwendig ist, legen Sie die Instrumente in einen Ultraschallreiniger (mit einer nach Herstellerangaben zubereiteten enzymatischen Reinigungslösung). Vergewissern Sie sich, dass sie vollständig untergetaucht sind. Die Instrumente müssen 10 Minuten lang beschallt werden. (v) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallreiniger und spülen Sie sie drei Minuten lang ab. Achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung aus sämtlichen Löchern/Spalten und/oder schwer erreichbaren Bereichen gespült wird. (vi) Wischen Sie die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch ab, um überschüssige Feuchtigkeit aufzunehmen.

STERILISATION – Nicht steril gelieferte Werkzeuge und Instrumente müssen vor der Verwendung am Patienten sterilisiert werden. Wiederverwendbare Werkzeuge und Instrumente müssen vor ihrer Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Nylonpatrizen können wie unten beschrieben mit einer chemischen Sterilisationsflüssigkeit sterilisiert/desinfiziert werden. Werkzeuge und Instrumente sind gemäß den entsprechenden Anweisungen des Produktherstellers zu sterilisieren.

Die Einsätze müssen für mindestens drei Stunden bei Raumtemperatur in die Sterilisationsflüssigkeit getaucht werden, um eine Sterilisation/Desinfektion der Einsätze und die Beseitigung sämtlicher Mikroorganismen einschließlich Clostridium sporogenes und Bacillus subtilis zu gewährleisten. **Hinweis:** Für kritische Produkte, die wärmeempfindlich und für Sterilisationsverfahren wie Gas-/Dampf-/Plasma-Niedrigtemperaturverfahren ungeeignet sind, kann ein von der FDA zugelassenes flüssiges, chemisches Sterilisationsmittel verwendet werden. Hierbei sind zur Sterilisation des Produktes die Anweisungen des Sterilisationsmittelherstellers zu befolgen.

Titan-Abutments und Instrumente aus Edelstahl oder anderen Metallen können mittels Sterilisation in einem Autoklaven sterilisiert werden. Dabei sind die nachfolgend aufgeführten Parameter zu verwenden. Für den Schwerkraftzyklus geben Sie die Komponenten in einen Autoklavbeutel; für den Vorvakuumzyklus umwickeln Sie die Komponenten mit Autoklavfolie und befestigen die Folie mit Autoklavklebeband. Wickeln Sie die Komponenten mit einer Folie ein, die von der FDA für die angegebenen Zyklen zugelassen ist.

Die Parameter für die Autoklavsterilisation sind nachfolgend aufgelistet:

Zyklusart	Beschreibung	Temperatur	Expositionszeit	Trocknungs- dauer
Schwerkraft	LOCATOR®-Abutments, Abutments, Werkzeuge und Instrumente	132 °C / 270 °F	15 Min.	30 Min.
Vorvakuum		132 °C / 270 °F	4 Min.	20 Min.

Erneut sterilisierbare Instrumente sollten vollständig getrocknet an einem sauberen und trockenen Ort bei normaler Raumtemperatur gelagert werden. Vor Gebrauch der Instrumente sollte die Außenhülle jeder sterilisierten Verpackung auf Schäden untersucht werden. Bei der Handhabung von eingewickelten oder Autoklav-verpackten Instrumentensets oder Instrumenten sollte sorgfältig auf den sterilen Schutz geachtet werden. Wird eine Beschädigung der sterilen Schutzbarriere festgestellt, wird empfohlen, lediglich wiederverwendbare Instrumente erneut zu sterilisieren. Einmalprodukte dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

ENTSORGUNG – Die Entsorgung gebrauchter Produkte, die ein Infektionsrisiko darstellen, erfolgt gemäß den Vorschriften in der entsprechenden medizinischen Einrichtung zur Entsorgung klinischer Abfälle sowie den örtlichen und staatlichen Regelungen.

PROTHETISCHE VERFAHREN – Anhand der Ergebnisse der präoperativen Beurteilung des Patienten muss der Arzt basierend auf dem Implantattyp, dem Durchmesser und der Höhe des Gewebes das geeignete LOCATOR®-Abutment auswählen und bestellen.

Zur Gewährleistung einer vollständigen Insertion des Abutments ist es zwingend erforderlich, Knochen und Weichgewebe restlos von der Oberseite des Implantatkörpers zu entfernen.

Ziehen Sie das LOCATOR®-Abutment mit einer Drehmomentratsche auf 30 Ncm fest. Werden höhere Drehmomentwerte angewendet, kann dies zu einem Bruch des LOCATOR® Abutments führen.

Abformung und Herstellung eines Gipsmodells

(i) Mit den im Mund festgedrehten LOCATOR®-Abutments lassen Sie die Abformpfosten auf den Abutments einrasten, bis sie festsitzen. (ii) Nehmen Sie dann eine Abformung vor. (iii) Nehmen Sie den Abformlöffel heraus und lassen Sie in jeden Abdruck der Abformpfosten ein Analog einrasten. (iv) Erfassen Sie mittels Standard-Labortechniken zur Herstellung eines Gipsmodells die Abutmentposition in Gips.

Herstellung einer Prothese

(i) Setzen Sie die LOCATOR® Retentions-Gehäuse mit den Verarbeitungseinsätzen auf jedes der Abutments. (ii) Stellen Sie die Prothese mittels Standard-Labortechniken her. (iii) Verwenden Sie beim Einsetzen der Prothese zunächst den Einsatz mit dem niedrigsten Retentionslevel und erhöhen Sie die Retention, falls notwendig.

Prothesen-Attachment-Gehäuse-Pickup-Technik (optional)

(i) Platzieren Sie um jedes Abutment herum einen Ausblockring und drücken Sie diesen herunter. (ii) Setzen Sie die LOCATOR® Retentions-Gehäuse mit den Verarbeitungseinsätzen auf jedes der Abutments. (iii) Befestigen Sie die Retentions-Gehäuse mittels Pickup-Technik mit selbst- oder lighthärtendem Acrylat oder Komposit an der Prothese.

Einsetzen der Prothese

(i) Wenn die Passung der Prothese sichergestellt ist, entfernen Sie die Verarbeitungseinsätze mit dem Universalinstrument aus jedem Retentions-Gehäuse. (ii) Ersetzen Sie sie zunächst mit den Einsätzen mit dem niedrigsten Retentionslevel und erhöhen Sie die Retention, falls notwendig. Lassen Sie die Prothese fest einrasten, um sicherzustellen, dass jeder Einsatz vollständig auf dem Abutment einrastet.

EINHEILPHASE – Für verzögerte Belastungsprotokolle: Entlasten Sie die Prothese, um sicherzustellen, dass sich die Abutments und das Acrylat der Prothese nicht berühren. Zur Steigerung des Komforts für den Patienten während der Einheilphase kann die Prothese mit einem weichen Material unterfüttert werden.

PFLEGE DURCH DEN PATIENTEN – Gute Mundhygiene ist entscheidend für den Erfolg des Attachments. Der Patient sollte auf Folgendes aufmerksam gemacht werden:

(i) Die LOCATOR®-Abutments müssen jeden Tag gründlich gereinigt werden, um eine Ansammlung von Zahnbelag zu verhindern. Zur Reinigung der Abutments sollte der Patient eine weiche Nylonzahnbürste oder eine Zahnbürste mit schmal zulaufenden Borsten in Verbindung mit nicht abrasiver Zahnpasta sowie Zahnseide verwenden. (ii) Die groben Partikel in abrasiven Zahnpasten können die Oberflächen der Abutments zerkratzen und eine Ansammlung von Plaque verursachen. (iii) Zum Ausspülen von Ablagerungen aus dem Inneren der LOCATOR® Einsätze wird ein Spülsystem empfohlen. (iv) Die Einsätze bestehen aus einem weichen Kunststoff (Nylon), damit die Deckprothesen regelmäßig entfernt/ ausgetauscht werden können. Kunststoffe nutzen sich im Zuge des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ab und müssen ggf. ausgetauscht werden. (v) Durch Bruxismus werden die LOCATOR® Attachments abgenutzt. Dies kann die Lebensdauer der Retentionseinsätze verkürzen.

Patienten sollten angewiesen werden, zur Beurteilung der Hygiene und Funktion des Attachments regelmäßig zu Kontrollterminen zu erscheinen. Wenn ein Patient Beschwerden hat oder einen Retentionsverlust der Deckprothese verspürt, sollte er einen Zahnarzt aufsuchen.

Empfohlen werden Kontrolltermine in Abständen von sechs Monaten. Bei den Kontrollterminen müssen die Abutments wieder mit dem oben angegebenen Drehmoment festgezogen werden. Werden die Abutments nicht wieder festgezogen, kann dies zur Lockerung der Schraube und zum Bruch des Abutments führen. Patienten sollten auf Anzeichen von Entzündung rund um die Implantat-Abutments und auf Beweglichkeit des Implantats untersucht werden.

Einsetzen und Herausnehmen der Deckprothesen – Dem Patienten sollte das ordnungsgemäße Einsetzen der Deckprothese beigebracht werden. Bevor Druck auf die Prothese ausgeübt wird, sollte der Patient fühlen können, dass die Prothese über den Abutments positioniert ist. Der Patient sollte beide Hände nehmen und die Prothese beidseitig herunterdrücken. Die Deckprothese muss fest einrasten.

HINWEIS – Der Patient darf die Deckprothese nicht durch Beißen einrasten lassen, da diese Krafteinwirkung zu einem unsachgemäßen Verschleiß der Abutments, einschließlich der Retentionseinsätze in der Deckprothese, führt. Die Deckprothese sollte durch Platzieren der Daumen unter den Kanten der Deckprothesenränder und gleichzeitiges Ziehen an jeder Seite nach oben/unten herausgenommen werden. Der Gebrauch der Zunge kann beim Entfernen hilfreich sein. Nach dem Herausnehmen wird eine gründliche Reinigung empfohlen.

Reinigen der von Implantaten gehaltenen Prothese – Weisen Sie den Patienten an, sich an das nachfolgende Protokoll zu halten, um die Langlebigkeit der Deckprothese zu gewährleisten.

(i) Warmes Wasser in ein Waschbecken einlassen, um ein Brechen der Deckprothese zu verhindern. Nicht abrasive Zahnpasta auf eine weiche Zahnbürste auftragen und alle Flächen der Deckprothese gründlich reinigen. (ii) Jede Nacht die Deckprothese herausnehmen und in einen Becher mit Leitungswasser einlegen.

Weitere Informationen – Zur Einarbeitung der LOCATOR®-Matrizen in die Deckprothese des Patienten sollten herkömmliche restaurative Protokolle eingehalten werden. Die Standardvorgehensweise zur Pflege und Instandhaltung von Deckprothesen sollte eingehalten werden, um die Langlebigkeit der Restauration zu gewährleisten.

HSL-Aufbaukonnectoren

Beschreibung:

Der IMPLA HSL-Aufbaukonnekter wird zur Herstellung von individualisierten okklusal verschraubbaren Aufbauten mittels Angusstechnik eingesetzt und setzt sich aus einer Basis und einem Kunststoffkamin als Schraubkanal zusammen. Die Basis besteht aus einer angussfähigen hochschmelzenden Legierung und der Kamin ist rückstandslos ausbrennbar. Beim Angießen wird die Basis durch die Schmelze einer edelmetallhaltigen Guss- oder Aufbrennlegierung benetzt, wobei die metallische Verbindung durch die Diffusion der Legierungsbestandteile beider Werkstoffe erfolgt.

Wichtige Hinweise / Warnung:

IMPLA HSL-Aufbaukonnectoren sind Bestandteil des Komplettsystems IMPLA und dürfen nur mit dazugehörigen Originalkomponenten (IMPLA-Implantate) verwendet werden. Zur Eingliederung sind ausschließlich IMPLA-Instrumente zu verwenden, da eine Beschädigung der Originalkomponenten ansonsten nicht ausgeschlossen werden kann.

Indikationen:

Einzelzahnücken, teilbezahnte und zahnlose Kiefer, zementierte Einzelzahn- und Brückenversorgungen, verschraubte Einzelzahnversorgungen

Kontraindikationen:

Ungeeignete Aufbauten dürfen nicht auf IMPLA-Implantaten verschraubt werden. Es ist auf die korrekte Auswahl der Aufbauversion (Anschlussdurchmesser und Implantatgeometrie) zu achten. Die Manipulation der Verbindungsgeometrie führt zu Passungsungenauigkeiten, die den Aufbau unbrauchbar machen.

Anlieferung:

Alle HSL-Aufbaukonnectoren werden unsteril verpackt ausgeliefert. Eine Aufbereitung der Komponenten durch das Praxispersonal vor der Insertion ist zwingend erforderlich.

Vorgehensweise:

Modellieren	Der Kunststoffkamin kann individuell eingekürzt und auf zahntechnisch übliche Weise modelliert werden. Dabei ist die Anschlussgeometrie zur HSL-Basis zu erhalten und die Aufbau-Anschlussgeometrie zum Implantat absolut sauber zu halten, um Anguss in diesem Bereich absolut zu vermeiden.
Einbetten	Es ist auf blasenfreies Einbetten zu achten. Es sollten nur phosphatgebundene gipsfreie Einbettmassen für den Edelmetallguss verwendet werden.
Vorwärmen	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Vorwärmofens sowie die Vorwärmtemperatur und jeweilige Haltezeit Ihres Legierungsherstellers um ein vollständiges Angießen zu gewährleisten.
Gießen	Die Gebrauchsanweisung des Gießgerätes ist zu beachten. Die Gießtemperatur der verwendeten Aufbrennlegierung muss deutlich unter 1400° C (Solidustemperatur) liegen, um den IMPLA HSL-Aufbaukonnekter nicht aufzuschmelzen.
Abkühlen	Zur Vermeidung von Spannungen im Guss empfiehlt es sich den Gusszylinder auf Raumtemperatur abkühlen zu lassen.
Ausbetten	Um Deformierungen des Objekts insbesondere an der Verbindungsgeometrie zum Implantat zu vermeiden, darf die Einbettmasse nur mit niedrigem Druck mit Glanzperlen gestrahlt werden. Anschließend ist ein Abbeizen in geeigneter Lösung möglich.
Ausarbeiten	Die Ausarbeitung erfolgt mittels keramischer Schleifer oder Hartmetallfräser. Dabei ist der Arbeitsschutz (Schutzbrille, Absaugung, Atemschutz) zu beachten!
Verblenden	Für die eventuelle Verblendung sind die Wärmeausdehnungskoeffizienten der Materialien zu beachten, um Rissbildung zu vermeiden.

Die Abutments werden mit der zugehörigen Vertikalschraube mit 20 Ncm fixiert.

Es ist angeraten wenige Minuten nach Festziehen der Schraube sowie bei jedem Recall (nur bei herausnehmbarer Prothetik) bzw. bei Recalls mit Entfernung der Suprastruktur (bei festsitzender Prothetik) den Sitz der Schraube mit dem korrekten Drehmoment erneut zu überprüfen. Bei Demontage der Struktur ist beim erneuten Einschrauben eine neue Vertikalschraube zu verwenden.

Die Zusammensetzung der IMPLA HSL-Basis:

Gold	60 %
Platin	24,9 %
Palladium	15 %
Iridium	< 1 %

Technische Daten:

Dichte	18,1 g/cm ³
Schmelzintervall	1350 – 1460°C
Vickershärte HV5/30	150 – 205 – 230

Nebenwirkungen:

Allergien und Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Legierung sind in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen.

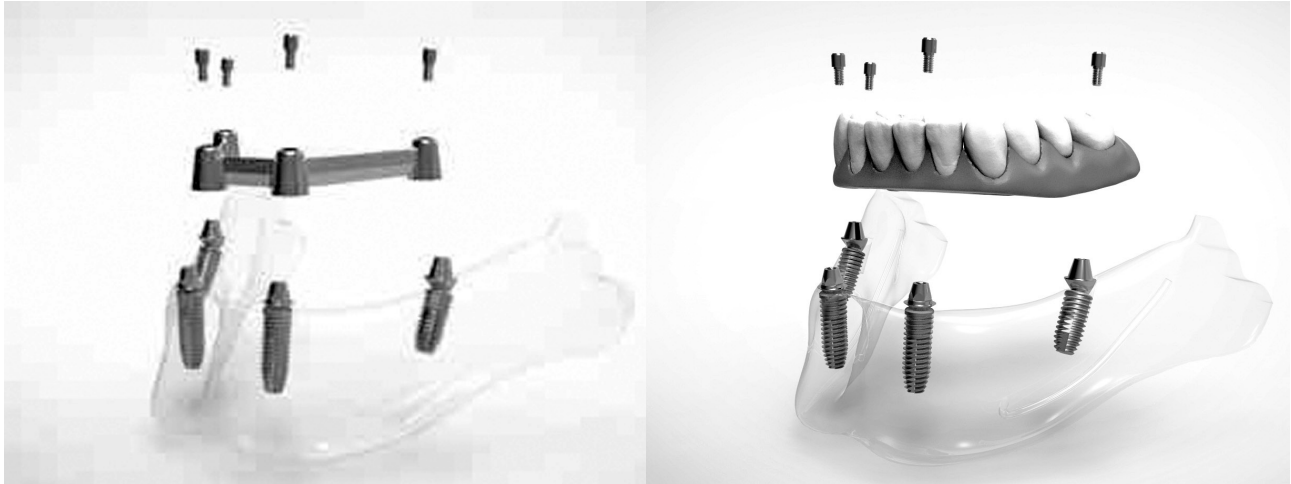
Wechselwirkungen:

Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können bei okklusalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

Multi-Unit-Abutments

Beschreibung:

Das IMPLA Multi-Unit-Abutment-Konzept ermöglicht dem Anwender eine verbesserte Nutzung des vorhandenen Knochenangebotes. Durch angulierte Insertion der endständigen Implantate wird das Knochenangebot in distale Richtung genutzt und somit die Stabilität verbessert. Die Multi-Unit-Abutments gewährleisten mit der entsprechenden Angulation anschliessend eine einheitliche Einschubrichtung der Prothetik zur spannungsfreien Verschraubung. Zu diesem Zweck beinhaltet das IMPLA Multi-Unit-Abutment-Konzept gerade und angulierte Komponenten.



Komponenten Multi Unit System

Abutments in den Durchmessern 3,3 mm, 4,2 mm, 5,3 mm jeweils in zwei Gingivahöhen 1 mm oder 1,5 mm und 3 mm und Angulationen 0°, 20° und 30° (nicht 5,3 mm)

Zubehör IMPLA Multi Unit System

Abformsystematik mittels Abformhilfe und Fixierschraube sowie zugehörigem Laborimplantat.

Gingivahülse für die Schleimhautkonditionierung, sowie die passende Metall- oder Kunststoffhülse für die prothetische Versorgung mit passender Schraube für die sekundäre Verschraubung.

Wichtige Hinweise / Warnung:

IMPLA Multi-Unit-Abutments sind Bestandteil des Komplettsystems IMPLA und dürfen nur mit dazugehörigen Originalkomponenten (IMPLA-Implantate) verwendet werden. Zur Eingliederung sind ausschließlich IMPLA-Instrumente zu verwenden, da eine Beschädigung der Originalkomponenten ansonsten nicht ausgeschlossen werden kann.

Indikationen:

Die IMPLA Multi-Unit-Abutments sind ausschliesslich zur Verwendung von okklusal verschraubter Prothetik (z. B. Brücken, Hybridprothesen und gegossene Stege) vorgesehen.

Zur Verwendung der IMPLA Multi-Unit-Abutments ist eine Minimum-Implantat-Länge von 11,5 mm in der distalen Position angezeigt.

Die Anzahl der Implantate bei einer Totalrekonstruktion beträgt mindestens vier Implantate im Unterkiefer, sowie mindestens sechs Implantate im Oberkiefer.

Dabei ist eine ausreichende Knochenqualität erforderlich, die eine Primärstabilität der Implantate gewährleistet. Das anzustrebende Eindrehmoment sollte zwischen 30 und 40 Ncm liegen.

Die distalen Implantate müssen in ihrer Angulation den später einzugliedernden Abutments entsprechen, also mit **0°, 20° oder 30°** inseriert werden.

Eine präoperative Planung, sowie eine umfassende Anamnese und Befundung (inklusive einer radiologischen Untersuchung) ist erforderlich.

Generell gelten die allgemeinen Regeln und Hinweise für die dentale Implantologie in Bezug auf die chirurgische und prothetische Vorgehensweise.

Kontraindikationen:

Bei der Patientenauswahl ist insbesondere auf die Fähigkeit des Patienten zur Aufrechterhaltung der Mundhygiene zu achten. Darüber hinaus gelten die allgemeinen Einschränkungen der dentalen Chirurgie und Prothetik für die Auswahl und Behandlung von Patienten.

Anlieferung:

Alle Komponenten des IMPLA Multi-Unit-Abutment-Konzeptes werden unsteril verpackt ausgeliefert. Eine Aufbereitung der Komponenten vor der Insertion ist zwingend erforderlich.

Vorgehensweise:

Basierend auf der präoperativen Planung und dem Bohrprotokoll für IMPLA Implantate folgend, wird zunächst eine Pilotbohrung für ein mesiales Implantat ohne Angulation ausgeführt.

Anschließend kann, von dieser ersten Bohrung ausgehend, mit einer Bohrhilfe die Ausrichtung aller weiteren Implantate erfolgen. Die Bohrhilfe dient dem Anwender zur besseren räumlichen Orientierung und gibt die Angulation der distalen Implantate vor. Durch eine Bohrhülse in der Bohrhilfe wird der Bohrer exakt in dem angestrebten Winkel in den Knochen geführt.

Nachdem die Kavitäten anhand des IMPLA-Bohrprotokolls final aufbereitet wurden, kann die Implantatinsertion folgen.

Die Implantate können sowohl zweizeitig, als auch sofort versorgt werden.

Bei der zweizeitigen Vorgehensweise empfiehlt sich der Implantatverschluss mittels chirurgischer Verschlusschraube (gedeckte Einheilung), oder mittels Gingivaformer für die offene Einheilung.

Bei der Sofortversorgung ist eine entsprechende Primärstabilität von 30 – 40 Ncm erforderlich.

Die Abformung erfolgt mit den entsprechenden Abformkomponenten für das IMPLA Multi-Unit-Abutment-Konzept.

Entsprechend der vorhergehend ausgewählten Implantatangulation (**0°, 20° oder 30°**) werden anschließend die mesial stehenden Implantate mit einem geraden Abutment und die distal stehenden Implantate mit einem angulierten Abutment versorgt. Die Abutments werden mit der zugehörigen Vertikalschraube mit 20 Ncm fixiert.

Es ist angeraten wenige Minuten nach Festziehen der Schraube sowie bei jedem Recall (nur bei herausnehmbarer Prothetik) bzw. bei Recalls mit Entfernung der Suprastruktur (bei festsitzender Prothetik) den Sitz der Schraube mit dem korrekten Drehmoment erneut zu überprüfen. Bei Demontage der Struktur ist beim erneuten Einschrauben eine neue Vertikalschraube zu verwenden.

Die prothetische Konstruktion wird anschließend spannungsfrei auf die Abutments aufgesetzt und mit der Prothetischschraube mit 15 Ncm fixiert.

Material:

Die IMPLA Multi-Unit-Abutments werden aus Titan Grad 5 hergestellt. (Ti6Al4V, ASTM 136)

Nebenwirkungen:

Allergien und Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Legierung sind in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen:

Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können bei okklusalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

IMPLA PreFace-Abutments

Beschreibung:

Das IMPLA PreFace-Abutment wird unter Zuhilfenahme des original PreFace-Abutmenthalters in einem geeigneten Frässystem bearbeitet. Der PreFace-Abutmenthalter dient dazu, das PreFace-Abutment lagerichtig in der Fräsmaschine zu spannen, um es entsprechend bearbeiten zu können. Die PreFace-Abutments werden stirnseitig im PreFace-Abutmenthalter gehalten, wobei darauf zu achten ist, dass diese exakt in Endposition sitzen. Die PreFace-Abutmenthalter sind für vielfältige Fräsmaschinen verfügbar.

Wichtige Hinweise / Warnung:

IMPLA PreFace-Abutments sind Bestandteil des Komplettsystems IMPLA und dürfen nur mit dazugehörigen Originalkomponenten (IMPLA-Implantate) verwendet werden. Zur Bearbeitung dürfen nur die entsprechend geeigneten PreFace-Abutmenthalter verwendet werden.

Indikationen:

Die IMPLA-PreFace-Abutments dienen der Herstellung von individuellen Titan-Abutments auf IMPLA-Implantaten, durch Verwendung von CAD/CAM Fräsmaschinen. Die individuellen Abutments können in Kombination mit Kronen und Brücken zur Rekonstruktion von Funktionen und Ästhetik hergestellt werden.

Kontraindikationen:

Die IMPLA PreFace-Abutments können nur mit IMPLA-Implantaten kombiniert werden. Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat führt zu Passungsungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen.

Anlieferung:

Alle Komponenten des IMPLA PreFace-Abutment-Konzeptes werden unsteril verpackt ausgeliefert. Eine Aufbereitung der Komponenten durch das Praxispersonal vor der Insertion ist erforderlich.

Vorgehensweise:

Das PreFace-Abutment kann in seiner äußeren Form individuell der anatomischen Gegebenheit angepasst werden. Die Herstellung des PreFace-Abutments erfolgt digital mit einer geeigneten CAD-Software. Es sollten grundlegende Regeln beachtet werden.

Die Gestaltung des Emergenzprofils sollte schonend vorgenommen werden. Ein größeres Ausweiten der Gingiva, als durch den Gingivaformer ausgeformt wurde, sollte immer mit Rücksprache des behandelnden Arztes erfolgen. Die Gingiva kann durch individuell gefertigte provisorische Abutments sukzessive aufgeweitet werden.

Generell gilt: Die zirkuläre Stufe sollte im vestibulären Bereich leicht subgingival liegen und oral auf dem Gingivaverlauf. So kann der Zement zwischen Kappchen und Abutment leicht entfernt werden und der Übergang ist vestibulär nicht sichtbar. Die Abutments sollten eine Stärke (Schraubenloch zur äußeren Abutmentfläche) von 0,5 mm nicht unterschreiten. Der Durchmesser des Emergenzprofils sollte 13 mm, die Höhe des Emergenzprofils sollte 6 mm nicht überschreiten. Die Gesamtlänge des PreFace-Abutments sollte 15 mm, die maximale Abwinkelung des PreFace-Abutments 30° nicht überschreiten. Die Konizität des PreFace-Abutments sollte 6° nicht überschreiten. Das PreFace-Abutment sollte okklusal abgerundet sein und spitz auslaufen. Scharfe Kanten sollten vermieden werden.

Das Empfohlene Drehmoment zur Fixierung der IMPLA PreFace-Abutments beträgt 20 Ncm.

Es ist angeraten wenige Minuten nach Festziehen der Schraube sowie bei jedem Recall (nur bei herausnehmbarer Prothetik) bzw. bei Recalls mit Entfernung der Suprastruktur (bei festsitzender Prothetik) den Sitz der Schraube mit dem korrekten Drehmoment erneut zu überprüfen. Bei Demontage der Struktur ist beim erneuten Einschrauben eine neue Vertikalschraube zu verwenden.

Nachbearbeitung:

Sollten nach der Bearbeitung des PreFace-Abutments in der CAD/CAM-Fräsmaschine weitere Bearbeitungsschritte notwendig sein, bitte die folgenden Hinweise beachten:

Zur Bearbeitung der PreFace-Abutments sind geeignete Fräser, in einwandfreiem Zustand, unter geringem Druck zu verwenden. Die Mindestwanddicke von 0,5 mm darf nicht unterschritten werden. Grate und Kanten sind zu vermeiden. Zum Schutz der Verbindungsgeometrie empfiehlt es sich, die PreFace-Abutments im Laborimplantat zu fixieren.

Scanbody:

Zum Erfassen der exakten Implantatposition während des Scanvorgangs wird ein Scanabutment verwendet. Dieses muss entsprechend des gewählten Implantatdurchmessers ausgewählt werden.

* PreFace ist ein eingetragenes Warenzeichen der Medentika GmbH.

IMPLA Aesthura Abutments

Beschreibung:

Das IMPLA Aesthura Abutment wird zur Herstellung von okklusal verschraubbarem Zahnersatz eingesetzt. Es wird mit der Aesthura Vertikalschraube, Artikelnr. 638665, auf den vorgesehenen Implantaten verschraubt.

Wichtige Hinweise / Warnung:

Das Aesthura Abutment darf nicht durch Maßnahmen jedweder Art verändert werden.

IMPLA Aesthura Abutments sind Bestandteil des Komplettsystems IMPLA und dürfen nur mit dazugehörigen Originalkomponenten (IMPLA-Implantate) verwendet werden. Zur Eingliederung sind ausschließlich IMPLA-Instrumente zu verwenden, da eine Beschädigung der Originalkomponenten ansonsten nicht ausgeschlossen werden kann.

Indikationen:

Einzelzahnücken, teilbezahnte und zahnlose Kiefer, verschraubte Einzelzahnversorgungen.

Kontraindikationen:

Bei der Patientenauswahl ist insbesondere auf die Fähigkeit des Patienten zur Aufrechterhaltung der Mundhygiene zu achten. Darüber hinaus gelten die allgemeinen Einschränkungen der dentalen Chirurgie und Prothetik für die Auswahl und Behandlung von Patienten.

Anlieferung:

Alle IMPLA Abutments werden unsteril verpackt ausgeliefert. Eine Aufbereitung der Komponenten vor der Insertion ist zwingend erforderlich.

Material:

Die IMPLA Aesthura Abutments werden aus Titan Grad 5 hergestellt (Ti6Al4V ASTM 136).

Nebenwirkungen:

Allergien und Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Legierung sind in sehr seltenen Fällen nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen:

Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können bei okklusalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

Vorgehensweise:

Die Abutments werden mit der zugehörigen Aesthura Vertikalschraube mit 20 Ncm fixiert.

Es ist angeraten wenige Minuten nach Festziehen der Schraube sowie bei jedem Recall (nur bei herausnehmbarer Prothetik) bzw. bei Recalls mit Entfernung der Suprastruktur (bei festsitzender Prothetik) den Sitz der Schraube mit dem korrekten Drehmoment erneut zu überprüfen. Bei Demontage der Struktur ist beim erneuten Einschrauben eine neue Vertikalschraube zu verwenden.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von chirurgischen und prothetischen Komponenten des IMPLA-Systems

Folgende chirurgischen und prothetischen Werkzeuge des IMPLA-Sortimentes bestehen aus Medizin-
stahl/Titan/PEEK/PP und sind entsprechend zu behandeln:

Röntgenkugel, Bohrer, Bohrschaftverlängerung, Bettfräser, Knochengewindeschneider, Ratsche, Schraubendreher, IPK, Tiefenstopp, Gingivastanze, Konterschlüssel, Gabelschlüssel, Hülsenhalter, Tray, Rahmen, Träger-, Bohrhülsen, Tiefenmesslehren, Pinzette, Abdeck- und Einheilkappe, Gingivaformer, Abutments, Scanabutments, Abformhilfe, Horizontalrosette, Vertikalschraube, Stegschraube, Knochenschrauben

Bitte beachten!	Zur Vermeidung von Niederschlag auf dem Sterilgut sollte gründlich neutralisiert und getrocknet werden. Es wird empfohlen sortenrein zu autoklavieren.
Desinfektion	Bei der Desinfektion von dafür geeigneten Komponenten sind stets Handschuhe zu tragen. Antrocknung von anhaftenden Blut- und/oder Geweberesten ist zu vermeiden. Es ist geeignetes Desinfektionsbad zu verwenden, die Dosierung gemäß Herstellerangaben vorzunehmen.
Reinigung	Die Komponenten sind mit sämtlichen für die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten geeigneten Reinigungsmitteln zu reinigen und sind für jeden Reinigungsprozess, z. B. Ultraschallbad, beständig. Metallbürsten und Scheuermittel sind zu vermeiden. Nach der Reinigung ist anschließend gemäß jeweiliger Herstelleranleitung pH-neutral zu reinigen und mit entmineralisiertem Wasser der Reiniger und Partikelreste abzuspülen und sofort zu trocknen.
Sterilisation	Die Komponenten sind für jeden Sterilisationsprozess beständig. Es ist sicherzustellen, dass alle Ablagerungen bei der Reinigung entfernt worden sind. Die Teile dürfen sich bei der Sterilisation nicht berühren. Eine Temperatur von 176°C sollte nicht überschritten werden. Durchführung gemäß Anweisung der Autoklavenhersteller.

Vorgehensweise in der Praxis:

1. OP-Rückstände (Blut, Gewebereste, etc.) nicht eintrocknen lassen sondern sofort nach OP in Desinfektionsmittellösung legen.
2. Reinigung der Werkzeuge nur mit Nylonbürsten. (Keine Metallbürsten wie z. B. Messing o.ä.)
3. Desinfektionsmittlrückstände gründlich mit Wasser abspülen.
4. Instrumente nach Reinigung und Spülung sofort trocknen.
5. Instrumente aus unterschiedlichen Materialien (z. B. Ratsche) nie zusammen sterilisieren!
6. Bitte Gebrauchsanweisungen der Reinigungsmittel beachten, da nur bedingte Eignung für alle Instrumente (s. Materialgruppen)

1 Handhabung der Drehmomentratsche:

Die Drehmomentratsche besteht aus dem Ratschenkopf (Abb. 1-b), dem Ratschengriff (Abb. 1-c) und der Einstellschraube (Abb. 1-e). Im Ratschenkopf befindet sich die Werkzeugaufnahme (Abb. 1-a).

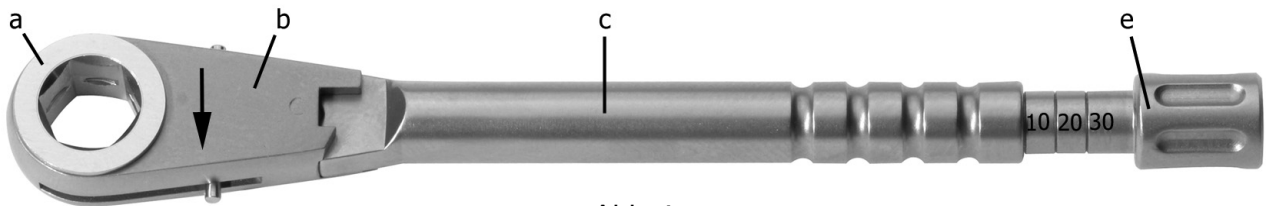


Abb. 1

Der Ratschenkopf ist arretierbar, um die Drehmomentbegrenzung zu sperren (siehe Abschnitt 1.1). Bei nicht arretiertem Ratschenkopf kann über die Einstellschraube das Drehmoment von 10 bis 30 Ncm stufenlos eingestellt werden (siehe Abschnitt 1.2).

Die Ratsche muss vor der ersten Anwendung und nach jedem Einsatz beim Patienten demontiert, gereinigt, getrocknet und **unmittelbar vor der nächsten Anwendung sterilisiert werden** (siehe Abschnitt 3).

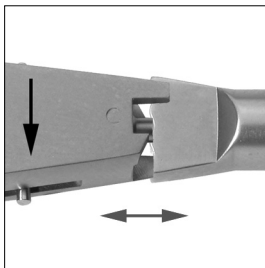


Abb. 2

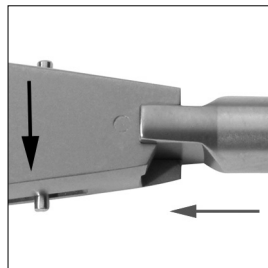


Abb. 3



Abb. 4

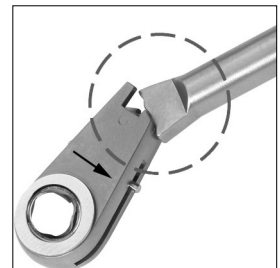


Abb. 5

1.1 Einstellen der Ratschenfunktion

Im Lieferzustand ist der Ratschenkopf nicht arretiert. Soll der Ratschenkopf arretiert werden, drehen Sie die Einstellschraube auf kleiner als 10 Ncm (Abb. 4), so dass die Feder ganz entlastet ist.

Anschließend ziehen Sie den Ratschengriff aus dem Ratschenkopf (Abb. 2), drehen den Ratschengriff um 90° im Uhrzeigersinn und lassen ihn dann in den Ratschenkopf einrasten (Abb. 3). Danach ein Drehmoment von 20 Ncm einstellen damit die Ratsche arretiert bleibt.

Achtung: Im starren Zustand max. zulässige Belastung von 100 Ncm beachten!

1.2 Einstellen der Drehmomentfunktion

Zuerst sicherstellen, dass die Ratsche nicht arretiert ist. Die Einstellschraube drehen, bis das erforderliche Drehmoment erreicht ist. Das einzustellende Drehmoment ist erreicht, wenn der entsprechende Markierungsring der Einstellschraube am Griffende gerade noch sichtbar ist (Abb. 4). Unter Belastung knickt jetzt der Ratschenkopf bei Erreichen des eingestellten Drehmoments ab (Abb. 5). Danach auf keinen Fall weiterdrehen, da sonst die Gefahr besteht, das Drehmoment deutlich zu überschreiten.

Wichtiger Hinweis

Bei Nichtbenutzung der Ratsche ist die Einstellschraube soweit zurückzudrehen, bis die Feder ganz entlastet ist.

1.3 Werkzeugaufnahme wechseln

(Siehe unter 2.1 Pkt. 1 und 2.2 Pkt. 5)

2 Wartung der Drehmomentratsche

2.1 Demontage

1. Durch Ziehen an den beiden Pinenden (Pfeile) in Richtung Ratschengriff wird die Werkzeugaufnahme (Abb. 6-a) aus dem Ratschenkopf (Abb. 6-b) entfernt. Es ist dabei zu beachten, dass die Werkzeugaufnahme nur nach einer Seite aus dem Ratschenkopf entfernt werden kann.
Keine Gewalt anwenden.
2. Einstellschraube (Abb. 6-e) komplett vom Ratschengriff (Abb. 6-c) abschrauben.
3. Ratschengriff (Abb. 6-c) vom Ratschenkopf (Abb. 6-b) abziehen und die Feder (Abb. 6-d) entnehmen.
4. Desinfektion, Reinigung und Trocknung der Elemente (siehe Abschnitt 3).
Anschließend und **vor der Sterilisation** erfolgt die Montage der Ratsche.

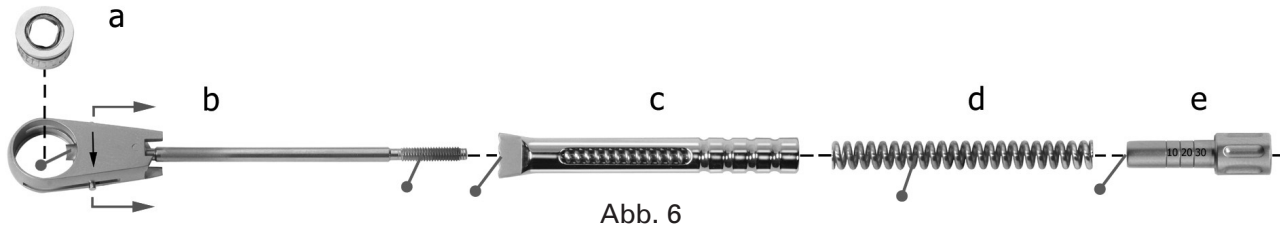


Abb. 6

2.2 Montage

1. Vor der Montage müssen alle Elemente desinfiziert, gereinigt und absolut trocken sein.
Ölen (siehe 3.4) Sie die mit ● gekennzeichneten Stellen ein.
2. Ratschengriff (Abb. 6-c) über die Gewindestange auf den Ratschenkopf (Abb. 6-b) stecken.
3. Feder (Abb. 6-d) in den Ratschengriff (Abb. 6-c) einschieben.
4. Einstellschraube (Abb. 6-e) soweit in den Ratschengriff (Abb. 6-c) eindrehen bis der Widerstand der Feder spürbar wird.
5. Durch Ziehen an den beiden Pinenden (Pfeile) in Richtung Ratschengriff wird die Werkzeugaufnahme (Abb. 6-a) in den Ratschenkopf (Abb. 6-b) eingesetzt. Es ist dabei zu beachten dass die Werkzeugaufnahme nur von einer Seite in den Ratschenkopf eingesetzt werden kann.
Keine Gewalt anwenden.

Wichtiger Hinweis:

Feder soll bei Nichtbenutzung immer entlastet sein. Einstellschraube soweit zurückdrehen, bis die Feder ganz entlastet ist.

3 Allgemeine Aufbereitung

3.1 Desinfektion

Vor dem ersten und unmittelbar nach jedem Gebrauch sind die einzelnen Elemente in einem geeigneten Desinfektionsbad nach Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu desinfizieren.

Es können sowohl chemische als auch thermische Desinfektionsverfahren verwendet werden, die den Anforderungen der medizinischen Instrumentendesinfektion entsprechen.

3.2 Reinigung

Unmittelbar nach der Desinfektion sind die einzelnen Elemente mit einem geeigneten Reinigungsmittel nach Angaben des Reinigungsmittelherstellers gründlich zu reinigen. Ansonsten trocknen die Verunreinigungen an den Elementen an und erschweren die Reinigung.

Um Korrosion und Verfärbungen zu vermeiden, sind die Angaben des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration, Einlegezeit und Temperatur genau einzuhalten.

Beläge, Verunreinigungen etc. sind mit einer weichen Bürste gründlich zu entfernen (niemals Metallbürsten, Scheuermittel, Stahlwolle oder eine zu große Krafteinwirkung anwenden).

Hinweis:

Bei Verwendung eines Ultraschallgerätes zur Desinfektion und Reinigung ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu berücksichtigen.

3.3 Spülung und Trocknung

Unmittelbar nach der Desinfektion, Reinigung bzw. Ultraschallbehandlung müssen die Elemente mit klarem, nicht salzhaltigem oder destilliertem Wasser (kein Leitungswasser) sorgfältig abgespült werden. Um Wasserflecken auf den Elementen zu vermeiden, sollten diese anschließend sorgfältig getrocknet werden.

Der Verzicht auf das Nachspülen, das Nichtentfernen aller Rückstände und ein unzureichendes Trocknen der Elemente kann während der nachfolgenden Sterilisation zu Verfärbungen und Korrosionserscheinungen auf den Elementen führen.

3.4 Pflege und Kontrolle

Elemente mit Gelenken müssen nach Durchlaufen der Reinigungs- und Desinfektionsstufen mit einem sterilisierbaren Öl-Spray (auf Paraffin-Basis) behandelt werden. Dieses Spray reduziert die Reibung von Metall auf Metall, vermeidet Reibkorrosion und verringert bei starker Beanspruchung die Oxidationsgefahr.

3.5 Sterilisation

Nur sorgfältig gereinigte, getrocknete Elemente ohne jegliche Korrosionserscheinung dürfen sterilisiert werden.

Bei schlecht gereinigten und mangelhaft getrockneten Elementen kann es zu Einbrenn- und Korrosionsschäden kommen.

Werden mit Rost befallene Elemente zusammen mit einwandfreien Elementen sterilisiert, so kann es zur Zerstörung der anderen Elemente kommen (Flugrost).

Beachten Sie die Hinweise und Anweisungen des Herstellers.

Hinweis:

Die Drehmomentratsche sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

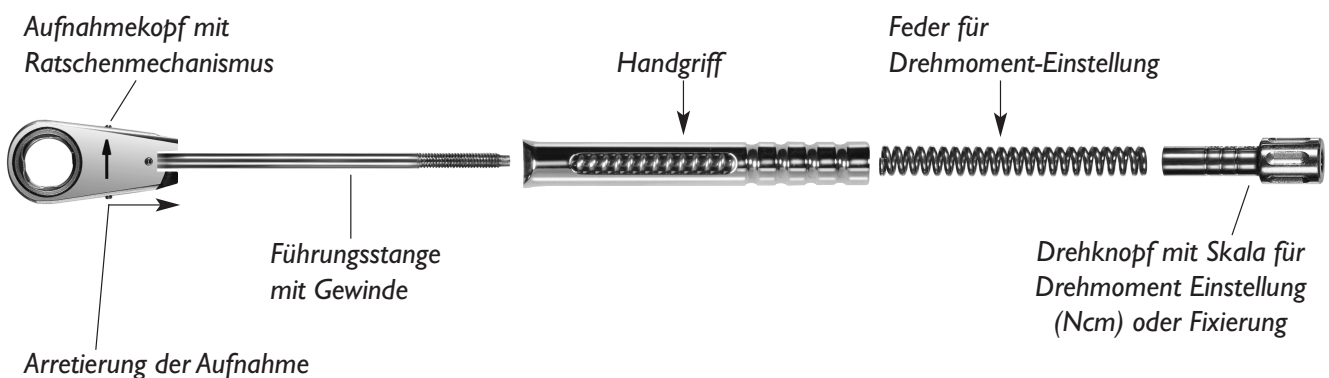
3.6 Lagerung

Wichtiger Hinweis zur Lagerung der Ratsche:

Die Feder der Ratsche sollte sofort nach Gebrauch wieder völlig entlastet werden, um eine einwandfreie Nutzung auf Dauer zu gewährleisten. Ratsche nur in entlastetem Zustand lagern.

Reinigung und Sterilisation der Ratsche

Drehknopf abschrauben, Feder und Handgriff abnehmen.



Zur Reinigung die Arretierung nach hinten ziehen um Aufnahme zu entriegeln.



Sterilisation der Ratsche nur im zerlegten Zustand ohne Feder.
Achtung: Feder separat dampfsterilisieren.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Alle rotierenden Instrumente und Teile für den medizinischen Bereich (Implantologie, Chirurgie) wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt. Deshalb kann ein unsachgemäßer Gebrauch zum vorzeitigen Verschleiß der Instrumente und zu einer Gefährdung für die Patienten führen.

Rotierende Instrumente für den medizinischen Bereich dürfen nur von Ärzten und anderen Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Instrumente intensiv vertraut sind.

Sachgemäße Anwendung

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Winkelstücke einzusetzen.
- Die Instrumente müssen korrekt eingespannt werden.
- Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf korrekte Drehzahl zu bringen (siehe Seite 5, 9, 12).
- Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt.
- Thermische Schäden durch rotierende Werkzeuge sind auf jeden Fall zu vermeiden (niedrigtourig und mit ausreichender Kühlung arbeiten). Siehe Operationstechnik bzw. Vorgehensweise Seiten 4, 9 und 12 dieser Gebrauchsanweisung.

Andruckkräfte

- Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Sie können bei den Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.

Kühlung

- Zur Vermeidung einer zu starken Wärmeentwicklung bei der Präparation ist ggf. eine ausreichende Luft-/Wasserkühlung (mind. 50 ml/min) sicherzustellen.
- Bei unzureichender Kühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Knochens und/oder von Gewebe kommen.

Herstellerinformation für rotierende chirurgische Instrumente

Produkt:

Diese Herstellerinformation gilt für alle Instrumente, die für chirurgische Maßnahmen eingesetzt werden. Dies sind rotierende Instrumente aus rostfreiem Edelstahl.

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Ggf. sind bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Instrumenten zu beachten (siehe Seite 5, 9, 13). Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

Aufbewahrung und Transport:

Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen. Für Wurzelkanalinstrumente eignen sich auch spezielle Interimständer, die mit einer in Desinfektionslösung getränkten Schaumeinlage ausgestattet sind.

Standardisierte manuelle Aufbereitung von rotierenden Instrumenten

Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste
- geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Desinfektionswirkung für rotierende Instrumente
- Ultraschallbad

Aufbereitung:

1. Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen.
2. Instrument unter fließendem Wasser abspülen.
3. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben.
4. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallbad Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallbad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
5. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) abspülen.
6. Instrumentarium trocknen (gemäß RKI-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft).
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind auf dem Instrument Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z. B. verbogene Instrumente, verwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen

Verpackung:

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden. Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit sind entsprechend zu kennzeichnen.

Sterilisation:

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B) bzw. vereinfachtes Vorvakuum (Typ S)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de).

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung **geeignet** sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z. B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

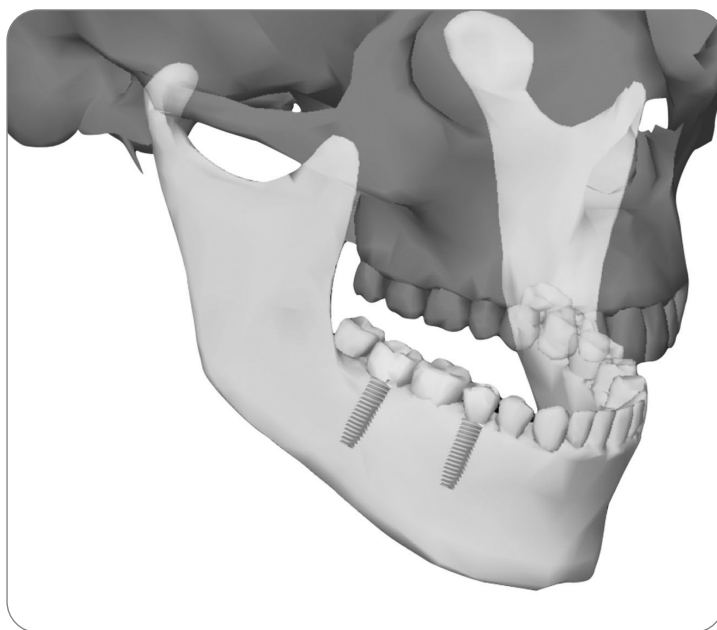
Hinweise zur Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von rotierenden Instrumenten

- Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen rotierende Instrumente desinfiziert, gereinigt und – soweit erforderlich und materialverträglich möglich – sterilisiert werden.
- Benutzte Instrumente müssen vor der Reinigung immer desinfiziert werden.
- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.
- Alle Instrumente und Teile sind unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden. Bei nicht vorschriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation der Instrumente kann der Patient mit schädlichen Keimen infiziert werden.
- Alle Materialien sind nach DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Sterilisation Feuchte Hitze im Autoklav (z. B. bei 134°C mit einer Mindesthaltezeit von 3 min. oder 121°C/15 min.) – sterilisierbar. Bitte beachten Sie bei der Sterilisation unbedingt die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers.
- Vor der Sterilisation sind die Teile hinreichend zu desinfizieren und zu reinigen.
- Die Desinfektion kann manuell oder maschinell erfolgen.
- Bei stark verschmutzten Instrumenten sollte die Reinigung mittels Ultraschall durchgeführt werden.
- Nach der Reinigung sind die Instrumente sehr gut mit Wasser zu spülen und sofort zu trocknen.
- Die Instrumente dürfen sich während der Reinigung/Desinfektion nicht berühren, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Bei allen Arbeiten mit verschmutzten Instrumenten müssen immer Handschuhe getragen werden.
- Thermodesinfektoren sind für den Einsatz bei rotierenden Instrumenten generell ungeeignet.
- Eine Sterilisationstemperatur über 180°C muss vermieden werden. Eine Überschreitung führt zum Verlust der Arbeitsteilhärte und somit zur Reduzierung der Standzeit.
- Auf jede Sterilisiergutverpackung sollte ein Indikatorstreifen mit Datum der Sterilisation und dem Verfallsdatum aufgeklebt werden.
- Nicht rostsichere Instrumente können korrodieren. Dies kann zu Verfärbungen und zu einer geringeren Standzeit führen. Daher sind bei diesen Instrumenten Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.
- Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten.
- Der Kontakt der Instrumente mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂) ist zu vermeiden.
- Die Aufbewahrung der Instrumente sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer ist zu beachten.
- Ausgebrochene Schneiden verursachen Vibrationen und hohe Anpresskräfte und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauen Oberflächen und sollten unverzüglich aussortiert werden.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente sollten unverzüglich aussortiert werden.



Instruction manual and information to be supplied to the patient with an implanted device

Implant-System



SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group



Schütz Dental GmbH • Dieselstr. 5-6 • 61191 Rosbach / Germany
Phone: +49 (0) 6003 814-0 • Fax: +49 (0) 6003 814-906
www.schuetz-dental.de • info@schuetz-dental.de

CE 0297

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme. Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjiämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsah návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsah návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis. Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatát elõtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsistest ohuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

List of contents

Page

IMPLA – Implant System Micro Retention	3–6
IMPLA – Implant System Cylindrical	7–10
IMPLA – Mini-Implants conetop/balltop	11–12
General notes on implantation	13–14
IMPLA locking screws (covering and healing caps) and gingiva formers	15–16
IMPLA Abutments	17–18
Locator® Implant Abutment System	19–22
HSL Abutment Connectors	23–24
Multi-Unit Abutments	25–26
IMPLA PreFace Abutments	27–28
IMPLA Aesthura Abutments	29
Disinfection, cleaning and sterilization of surgical and prosthetic tools and instruments of the IMPLA system	30–33
Application and safety instructions	34
Manufacturer’s information on rotating surgical instruments Standardized manual reprocessing of rotating instruments	35–36
Information on storage, disinfection, cleaning procedures and sterilization of rotating instruments	37

IMPLA – Implant System Micro Retention

IMPLA implants are made of pure titanium (ISO 5832-2). The IMPLA system comprises surgical, prosthetic and laboratory components and instruments.

Important notes, warning

IMPLA implants are part of a complete system and may only be used with the original components and instruments of the system. The use of components which are not part of this system voids the guarantee and rules out parts being replaced. The IMPLA system may only be used by dentists, doctors and dental technicians familiar with dental implantology including diagnosis, preoperative planning, surgical techniques and prosthodontics.

Consultation is done in written form or by electronic media as well as with demonstrations during special workshops. All information is based on the state of the art and latest scientific findings known at the time of launching the product. However, we urge the users of our products to check the suitability of the product in each case. This is especially important for techniques not expressly recommended by the manufacturer. In case of doubt, we encourage our customers to confer with Schütz Dental Group/Section IMPLA.

Reuse and sterilization

All abutments and components are for single use only and must not be reprocessed. Any reuse involves the risk of cross-contamination! All instruments, abutments and components are packaged non-sterile and must be sterilized (EN 13060) prior to placement (see page 30–37). Using unsterile components increases the infection risk for the patient.

Indications

IMPLA implants Micro Retention are indicated for:

- restoring individual tooth gaps
- bridgework spanning interdental and free-end gaps according to general and special principles of prosthetic treatment guidelines.
- restoration of edentulous mandibles and maxillae

Further indications:

Implants with a diameter of 3.3 mm

These implants are an alternative in case of limited jaw ridge width. They are, because of their lower mechanical strength when compared with the standard diameter (4.2 mm), intended for the following indications:

- a) restoring individual anterior teeth of the mandible
- b) restoring lateral upper incisors
- c) four interforaminal implants to restore the edentulous mandible with a bar construction
- d) **Do not** use with ball anchors, magnets or telescopes

Implants with a diameter of 4.2 mm

The IMPLA standard implants with a diameter of 4.2 mm are used for all indications of oral enossal implants for mandibles and maxillae. A prerequisite is an adequate minimal amount of bone base with a width of about 5.5 mm.

Implants with a diameter of 5.3 mm

These implants are indicated for the use in the posterior tooth areas of mandible and maxilla (especially for the restoration of molars). The jaw ridge width should not be less than 6.5 mm.

The implants are primarily indicated for delayed implantations.

Contraindications

When selecting patients, the general contraindications for dental surgery must be taken into account. These include: Vascular diseases, uncontrolled diabetes mellitus and other metabolic or systemic diseases affecting bone regeneration, blood coagulation disorder, anticoagulative therapy, bone metabolism diseases.

Temporary contraindications: Acute and chronic inflammations, inadequate soft tissue present, chemotherapy or radiotherapy.

Oral contraindications:

- patient not really prepared to undergo total oral rehabilitation
- inadequate oral hygiene
- untreated parafunctions, e. g. bruxism
- inadequate amount of bone available
- inadequate interocclusal distance
- poor occlusion and/or articulation

Diagnostics / Patient information:

Diagnostics consist of a medical history, clinical examination, X-ray examination using OPG and, if necessary, CT. A medical check up is recommended. It is also advisable to perform biomechanical treatment planning to avoid overloading the bone, the implant or the prosthetic construction, taking into account the individual masticatory forces and occlusion. Implantations are elective procedures that require extensive patient education. Treatment alternatives and consequences of the implantations must be pointed out. In particular, the importance of oral hygiene and the costs of follow-up treatment must be pointed out. With regard to the type and scope of the information, reference is made to the relevant case law.

Side effects:

- Horizontal and vertical bone loss may come about even with a medically appropriate surgical procedure. The extent and the nature of bone loss cannot be estimated in advance.
 - Reversible or irreversible impairments or interactions are possible if the implants are placed near special structures (e.g. adjacent teeth, maxillary sinus or nerves).
 - In connection with dental implants, chronic pain may also occur in rare cases.
- To minimize any risk of infection, antibiotic prophylaxis may be recommended. In rare cases, allergies to the prosthetic components (immediate implantation) can also prevent successful implantation.

Important notes

When working with our implants and instruments intraorally, always use a protection against aspiration! Primary stability directly after the insertion of the implant is imperative for a successful healing. During the healing phase, IMPLA implants are generally not functionally loaded.

Surgical procedure

To create optimal conditions for the implant to heal, it is essential to treat the hard and soft tissues gently. It is advisable to use the countersink and bone thread cutter in order to ensure that the implant can be placed atraumatically applying as little torque as possible (maximum 30 Ncm). As thermal trauma may impede or prevent the implant healing, heat generation should be kept to a minimum as follows:

- recommended drill speeds:
2.0 mm Ø: approx. 800 rpm, 2.5 mm Ø: approx. 700 rpm, 3.15 mm Ø: approx. 500 rpm, Ø 4.2 mm, Ø 4.8 mm, Ø 5.3 mm: approx. 400 rpm
- recommended speeds: pilot drill Ø 1.2 mm and Ø 2.0 mm - approx. 800 rpm, enlargement drill Ø 3.15 mm - approx. 500 rpm, cavity drills of all Ø - approx. 400 rpm

- intermittent drilling and cutting using sharp drills and cutters (use 10 times only)
- cool the instrument externally with sterile physiological saline (NaCl) or Ringer's solution.

Important

To determine the optimum implant length and prevent nerve injuries, check in advance that adequate space is available (X-ray).

Placing the implant after preparing the implant bone supporting area

Removing the insertion aid

In order to remove the insertion aid (for implant 3.3 mm brown; 4.2 mm red; 5.3 mm blue), pull off the plastic implant carrier and loosen the vertical screw (blue) with the hexagonal screwdriver SW 1.2 mm and dispose of the vertical screw. Secure the implant against rotation with help of a counter wrench in cases of low primary stability and concomitant augmentation in the according alveole. Afterwards, the insertion aid can be lifted from the implant easily.

Closing the soft tissue

The cover / healing screw must be screwed onto the implant before the wound is closed with atraumatic suturing material.

Recovering the implant

Once the individual healing period (minimum of three months for the mandible and six months for the maxilla) has elapsed, the implant should be recovered and the cover / healing screw removed. In case of augmentation techniques, the healing period must be prolonged accordingly. The interior of the implant is then cleaned and a gingiva former suitable to the height of the mucous membrane is screwed in. Make sure that the gingiva former fits properly! The restoration should not be fitted to the implant until the soft tissue has healed fully and shows no irritations.

Impression taking

Open impression technique:

After the gingiva former has been removed, a forming aid with the appropriate diameter is fixed to the implant with help of a fixation screw. When taking the impression, the impression material is first syringed around the impression post. Once the impression material has cured, loosen the screw, remove the impression from the mouth together with the impression post and close the implant again with the gingiva former. Carefully screw an implant analog into the impression post and cast the model – preferably including a gingival mask. Once the cast has set, remove the impression post, respectively transfer coping, and replace it with the required abutment.

Closed technique:

Impression posts of the appropriate diameter are screwed onto the implant using a laboratory screw. Impressions are taken using a standard impression tray with the aid of transfer caps which are clicked onto the impression posts. The transfer caps remain in the impression. To produce a plaster model, they are fitted with a lab analog after the impression posts have been reinserted.

Laboratory components

When selecting the abutments, the angulation of the implant and the thickness of the gingiva must be taken into account. Those areas of the abutment which are in contact with the implant may not be blasted with abrasives or treated in any other manner.

Documentation

Each IMPLA implant can be traced via its lot number which is noted on a self-adhesive label for internal user documentation. Possible claims can only be asserted by providing this data.

Packaging and sterility

IMPLA implants are packed sterilely in a special clear acrylic container and are color-coded.

The chosen implant is removed from the sterile container with the insertion aid only directly before insertion and is inserted into the prepared bone cavity without touching the implant.

The covering and healing screw is attached to the back of the implant carrier. It can easily be removed from there with the hex screwdriver SW 1.2 mm.

Important reference data on implant length, implant diameter, article number, batch, CE certification, etc. are printed on the outer packaging made of cardboard.

General information

- All implants are for single use only.
- Each is packed sterilely in a closed container, please note the expiration date of sterility.
- The implant is sterile (radio sterilisation) as long as the packing remains unopened and undamaged. A subsequent sterilization by the user is not permitted by the manufacturer. A chemical sterilization of the implant (chemiclave) may not be carried out under any circumstances, as this could damage the implant surface. In case of damaged packaging, the implant is no longer sterile and must not be used anymore.
- Do not touch the implant.
- Store the implant in a dry place at room temperature. Avoid direct light incidence.
- System errors due to mixing up instruments and implants should be avoided. Please always check the color codings and labelings.
- Thermal damages of the jaw bone by rotating instruments (such as pilot drills, thread cutters or enlargement drills) must be avoided.
- It is advisable that the implantation is performed only after the patient information consultation has been completed, after the patient has signed the consent form and after the patient has undergone a preliminary medical examination for implantation.

Torque of screw connections

15 Ncm	horizontal screw bar screw cone adapter Multi Unit secondary prosthetic screw
20 Ncm	vertical screw cone adapter Multi Unit abutment 0° Multi Unit vertical screw Aesthura fixing screw
30 Ncm	Locator abutment ball connector

IMPLA – Implant System Cylindrical

IMPLA implants are made of medical grade 4 pure titanium (ISO 5832-2). The IMPLA system comprises surgical, prosthetic and laboratory components and instruments.

Important notes, warning

IMPLA implants are part of a complete system and may only be used with the original components and instruments of the system. The use of components which are not part of this system voids the guarantee and rules out parts being replaced. The IMPLA system may only be used by dentists, doctors and dental technicians familiar with dental implantology including diagnosis, preoperative planning, surgical techniques and prosthodontics.

Consultation is done in written form or by electronic media, with demonstrations during special workshops and by the implantology field staff. All information is based on the state of the art and latest scientific findings known at the time of launching the product. However, regardless of this, the user of our products is required to carry out a personal suitability test in the specific case and based on the indication. This is especially important for techniques not expressly recommended by the manufacturer. In case of doubt, we encourage our customers to confer with Schütz Dental GmbH/Section IMPLA.

Reuse and sterilization

All abutments and components are for single use only and must not be reprocessed. Any reuse involves the risk of cross-contamination! All instruments, abutments and components are packaged non-sterile and must be sterilized (autoclaved EN 13060) prior to placement (see page 30–37). Using unsterile components increases the infection risk for the patient.

Indications

IMPLA implants Cylindrical Implants are indicated for:

- restoring individual tooth gaps
- bridgework spanning interdental gaps and free-end gaps, in accordance with conventional and special principles of prosthetic treatment
- restoration of edentulous mandibles and maxillae

Further indications:

Implants with a diameter of 3.6 mm

These implants are an alternative in case of limited jaw ridge width. They are, because of their lower mechanical strength when compared with the standard diameter (4.5 mm), intended for the following indications:

- a) restoring individual anterior teeth of the mandible
- b) restoring individual lateral anterior teeth of the maxilla
- c) four interforaminal implants to restore the edentulous mandible with a bar construction

Implants with a diameter of 4.0 mm and 4.5 mm

The IMPLA standard implants with a diameter of 4.0 mm and 4.5 mm are used for all indications of oral enossal implants for mandibles and maxillae. A prerequisite is an adequate minimal amount of bone base with a width of about 5.3 mm and 5.8 mm.

Implants with a diameter of 5.5 mm

These implants are indicated for the use in the posterior tooth areas of mandible and maxilla (especially for the restoration of molars). The jaw ridge width should not be less than 6.8 mm.

The implants are primarily indicated for delayed implantations.

The implants with a length of 6.5 mm are generally not intended for single-tooth replacement or for accommodating a stand-alone prosthetic restoration.

Contraindications

When selecting patients, the general contraindications for dental surgery must be taken into account. These include: Vascular diseases, uncontrolled diabetes mellitus and other metabolic or systemic diseases affecting bone regeneration, blood coagulation disorder, anticoagulative therapy, bone metabolism diseases.

Temporary contraindications: Acute and chronic inflammations, inadequate soft tissue present, chemotherapy or radiotherapy.

Oral contraindications:

- patient not really prepared to undergo total oral rehabilitation
- inadequate oral hygiene
- untreated parafunctions, e. g. bruxism
- inadequate amount of bone available
- inadequate interocclusal distance
- inadequate occlusion and/or articulation

Diagnostics / Education:

Diagnostics consist of medical history, clinical examination, X-ray examination using OPG and CT, if necessary. It is recommended to have a medical check-up. It is also advisable to perform biomechanical treatment planning to avoid overloading the bone, implant or prosthetic construction, taking into account the individual occlusal forces and occlusion. Implants are elective procedures, about which extensive information must be provided to the patient. Treatment alternatives and consequences of the implantation must be pointed out. In particular, the importance of oral hygiene and the costs of follow-up treatment must be pointed out. With regard to the type and scope of the information, reference is made to the relevant case law.

Side effects:

- Horizontal and vertical bone resorption may occur even with a medically professional surgical procedure, and the extent and nature of bone resorption cannot be estimated in advance.
- Reversible or irreversible impairments or interactions are possible when implants are placed near special structures (e. g. adjacent teeth, maxillary sinus or nerves).
- Chronic pain may also occur in rare cases in connection with dental implants.

To minimize any risk of infection, antibiotic prophylaxis may be recommended. In rare cases, allergies to the prosthetic components (immediate implantation) can also prevent successful implantation.

Important notes

When using implants and instruments intraorally, it is generally important to ensure that they are secured against aspiration!

Primary stability directly after the insertion of the implant is absolutely necessary for a successful healing. During the healing phase, IMPLA implants are generally never exposed to a masticatory load.

Surgical procedure

To create optimum conditions for the implant to heal, it is essential to treat the hard and soft tissues gently. It is advisable to use the countersink in order to ensure that the implant can be placed atraumatically applying as little torque as possible (maximum 30 Ncm). The so-called „Dense Bone Drills“ have been designed especially for the cortical bone preparation. They are meant to reduce the insertion torque for longer implants. As thermal trauma may impede or prevent the implant healing, heat generation should be kept to a minimum as follows:

- recommended drill speeds:
2.0 mm Ø: approx. 800 rpm, 2.75 mm Ø: approx. 700 rpm, 3.0 mm Ø, 3.25 mm Ø and 3.4 mm Ø: approx. 500 rpm, 3.7 mm Ø, 3.9 mm Ø, 4.25 mm Ø, 4.9 mm Ø and 5.25 mm Ø: approx. 400 rpm
- intermittent drilling and cutting using sharp drills and cutters (use 10 times only)
- cool the instrument externally with sterile physiological saline (NaCl) or Ringer's solution.

Important

To determine the optimum implant length and prevent nerve injuries, check in advance that adequate bone is available (X-ray).

Placing the implant after preparing the implant bone area**Removing the insertion post**

In order to remove the insertion post (for implant 3.6 mm brown; 4.0 mm green; 4.5 mm red; 5.5 mm blue), pull off the plastic implant carrier and loosen the vertical screw (blue) with the hexagonal screwdriver 1.2 mm. Dispose of the vertical screw. In cases with concomitant augmentation or where the primary stability is low, secure the implant against rotation with help of a counter wrench. Afterwards, the insertion aid can be lifted from the implant easily.

Closing the soft tissue

The cover / healing screw must be screwed onto the implant before the wound is closed with atraumatic suturing material.

Exposure of the implant

Once the individual healing period (minimum of three months for the mandible and six months for the maxilla) has elapsed, the implant should be exposed and the cover / healing screw removed. In case of augmentation techniques, the healing period must be prolonged accordingly. The interior of the implant is then cleaned and the correct height of gingiva former for the oral mucosa is screwed in. Make sure that the gingiva former fits properly! The restoration should not be fitted to the implant until the soft tissue has healed fully and shows no irritations.

Impression taking**Open technique**

After removing the gingiva former, the impression aid of the appropriate diameter is screwed into the implant using a fixing screw. If an impression is subsequently taken with a customized impression tray, the impression aid is first coated with impression material. After the impression material has hardened and the fixing screw has been loosened, the impression together with the impression aid is removed and the implant is closed again with the gingiva former. A lab analog is carefully screwed to the impression post and then a model - preferably with a mucosa mask - is created. After the plaster has hardened, the impression aid or transfer abutment is removed and replaced by an appropriate prosthetic abutment.

Closed technique

Impression posts of the appropriate diameter are screwed onto the implant using a laboratory screw. Impressions are taken using a standard impression tray with the aid of transfer caps which are clicked onto the impression posts. The transfer caps remain in the impression and, after reinsertion of the impression posts, are fitted with lab analogs to produce a plaster model.

Laboratory components

When selecting the abutments, the angulation of the implant and the thickness of the gingiva must be taken into account. Those areas of the abutment which are in contact with the implant may not be blasted with abrasives or treated in any other manner.

Documentation

Each IMPLA implant is traceable by its lot number, which is noted on a self-adhesive label for internal user documentation. Any claims can only be asserted if this data is provided.

Packaging and sterility

IMPLA implants are packed sterile in a special clear container.

The chosen implant is removed from the sterile container with the insertion aid only directly before insertion and is inserted into the prepared bone cavity without touching the implant.

A special attachment on the bottom of the implant container holds the covering and healing screw which can be easily removed with the hex screwdriver SW 1.2 mm.

The outer cardboard box shows the user important data such as implant length, implant diameter, article no., lot and CE certification.

General information

- All implants are for single use only.
- Each implant is packed sterilely in a closed container, please note the expiration date of sterility.
- The implant is sterile (radiosterilization) as long as the packing remains unopened and undamaged. A subsequent sterilization by the user is not permitted by the manufacturer. A chemical sterilization of the implant (chemiclave) must not be carried out under any circumstances, as this could damage the implant surface. In case of damaged packaging, the implant is no longer sterile and may not be used anymore.
- Do not touch the implant.
- Store the implant in a dry place at room temperature. Avoid direct light incidence.
- System errors due to mixing up instruments and implants are to be avoided. Pay attention to the color codings and labelings.
- Thermal damages of the jaw bone by rotating instruments (such as pilot drills and extension drills) must be avoided.
- It is strongly recommended to perform implant surgery only after the patient consultation, after having the patient sign a consent form and after a medical check up. A surgery protocol is also recommended. Follow-up care with patient recalls to monitor the healing process and to support the patient's behavior after implantation is self-evident.

Tightening torque (torque) of screw connections!

10 Ncm horizontal screw connections

20 Ncm vertical screw connections

30 Ncm insertion of the implant, Locator Abutment screw connections

IMPLA – Mini-Implants conetop / balltop

Note:

Before performing implantology treatment, it is essential to be familiar with pertinent professional literature. It is absolutely necessary to have experience in surgery and in the assessment of the normal and pathological course of treatment.

The „General notes on implantation“ (see page 13–14) must be considered before treatment.

Description:

The one-piece IMPLA Mini-Implant is made of pure grade 4 titanium in accordance with ISO 5832-2.

Warning: If the implant breaks, it is possible that fragments remaining cannot be removed without damage to the surrounding bone tissue!

Implant threads: The IMPLA Mini-Implant has primary self-cutting threads, allowing primary stable insertion into the jaw bone while preserving bone material. The screw design and resulting compression stability together with the pilot drill and the extension drill ensure sufficient primary stability even in spongy bone tissue.

Implant surface: The implant was designed with a structured surface in accordance with the implant's application as a permanent implant (see indications).

Indications:

The IMPLA Mini Implant was developed for the following indications:

Mini implant „conetop“:

- Fixing full dentures
- Bar-supported dentures (on a minimum of 4 implants)
- Support implant for fixing bridges

Mini implant „balltop“:

- Fixing full dentures with help of an O-ring attachment

Contraindications:

Absolute:

- Patients whose systemic condition does not allow implantation.

Relative:

- Patients who are not capable of follow-up care for psychological or physical reasons and whose compliance is not anticipated
- Patients undergoing treatment for a malignant tumor
- Patients with uncontrolled diabetes
- Bruxism
- Heavy smokers
- Insufficiently available bone tissue and/or immediate vicinity to endangered structures (nerve, sinuses)

Diagnostics / Patient information:

Diagnostics consist of a medical history, clinical examination, X-ray examination using OPG and, if necessary, CT. A medical check up is recommended. It is also advisable to perform biomechanical treatment planning to avoid overloading the bone, the implant or the prosthetic construction, taking into account the individual masticatory forces and occlusion. Implantations are elective procedures that require extensive patient education. Treatment alternatives and consequences of the implantations must be pointed out. In particular, the importance of oral hygiene and the costs of follow-up treatment must be pointed out. With regard to the type and scope of the information, reference is made to the relevant case law.

Side effects:

- Even in a professional surgical procedure, potential horizontal and vertical bone loss must be taken into account as with all dental implants; the extent and kind of bone loss cannot be estimated in advance.
- Reversible or irreversible impairment or interaction is possible when implants are inserted in the vicinity of certain structures (e. g. adjacent teeth, maxillary sinus, or nerves).
- In rare cases, chronic pain can occur in association with dental implants.

To minimize the potential risk of infection, antibiotic prophylaxis can be recommended. In rare cases, allergies to the prosthetic components (immediate implantation) may prevent successful implantation.

Procedure:

The entire course of treatment has five stages:

1. Pilot drilling, 1.8 mm
2. Pilot drilling, 2.0 mm
3. Extension drilling, 2.5 mm
4. Initial implant insertion
5. Further insertion all the way to the implant's final position with help of the IMPLA screwdriver.

Point 1) Pilot drilling is performed at the optimal site (optionally also through the mucosa) with specification and control of the implant axis and length.

Points 2) and 3) The cavity is then finally prepared with the extension drill (diameter 2.5 mm, only for Mini conetop) according to the implant diameter 2.1 mm, 2.5 mm or 3 mm to be inserted. The distance to the definitive implants should not fall short of approx. 2 mm.

The treatment must be adapted to the bone situation:

D1–D2 => 1.8 mm => 2.0 mm => 2.5 mm drill in the lower jaw

D3–D4 and upper jaw => 1.8 mm => 2.0 mm => 2.5 mm drill with decreased drilling depth

Cooling with sterile saline solution is advisable.

Important: Drill alternately at a speed of 500–600 rpm.

The entire implant length should be predrilled with the 1.8 mm respectively 2.0 mm pilot drill.

Point 3) The preparation depth with the extension drill 2.5 mm should be adapted to the bone quality (see point 1).

Point 4) The packaging must not be opened until immediately before insertion of the implant. Remove the glass tube with the implant inside and remove the implant with the insertion aid. With help of the insertion aid, insert the implant into the cavity. Once an increasing torque is reached, the plastic insertion aid is removed.

Point 5) Use the IMPLA screwdriver to screw in the implant until the top edge of the structured implant area is level with the bone. If necessary, use the torque wrench to reach the final position.

Important: Because of the thread configuration of the implant, a torque of min. 25 to max. 50 Ncm should be reached, depending on the indication.

Notes:

- After implantation, the type of implant used and the LOT number must be recorded in the documentation (sticker).
- Implants must be stored in a closed container in a dry place. Before insertion, any contact with foreign substances must be avoided. The endosseous part of the implant must not be touched. In the event the implant, superstructure, or an accessory is swallowed, the location of the object must be determined and the appropriate medical steps are to be taken.
- Healing at the implant site must be monitored regularly, e. g. by x-ray. Implants that are infected or not osseointegrated must be removed promptly. The dentist must determine the time for removal.

Scope of delivery:

The IMPLA Mini-Implant is delivered sterile (radio sterilisation).

The implant is sealed in a film bag bearing a label for entering the implant data such as length and LOT number that can be put in the patient file. This film wrapping is the actual packaging.

The IMPLA Mini-Implant is intended to be used one time only!

If the packaging is damaged or not airtight, there is a risk of contamination with bacteria. The implant must not be used in this case.

General notes on implantation

Attention

All rotating instruments are subject to wear. Therefore, we cannot warrant the instruments' (pilot drills, extension drills, countersinks, cortical drills and thread cutters) functionality for more than 10 times of use, depending on the bone density. If the instruments are used more often, the manufacturer cannot guarantee a proper cutting efficiency and minimal temperature development any longer.

- Insufficient primary stability can be caused by poor preparation of the implant site or by insufficient bone quality. In this case, the loose implant should be removed and be replaced by an implant with a larger diameter. Implants should always be screwed into the bone all the way, even with their thread-free neck, when a covered healing process is considered (see above). Above all, a primary stability of the implant must be achieved.
- Implants should only be implanted when all prerequisites for a complication-free treatment and a longterm success are given. If there is any concern regarding the success of the implantation and/or the stability of the desired implant-based denture, a different solution without implantation should be favored.
- All rotating instruments can, in principle, be used several times. The user physician/expert alone decides under his/her own responsibility on the possibility of using the instrument again and the frequency of use on the basis of the respective case of use and the possible wear of the instruments. In case of doubt, the instruments should always be sorted out and replaced at an early stage.

Care of instruments and parts

- Used instruments/parts must always be disinfected before cleaning.
- Damaged instruments/parts must be disinfected, cleaned, and disposed of.

Care procedure:

Surgical instruments:

- | | | |
|---------------------|-----------------|-------------------|
| ⇒ disinfection | ⇒ cleaning | ⇒ drying |
| ⇒ sterile packaging | ⇒ sterilization | ⇒ sterile storage |

Please consider our information on each material on page 30 – 37.

Disinfection

- Instruments/parts must be submerged in an adequate disinfection solution.
- Disinfection may be carried out manually or automatically. Please observe the manufacturer's instructions concerning dosing/concentration, residence time, temperature.
- In order to avoid damages, the instruments/parts may not have any contact during disinfection.
- It is highly recommended to wear protective gloves when working with contaminated instruments/parts (components).

Cleaning

- Only use adequate cleaning agents.
- Always observe the manufacturer's instructions concerning concentration of the agent, temperature, etc.
- It is highly recommended to wear protective gloves (DIN EN 455) when cleaning contaminated instruments/parts manually.
- In case of automatic cleaning and disinfection, the instruments/parts may not have any contact in order to avoid damages.
- Only instruments/parts made of the same material should be cleaned together.

- In case of heavy contamination of the instruments/parts, ultrasound cleaning techniques are recommended.
- After cleaning, rinse the instruments/parts thoroughly with water and dry them immediately.
- Damaged instruments/parts must be removed and disposed of separately.

Sterilization

- All surgical instruments and parts must be sterilized after cleaning.

Please consider our information on each material on page 30–37.

Storage

- The sterilized instruments/parts must be stored in a dry and dust-free atmosphere at room temperature.
- After the expiration of the maximum storage period, the instruments/parts must be sterilized again.



Dose 25 kGy/min

IMPLA locking screws (covering and healing caps) and gingiva formers

1. Indication

Surgical locking screws are used to immediately seal IMPLA implants after insertion and during submerged healing. The IMPLA gingiva formers can also be inserted during non-submerged healing or after successful submerged healing in order to form the gingiva surrounding the implant after the implant has healed.

2. Contraindications

None known

3. Notes

It is essential to read these instructions for use before using the IMPLA gingiva formers and locking screws.

When using the IMPLA gingiva formers and locking screws, the general rules for dental/surgical behaviour and indications, as well as the regulations for health and safety at work and the prevention of accidents must be taken into account. IMPLA gingiva formers and locking screws are only intended for medical/dental use in combination with the IMPLA implant system.

In the event of uncertainties in relation to the indication or type of application, use of the products should be ceased until all issues have been resolved. These instructions for IMPLA locking screws and gingivaformers are not sufficient to ensure proper use by handlers not experienced in implant-based prosthetics.

The user must be familiar with dental surgery and prosthetics, including diagnosis and preoperative planning and/or laboratory procedures. Since the use of this product is out of the control of the manufacturer, the latter shall not be liable in any way for damage caused. The responsibility rests exclusively with the user, or the attending physician.

When using IMPLA gingiva formers and locking screws, the following possible complications have been observed:

- The aspiration or swallowing of parts used in the patient's mouth
- Release or breakage of the screw thread due to incorrect torque (see recommended torque settings in Section 6 of the IMPLA instructions for use).

4. Precautionary measures

The following precautionary measures must always be taken before or during treatment.

- Before any procedures, ensure that all necessary parts, tools, and instruments are complete, functional, and available in the required amount.
- For your own safety, always wear suitable protective clothing.
- Position the patient so that the risk of aspirating the parts is minimised or excluded. Protect all parts used in the patient's mouth against aspiration and swallowing.
- Adhere to the specified torque for fixing prosthetic components (see recommended torque settings in Section 6 of the IMPLA instructions for use).

5. Side effects / Interactions

In very rare individual cases, allergies or sensitivities to the materials used to manufacture the prosthetic components (grade 5 titanium, etc.) cannot be ruled out.

In case of occlusal or approximal contact, the use of different alloy types in the same oral cavity may lead to galvanic irritation.

6. Use / insertion of locking screw / gingiva former

After fully inserting the implant in its final vertical position and loosening the insertion post, fit the surgical locking screw or gingiva former on the screwdriver (SW 1.2 mm), and screw into the implant by hand. The locking screws or gingiva formers are to be hand tightened (5–10 Ncm), taking into

account the primary stability of the implant. The gingiva former remains in for approx. 14 days to shape gingiva in place. The size of the gingiva former shall be selected according to the thickness of the gingiva, and the diameter and shape selected according to the prosthetic requirements.

Note: Gradually stretch to the desired diameter for very tight gingiva. Change to larger diameter every 5–7 days. Excessive pressure on the gingiva is to be avoided.

7. Cleaning / Sterilisation

The IMPLA locking screws (included in the implant packaging) and IMPLA gingiva formers are provided sterile in a suitable blister packaging.

8. Warning

The integrity of the product and sterile blister packaging must be checked before use. The product must not be used if the blister packaging is damaged.

IMPLA Abutments*

*The term „abutments“ is used here to represent ball connector, adhesive base, cone connector, SAE cone adapter, IMPLA Direct base.

Important notes / warnings:

IMPLA Abutments are a part of the IMPLA system and must only be used with the proper original IMPLA components. For the insertion of the abutments, only use the IMPLA instruments and tools. Otherwise, a damage of the original components cannot be ruled out.

Delivery:

All IMPLA Abutments are supplied in unsterile packaging. Therefore, the components must be sterilized accordingly before use.

Material:

IMPLA Abutments are manufactured from titanium grade 5 (Ti6Al4V ASTM 136).

IMPLA Scan abutments are made from PEEK (polyether ether keton).

Side-effects:

Allergies and sensitivities towards the alloy cannot be ruled out completely and may occur in very rare cases.

Interaction:

In case of occlusal contact, the presence of different alloy types in the patient's mouth may lead to galvanic reactions.

Safety advice:

Metal dust and ceramic dust are hazardous to the health. When working on these materials, always wear a protective mask and protective goggles. Use an extraction system with a fine particle air filter commonly used in dental practices.

Indications:

IMPLA ball abutments are used to anchor removable restorations to IMPLA implants. For this purpose, the prosthesis is ground out basally at a suitable area and a ball head matrix with an internal silicone O-ring is incorporated. The O-ring is subject to wear. It can be removed from the matrix and replaced, also for cleaning.

The IMPLA adhesive base is used to fix CAD constructed and CAM produced restorations on IMPLA implants. This requires a suitable design software as well as material blanks and a milling machine to produce the prosthetic structures, which can then be bonded to the adhesive base.

Cone connectors are intended for the production of cementable individual crowns and bridges.

SAE cone adapters are used for the production of bar abutments and bridges which are screw-retained in a tension-free method.

The IMPLA Direct base is intended for the construction of bar abutments or screw-retained bridges using the sprue technique, casting technique or laser technique.

Scan abutments are only intended for temporary use in the patient's mouth for the time of optical scanning using the intraoral scanner.

Contra-indications:

When selecting the patients, it is extremely important to ensure that they are able to maintain the necessary oral hygiene. In addition, the general rules and limitations in surgery and prosthetics for the selection and treatment of patients apply.

Procedure:

If the abutment does not bear a screw thread, carry out the final fixation on the intended implant with the vertical screw standard, art. no. 636649, with 20 Ncm, unless otherwise specified for the respective abutment type in separate instructions.

A few minutes after tightening the screw and at each recall (only for removable prosthetics) or at recalls with removal of the superstructure (for fixed prosthetics), it is advisable to check the seating of the screw again with the correct torque. If the structure is removed, a new vertical screw must be used when screwing it in again.

For the following cone connectors, the final fixation on the intended implant may only be performed with the vertical screw standard, article 636649 from batch 2020000804.

636198	Conical connector 3.3 mm / 15° – GH = 3 mm
636183	Conical connector 4.2 mm / 15° – GH = 3 mm
636184	Conical connector 5.3 mm / 15° – GH = 3 mm
636186	Conical connector 4.2 mm / 20° – GH = 3 mm
636187	Conical connector 5.3 mm / 20° – GH = 3 mm
636190	Conical connector 3.3 mm / 0° – GH = 1 mm
636191	Conical connector 4.2 mm / 0° – GH = 1 mm
636192	Conical connector 5.3 mm / 0° – GH = 1 mm
636193	Conical connector 3.3 mm / 0° – GH = 3 mm
636194	Conical connector 4.2 mm / 0° – GH = 3 mm
636195	Conical connector 5.3 mm / 0° – GH = 3 mm

For the following cone connectors, the final fixation on the intended implant may only be performed with the vertical screw short, article 638634.

636185	Conical connector 3.3 mm / 15° – GH = 1 mm
636196	Conical connector 4.2 mm / 15° – GH = 1 mm
636197	Conical connector 5.3 mm / 15° – GH = 1 mm
636188	Conical connector 3.3 mm / 20° – GH = 1 mm
636189	Conical connector 4.2 mm / 20° – GH = 1 mm

LOCATOR® ABUTMENT – Abutment System

The LOCATOR® Implant Attachment System includes: LOCATOR® Abutments, Retention Inserts, Denture Attachment Housing, Ancillary Processing Parts (including abutment analogs, processing spacer, block out spacer, parallelpost, impression coping, black processing male), and Tools (including LOCATOR® instrument, LOCATOR® adapter with connector for contra angle and corresponding adapter for torque ratchet).

DESCRIPTION: The LOCATOR® Implant Attachment System is a universal hinge, resilient attachment for endosseous implants in the mandible or maxilla in order to restore masticatory function. The attachment system allows for the prosthesis to be removed and replaced by the patient.

INDICATIONS FOR USE – The LOCATOR® Implant Attachment System is designed for use with overdentures or partial dentures, retained in whole or in part by endosseous implants in the mandible or maxilla.

CONTRAINDICATIONS – LOCATOR® Abutment: Not appropriate where a totally rigid connection is required. Use of a single implant with divergence of greater than 20 degrees from vertical is not recommended.

MRI SAFETY INFORMATION – A person with an implant or abutment device of the LOCATOR® Overdenture Implant System may be safely scanned under the following conditions. A scanning environment under Normal Operating Mode, with a Static Magnetic Field Strength (B_0) of 1.5 T or 3.0T, with a Maximum Spatial Field Gradient of 40 T/m (4,000 gauss/cm), and RF Excitation which is Circularly Polarized (CP). The Maximum Whole-Body specific absorption rate (SAR) is 2 W/kg and the Maximum Head SAR is 3.2 W/kg, both under Normal Operating Mode. The Scan Duration limit is 2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous radio frequency (RF), (a sequence or back-to-back series/scan without breaks). Failure to follow these conditions may result in injury. NOTE: The presence of this device may produce an image artifact that can extend as far as approximately 23.0 mm $\pm$ 0.5 mm from the device, as observed in a nonclinical setting. The $\pm$ 0.5 mm is the numerical value of the combined standard uncertainty.

STORAGE AND HANDLING – The LOCATOR® Implant Attachment System in its undamaged, original packaging is not subject to any special considerations for storage or handling (during transport and storage).

WARNINGS AND PRECAUTIONS – The abutments of LOCATOR® Implant Attachment System are made from the titanium alloy Ti-6Al-4V and have a Titanium Nitride (TiN) coating. Restorative components are made from Ti-6Al-4V, 303 Stainless Steel and Nylon. Patients should be evaluated for allergies or hypersensitivity to such materials prior to treatment. During the treatment process patients may be exposed to instruments, tools, and processing components which may contain various grades of stainless steel, polyethylene, nitrile, or silicone.

Product should be inspected for integrity prior to use. Product from damaged packaging should not be used on patients. In the event that the packaging is damaged, the damaged packaging with the product should be returned to the manufacturer and a replacement will be provided only if damage to packaging is caused by product shipment.

If the LOCATOR® Implant Abutment is subjected to inappropriate loading conditions, there may be a potential risk of metal fatigue.

As surgical instruments are susceptible to damage and wear, they should be inspected before each use. Markings should be visible and legible. Any reusable instrument should be replaced if damage or wear is present to ensure proper functionality. The number of uses will vary and depends on a variety of factors including but not limited to bone density encountered, handling, proper cleaning, autoclave exposure, and storage conditions (do not store tools or instruments wet). Over time, repeat sterilization may affect appearance and visibility of markings. When applicable to the surgical instrument, check the connection feature for wear to ensure the connection is not damaged.

Patient evaluation including the determination of the general health, oral hygiene habits and status, motivation towards good dental care, and anatomical acceptability prior to the placement of the implant attachments as part of restorative process, is critical. Thorough evaluation of the patient's medical

status and health history is mandatory. Treatment planning is vital to the success of the implant and prosthesis.

The use of each of these attachment systems require that the clinician be thoroughly familiar with the product and the method for its use and application. The clinician must also use reasonable judgment in deciding when and where to use the product.

SINGLE-USE DEVICES – The LOCATOR® Implant Attachment System components, with the exception of the tools and instruments, are single-use devices and are provided non-sterile. Single-use devices must not be reused or re-sterilized. Reuse of a single-use device may cause harm to the patient in the transfer of blood, tissue, or saliva that may contain infectious disease. Single use devices may not function as intended if re-sterilized and may result in an improper surgical procedure and lead to improper function or failure of the device.

LOCATOR® Males: The inadvertent re-use of LOCATOR® nylon males could cause loss of retention of the overdenture due to wear from previous use or damage during removal with the LOCATOR® Core Tool.

LOCATOR® Attachments: The inadvertent re-use of LOCATOR® Attachments could contain patient contamination build-up and subsequent wear of the retention inserts. This would result in improper fit and function which cause the loss of retention of the prosthesis.

MULTI-USE DEVICES – The surgical instruments and tools of the LOCATOR® Implant Attachment System are multi-use devices. Reusable tools and instruments must be cleaned and sterilized prior to reuse on patients

TOOLS: The LOCATOR® Tools are designed for multiple uses, and are provided NON-STERILE. Follow the instructions provided here within for proper sterilization of non-sterile components, and the instructions for cleaning and resterilization process of reusable components.

CLEANING AND STERILIZATION – The LOCATOR® Implant Attachment System, and other restorative components, instruments, and replacement LOCATOR® Attachments (sold separately), tools and instruments are supplied NON-STERILE, and should be sterilized prior to use on patients.

CLEANING – Reusable tools and instruments should be cleaned according to applicable instructions from the device manufacturer. **(i)** Disconnect or disassemble the instruments. **(ii)** Soak the instruments in enzymatic cleaning solution mixed according to manufacturer's instructions by completely submerging them for 20 minutes. Scrub the components using a soft-bristled, nylon brush until all soil has been removed. **(iii)** Remove the instruments from the enzymatic cleaning solution and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Make sure to thoroughly flush internal holes/crevices of the instruments that have difficult to reach areas. **(iv)** Visually inspect instruments and tools for cleanliness and presence of residual debris. If additional cleaning is needed, place instruments in ultrasonic cleaner with enzymatic cleaning solution prepared according to manufacturer's instructions making sure that they are completely submerged, and sonicate for 10 minutes. **(v)** Remove the instruments from the ultrasonic cleaner, and rinse for 3 minutes making sure to thoroughly flush cleaning solution out of the holes/crevices and/or difficult to reach areas. **(vi)** Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, non-shedding wipe.

STERILIZATION – Tools and instruments provided non-sterile should be sterilized prior to use on patients. Reusable tools and instruments should be cleaned and sterilized prior to reuse on patients. The nylon males may be sterilized/disinfected using a liquid chemical sterilant as described below. Tools and instruments should be sterilized according to applicable instructions from the device manufacturer.

In order to ensure that the inserts are sterilized/disinfected, all microorganisms including *Clostridium sporogenes* and *Bacillus subtilis* spores are eliminated, the inserts must be soaked for a minimum of 3 hours in the liquid sterilant at room temperature. **Note:** An FDA approved liquid chemical sterilant for critical devices that are heat-sensitive and incompatible with sterilization methods such as steam and gas/vapor/plasma low temperature processes may be used following the manufacturer's directions for the sterilization of the device. Titanium abutments and stainless steel or other metal instruments may be sterilized by autoclave sterilization using the following parameters. For gravity cycle, place components in autoclave bag; and for pre-vacuum cycle, wrap the component with autoclave wrap

material and secure wrap with autoclave tape. Wrap the components using a wrap that is FDA-cleared for the indicated cycles.

Autoclave Sterilization Parameters are listed below:

Cycle Type	Description	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity	LOCATOR® Abutments, Tools and Instruments	132 °C / 270 °F	15 Min.	30 Min.
Pre-Vacuum		132 °C / 270 °F	4 Min.	20 Min.

Re-sterilizable instruments should be dried completely and stored in a clean and dry location at normal room temperature. Prior to instrument use, the exterior of any sterilized packaging should be inspected for integrity. Care must be exercised in the handling of wrapped or autoclave bagged instrument kits or instruments to prevent damage to the sterile barrier. If damage to the sterile barrier is observed, resterilization is recommended for reusable devices only. Single use devices should not be resterilized.

DISPOSAL – Dispose of used devices which pose a risk of infection according to facility clinical waste procedures and applicable local and state regulations.

PROSTHETIC PROCEDURES – Based on the results of the patient's pre-surgical assessment, the clinician should select and order the appropriate LOCATOR® Abutment based on the type of implant diameter, and tissue height.

It is imperative that all bone and soft tissue be removed from the superior aspect of the implant body to guarantee complete seating of the abutment.

Using a torque wrench, tighten the LOCATOR® Abutment to 30 Ncm. Use of higher torque values than recommended above could cause a fracture of the LOCATOR® Abutment.

Impression and Stone Model Fabrication

(i) With the LOCATOR® Abutments torqued in place, snap the impression copings on the abutments until they are seated firmly. (ii) Proceed by taking an impression. (iii) Remove the tray and snap an analog into each intaglio of the impression coping. (iv) Capture the abutment position in stone using standard methods for fabricating a laboratory stone model.

Prosthesis Fabrication

(i) Seat the LOCATOR® Retention Housings with the processing inserts on each of the abutments. (ii) Fabricate the prosthesis using standard laboratory techniques. (iii) When delivering the prosthesis, use the lowest retentive level insert to begin with and increase the retention if needed.

Denture Attachment Housing Pickup Technique (Optional) – (i) Place a block-out spacer around each abutment and press down.

(ii) Seat the LOCATOR® retention housings with the processing inserts on each of the abutments. (iii) Secure the retention housings to the prosthesis using auto-polymerizing or light cure acrylic or composite resin pickup technique.

Prosthesis Delivery

(i) Once the fit of the prosthesis is verified, remove the processing inserts from each retention housing using the core tool. (ii) Replace them with the lowest retention level inserts initially and increase the retention if needed. Firmly snap the prosthesis into place, ensuring that each insert is fully engaged onto each abutment.

HEALING PHASE – For delayed loading protocols: Relieve the denture to ensure the abutments are not in contact with any denture acrylic. A soft liner may be added to the denture to ensure patient comfort during the healing phase.

PATIENT CARE – Good oral hygiene is vital to attachment success. The patient should be made aware of the following:

(i) The LOCATOR® Abutments must be thoroughly cleaned each day to prevent plaque build-up and the patient should use a soft nylon bristle or end-tufted toothbrush with a non-abrasive toothpaste to clean the abutments. (ii) The coarse particles in abrasive toothpaste may scratch the surfaces of the abutments and cause plaque accumulation. (iii) An irrigation system is recommended to flush out debris from the inside of the LOCATOR® Inserts. (iv) The inserts are made of a soft plastic material (nylon) to allow the overdentures to be removed/replaced regularly. Plastic materials are subject to wear as part of normal use and may require replacement. (v) Bruxism wears the LOCATOR® attachments and may reduce the longevity of the retention inserts.

Patients should be instructed to maintain routine follow-up visits for hygiene and attachment function evaluation. Should a patient experience any discomfort or loss of retention of the overdenture, they should consult a dental professional.

Follow-up visits are recommended at 6 month intervals. Abutments must be re-tightened at follow-up visits to the torque specified above. Failure to re-tighten abutments could lead to screw loosening and abutment fracture. Patients should be examined for signs of inflammation around the implant abutments and for implant mobility.

Inserting and Removing the overdentures – The patient should be instructed on how to properly insert the overdenture. The patient should make sure they can feel that it is positioned over the abutments prior to applying pressure. The patient should use both hands and press down one each side and firmly snap the overdenture into place.

NOTE: The patient must not bite their overdentures into place as this force will result in improper wear of the abutments, including the retention inserts in the overdenture. Remove the overdenture by placing the thumbs under the edges of the overdenture flanges and pulling each side upward/downward simultaneously. Use of the tongue may aid in removal. Once removed, a thorough cleaning is recommended.

Cleaning your Implant Retained Denture – Instruct the patient to follow the protocol below to ensure the longevity of their overdenture. (i) Fill a washing basin with some warm water to prevent fracture of the overdenture. Apply non-abrasive toothpaste onto the soft bristle toothbrush and thoroughly clean every surface of the overdenture. (ii) Each night, remove overdenture and immerse in a cup of plain water.

Further Information – Traditional restorative protocols should be followed to process the attachments into the patient's overdenture. Standard overdenture care and maintenance should be followed in order to ensure the longevity of the restoration.

HSL Abutment Connectors

Description:

The IMPLA HSL Abutment Connector is used for the production of individualized, occlusally screw-fixed abutments in the cast-on technique. The abutment is composed of a base and a plastic tube (screw canal). The base is manufactured of a high-fusing cast-on alloy and the plastic tube burns out completely residue-free. During the cast-on procedure, the base is covered by the melt of a high-precious casting alloy or ceramic alloy. The metallic link is formed by diffusion of the components of both alloys.

Important notes / warnings:

IMPLA HSL Abutment Connectors are a part of the IMPLA system and must only be used with the proper original IMPLA components (IMPLA implants). For the insertion of the abutments, use only the original IMPLA instruments and tools. Otherwise, a damage of the original components cannot be ruled out.

Indications:

Single tooth gaps, partially or fully edentulous jaws, cement-fixed crowns or bridges, screw-fixed crowns.

Contra-indications:

Do not fix inappropriate abutments on IMPLA implants. Ensure an accurate selection of the abutment version (diameter of the connector and implant geometry). Manipulating the connector geometry will lead to an imprecise fit which will render the abutment useless.

Delivery:

All HSL Abutment Connectors are supplied in unsterile packaging. Therefore, the components must be sterilized by the practice staff accordingly before use.

Procedure:

Modelling	The plastic tube can be trimmed and modelled as customary in dental technology. Ensure the preservation of the connector geometry to the HSL-base and keep the connector geometry of the abutment absolutely clean to avoid cast-on in the area.
Investing	Ensure that the investment remains bubble-free. Only use phosphate-bonded investment materials when casting high-precious metals.
Preheating	In order to allow for a complete cast-on, please adhere to the instructions of the preheating furnace as well as to the preheating temperatures and holding times prescribed by the manufacturer of the alloy.
Casting	Please adhere to the instructions of the casting machine. To prevent the IMPLA HSL Abutment Connectors from melting, please ensure that the casting temperature of the ceramic alloy you use is significantly lower than 1400°C (solidus temperature).
Cooling	We recommend letting the casting cylinder cool to room temperature to avoid tension in the cast object.
Divesting	To avoid a deformation of the object, especially of the connector geometry to the implant, only blast with beads at low pressure. Afterwards, the object can be stripped in an appropriate stripping solution.
Finishing	We recommend using ceramic grinders and hard-metal mills. Adhere to industrial safety regulations (protective goggles, extraction system, respiratory protection)!
Veneering	Please note the coefficient of thermal expansion of each veneering material to prevent cracking.

The abutments are fixed with the corresponding Aesthura vertical screw at 20 Ncm.

A few minutes after tightening the screw and at each recall (only for removable prosthetics) or at recalls with removal of the superstructure (for fixed prosthetics), it is advisable to check the seating of the screw again with the correct torque. If the structure is removed, a new vertical screw must be used when screwing it in again.

Composition of the IMPLA HSL-Base:

Gold	60 %
Platinum	24.9 %
Palladium	15 %
Iridium	< 1 %

Technical data:

Density	18.1 g/cm ³
Melting interval	1350 – 1460°C
Vickers hardness HV5/30	150 – 205 – 230

Side effects:

Allergies and sensitivities towards the alloy cannot be ruled out completely and may occur in very rare cases.

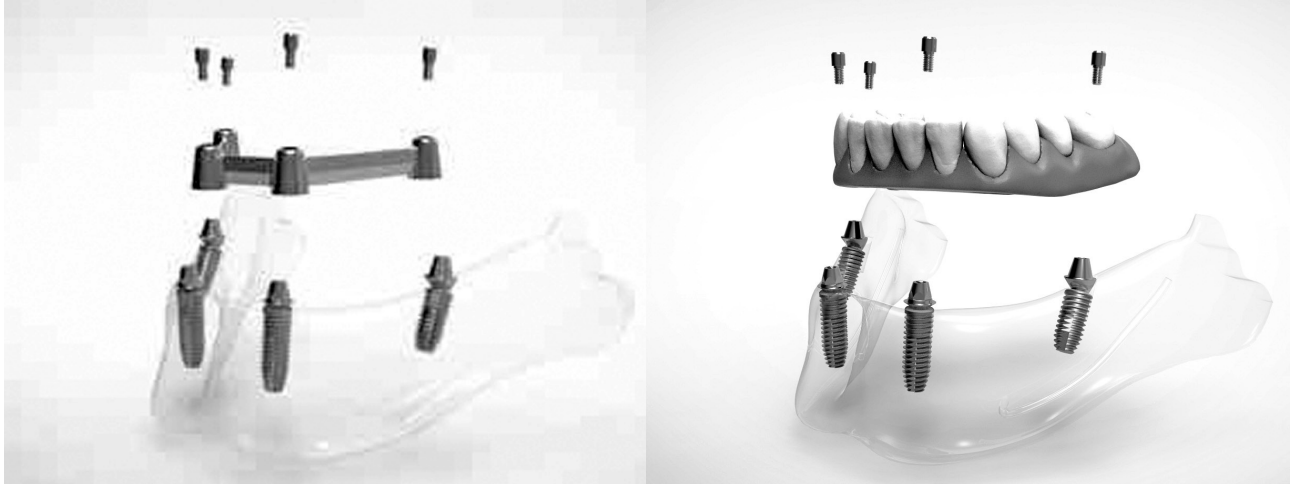
Interaction:

In case of occlusal contact, the presence of different alloy types in the patient's mouth may lead to galvanic reactions.

Multi-Unit Abutments

Description:

The IMPLA Multi-Unit Abutment Concept facilitates improved usage of the available bone structure. By means of an angulated insertion of the terminal implants, the available bone is used in distal direction which improves the stability. With the according angulation, the Multi-Unit Abutments ensure a uniform insertion direction of the prosthetics to facilitate a tension-free screw fixation. For this purpose, the IMPLA Multi-Unit Abutment Concept contains straight and angulated components.



Components Multi-Unit System

Abutments with the diameters 3.3 mm, 4.2 mm, 5.3 mm, each with two gingiva heights of 1 mm or 1.5 mm and 3 mm, and angulations of 0°, 20° and 30° (not 5.3 mm).

Accessories IMPLA Multi-Unit System

Impression system with impression aid and fixing screw as well as the according lab implant.

Gingiva sleeve for conditioning of the mucosa as well as the appropriate metal or plastic sleeve for the prosthetics with suitable screw for secondary screw fixation.

Important notes / warnings:

IMPLA Multi-Unit Abutments are a part of the IMPLA system and must only be used with the proper original IMPLA components (IMPLA implants). For the insertion of the abutments, use only the IMPLA instruments and tools. Otherwise, a damage of the original components cannot be ruled out.

Indications:

The IMPLA Multi-Unit Abutments are exclusively meant for a use with occlusal screw-fixed prosthetics (e. g. bridges, hybrid prostheses and cast bars).

A minimal implant length of 11.5 mm in the distal position is indicated for the use of IMPLA Multi-Unit Abutments.

The minimal number of implants for a complete reconstruction is four in the mandible and six in the maxilla.

A sufficient bone quality is a basic requirement for implantation, as it ensures the primary stability. The proper torque is between 30 and 40 Ncm.

The distal implants must be inserted with an angulation that corresponds to the angulation of the abutments inserted later, i.e. **0°, 20° or 30°**.

Presurgical planning as well as a comprehensive medical history and diagnosis (including radiological examination) are absolutely necessary.

In principle, the general rules and instructions for surgical and prosthetical procedures in dental implantology apply.

Contra-indications:

When selecting the patients, it is extremely important to ensure that they are able to maintain the necessary oral hygiene. In addition, the general rules and limitations in surgery and prosthetics for the selection and treatment of patients apply.

Delivery:

All components of the IMPLA Multi-Unit Abutment Concept are supplied in unsterile packaging. Therefore, the abutments must be sterilized accordingly before use.

Procedure:

Based upon presurgical planning and following the drill protocol for IMPLA implants, a pilot drilling for a mesial implant without angulation is performed first.

Subsequently, all other implants can be aligned to this first drilling with help of a drilling template. The drilling template improves the spacial orientation and presets the angulation of the distal implants. The drill is guided through a sleeve in the drilling template into the bone in the exact angle intended.

After the cavities have been prepared in accordance with the IMPLA drilling protocol, the implants can be inserted.

The prosthetic restoration can be carried out either in two stages or by immediate load.

In case of a two-stage restoration, we recommend to cover the implant with a surgical cover screw (covered healing) or with a gingiva former for open healing.

A primary stability of 30–40 Ncm is absolutely necessary for the immediate load approach.

Impressions are taken with help of the according impression components of the IMPLA Multi-Unit Abutment Concept.

Depending on the previously selected implant angulation (**0°, 20° or 30°**), the mesially positioned implants are then restored with a straight abutment and the distally positioned implants with an angulated abutment. The abutments are fixed with the appropriate vertical screw with a torque of 20 Ncm.

A few minutes after tightening the screw and at each recall (only for removable prosthetics) or at recalls with removal of the superstructure (for fixed prosthetics), it is advisable to check the seating of the screw again with the correct torque. If the structure is removed, a new vertical screw must be used when screwing it in again.

Finally, the prosthetic construction is set upon the abutments tension-free and is fixed with a prosthetic screw with a torque of 15 Ncm.

Material:

The IMPLA Multi-Unit Abutments are made of titanium grade 5 (Ti6Al4V ASTM 136).

Side effects:

Allergies and sensitivities towards the alloy cannot be ruled out completely and may occur in very rare cases.

Interaction:

In case of occlusal contact, the presence of different alloy types in the patient's mouth may lead to galvanic reactions.

IMPLA PreFace Abutments

Description:

The IMPLA PreFace Abutment is finished with an appropriate milling system with help of the original PreFace Abutment holder. The PreFace Abutment holder serves to fix the PreFace Abutment inside the milling system in the appropriate working position. The PreFace abutments are held in the PreFace abutment holder on the front side, making sure that they are seated exactly in the end position. The PreFace abutment holders are available for a wide range of milling machines.

Important notes / warnings:

IMPLA PreFace abutments are part of the IMPLA system and must only be used with original components of the system (IMPLA implants). Process the PreFace abutments only with the corresponding suitable abutment holders.

Indications:

The IMPLA PreFace Abutments are used for the production of individual titanium abutments on IMPLA implants in CAD/CAM milling machines. The individual abutments can be combined with crowns or bridges to reconstruct function and aesthetics.

Contraindications:

The IMPLA PreFace Abutments must only be combined with IMPLA implants. Manipulating the connector geometry will lead to an imprecise fit which will render the abutment useless.

Delivery:

All components of the IMPLA PreFace Abutment concept are supplied in unsterile packaging. Therefore, the components must be sterilized accordingly before use by the practice staff.

Procedure:

The shape of the PreFace Abutment can be adjusted individually to the present anatomic conditions. The production of the PreFace Abutment is done digitally with an appropriate CAD software. The basic rules must be adhered to.

Design the emergence profile gently. Any further expansion of the gingiva than the expansion obtained with the gingiva former should always be discussed with the attending dentist beforehand. The gingiva can be expanded gradually by individually designed temporary abutments.

In general: The circular notch should be positioned slightly towards the subgingival direction in the vestibular area and orally on the gingiva line. This way, the cement between coping and abutment is easy to remove and the transition is not visible from vestibular direction. The minimal wall thickness of the abutments should not fall below 0.5 mm (screw hole to the outer surface of the abutment). The diameter of the emergence profile should not exceed 13 mm, while the height of the emergence profile should not exceed 6 mm. The total length of the PreFace Abutment should not exceed 15 mm, the maximum angle of the PreFace Abutment should not exceed 30°. The taper of the PreFace Abutment should not exceed 6°. The PreFace Abutment should be rounded occlusally and should taper off. Avoid sharp edges.

The recommended torque for the fixation of IMPLA PreFace Abutments is 20 Ncm.

A few minutes after tightening the screw and at each recall (only for removable prosthetics) or at recalls with removal of the superstructure (for fixed prosthetics), it is advisable to check the seating of the screw again with the correct torque. If the structure is removed, a new vertical screw must be used when screwing it in again.

Finishing:

In case that further work steps are necessary after shaping the PreFace Abutment in the CAD/CAM milling machine, please note the following:

To mill PreFace Abutments, use appropriate, flawless mills with only little pressure. The minimal wall thickness must not fall below 0.5 mm. Avoid ridges and edges. We recommend to fix the PreFace Abutments in the lab analog to protect the connection geometry.

Scan body:

A scan abutment is used to determine the exact position of the implant during the scanning procedure. The scan abutment's diameter must correspond to the diameter of the selected implant.

* PreFace is a registered trademark of Medentika GmbH

IMPLA Aesthura Abutments

Description:

The IMPLA Aesthura abutment is used to fabricate occlusally screw-retained restorations. It is screwed onto the intended implants with the vertical screw, art. no. 638665.

Important information / warning:

The Aesthura Abutment must not be altered by measures of any kind.

IMPLA Aesthura Abutments are part of the IMPLA system and must only be used with original components of the system (IMPLA implants). For the insertion of the abutments, use only the IMPLA instruments and tools. Otherwise, a damage of the original components cannot be ruled out.

Indications:

Individual gaps, partially or completely edentulous jaws, screw-fixed individual tooth restorations.

Contra-indications:

When selecting the patients, it is extremely important to ensure that they are able to maintain the necessary oral hygiene. In addition, the general rules and limitations in surgery and prosthetics for the selection and treatment of patients apply.

Delivery:

All IMPLA Abutments are supplied in unsterile packaging. Therefore, the components must be sterilized accordingly before use by the practice staff.

Material:

The IMPLA Aesthura Abutments are made of grade 5 titanium (Ti6Al4V ASTM 136).

Side effects:

Allergies and sensitivities towards the alloy cannot be ruled out completely and may occur in very rare cases.

Interaction:

In case of occlusal contact, the presence of different alloy types in the patient's mouth may lead to galvanic reactions.

Procedure:

The abutments are fixed with the corresponding Aesthura vertical screw at 20 Ncm.

A few minutes after tightening the screw and at each recall (only for removable prosthetics) or at recalls with removal of the superstructure (for fixed prosthetics), it is advisable to check the seating of the screw again with the correct torque. If the structure is removed, a new vertical screw must be used when screwing it in again.

Disinfection, cleaning and sterilization of surgical and prosthetic tools and instruments of the IMPLA system

Following surgical and prosthetic instruments/tools of the IMPLA system are composed of surgical steel/ titanium/PEEK/PP and are to be treated accordingly:

X-ray spheres, drills, drill extensions, countersinks, bone thread cutters, ratchet, screw drivers, IPK, depth stop, gingiva cutter, contra angle, flat wrench, sleeve holder, tray, carrier and guide sleeves, depth gauge, tweezers, sealing and healing cap, gingiva former, abutments, scan abutments, impression aid, horizontal rosette, vertical screw, bar screw, bone screws

Please observe!	Neutralize and dry the instruments thoroughly in order to avoid precipitation on the instruments to be sterilized. It is recommended to autoclave unmixed materials only.
Disinfection	Always wear protective gloves when disinfecting components suited to this treatment. Avoid drying of sticking residues of blood and/or tissue. Always use an appropriate disinfection bath and dose according to the manufacturer's instruction.
Cleaning	The components can be cleaned with all cleaning agents suitable for reprocessing surgical instruments and are resistant to any cleaning process, e.g. ultrasonic bath. Please avoid the use of metal brushes and abrasives. After cleaning, subsequently clean pH-neutrally and rinse off the cleaner and particle residues with demineralized water. Dry immediately.
Sterilization	The components are resistant to any kind of sterilization process. Make sure that all deposits have been removed by cleaning. The parts may not have any contact during sterilization. The temperature should not exceed 176°C (248°F). Please observe the instructions of the autoclave manufacturer.

Instructions for the practice:

1. Do not let surgical residues (blood, tissue, etc.) dry on the instruments/parts. Submerge the instruments/parts in disinfective agent directly after the surgery.
2. Clean the instruments/parts only with a nylon brush. (Do not use metal brushes, such as brass brushes, etc.)
3. Rinse off disinfectant residue thoroughly with clear water.
4. Dry instruments/parts directly after cleaning and rinsing.
5. Never sterilize instruments made of different materials (e.g. ratchet) in the same cycle!
6. Please observe the instructions for use of the cleaning agents, as suitability for all instruments is limited (see material groups).

1 Use of the torque ratchet:

The torque ratchet is build up of the ratchet head (Fig. 1-b), the ratchet handle (Fig. 1-c) and the setting screw (Fig. 1-e). Inside the ratchet head, there is a tool fitting (Fig. 1-a).

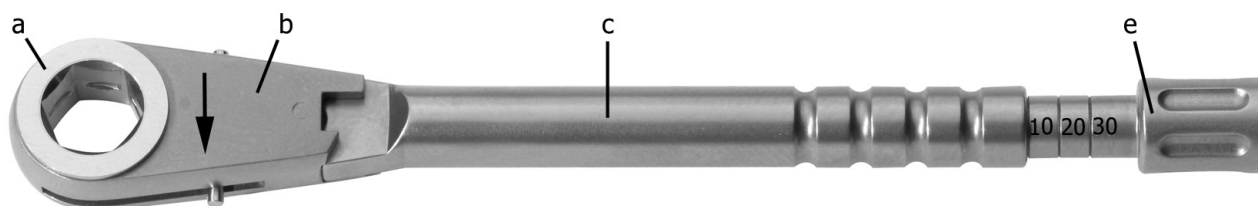


Fig. 1

The ratchet head is lockable to lock the torque limit (see 1.1 below). If the ratchet head is not locked, the torque can be adjusted infinitely between 10 and 30 Ncm with the setting screw (see 1.2).

Before its first use and after each use in a patient case, the ratchet must be disassembled, cleaned and dried. **It must be sterilized directly before each use** (see section 3).

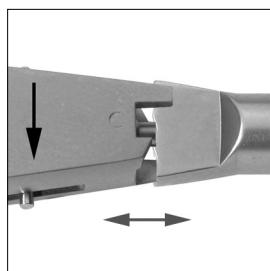


Fig. 2

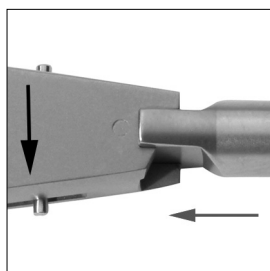


Fig. 3



Fig. 4

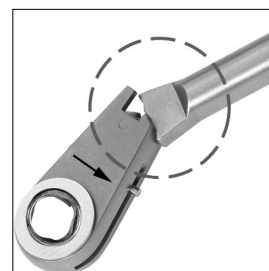


Fig. 5

1.1 Adjusting the ratchet

In the factory setting, the ratchet head is not locked. If you would like to lock it, turn the setting screw to less than 10 Ncm (Fig. 4), to relieve all pressure on the spring.

Subsequently, pull the handle from the ratchet head (Fig. 2). Then, turn the handle clockwise by 90° and let it lock into place in the ratchet head. Finally, preset a torque of 20 Ncm to ensure that the ratchet remains locked.

Attention: In the fixed condition, the maximum load is 100 Ncm!

1.2 Setting the torque function

First, ensure that the ratchet is not locked. Turn the setting screw until you have reached the necessary torque. The correct torque is set once the according marking ring at the end of the handle is just still visible (Fig. 4). The ratchet head will now bend once the preset torque has been reached (Fig. 5). Afterwards, do not keep on turning, as this could lead to exceeding the preset torque significantly.

Important notice:

Whenever the ratchet is not in use, turn back the setting screw to relieve all pressure from the spring.

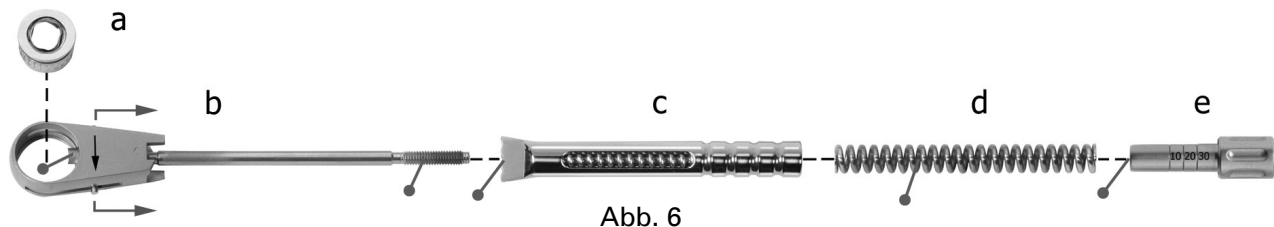
1.3 Change tool fitting

(See 2.1 [1.] and 2.2 [5.])

2 Maintenance of the torque ratchet

2.1 Disassembly

1. The tool fitting (Fig. 6-a) is removed from the ratchet head (Fig. 6-b) by pulling on the two pin ends (arrows) towards the ratchet handle. Please note that the tool fitting can only be pulled from the ratchet head towards one side. **Do not use force.**
 2. Completely screw off the setting screw (Fig. 6-e) from the ratchet handle (Fig. 6-c).
 3. Pull off the ratchet handle (Fig. 6-c) from the ratchet head (Fig. 6-b) and remove the spring.
 4. Disinfect, clean and dry all parts (see section 3).
- Afterwards and **before the sterilization**, the ratchet is reassembled.



2.2 Reassembly

1. Before reassembling the ratchet, all parts must be disinfected, cleaned and dried completely. Cover the areas marked with ● with oil (see 3.4).
2. Push the ratchet handle (Fig. 6-c) over the threaded bolt into the ratchet head (Fig. 6-b).
3. Push the spring (Fig. 6-d) into the ratchet handle (Fig. 6-c).
4. Screw the setting screw into the ratchet handle (Fig. 6-e) until the resistance of the spring becomes evident.
5. The tool fitting (Fig. 6-a) is set back into the ratchet head (Fig. 6-b) by pulling the two pin ends (arrows) towards the ratchet handle. Please consider that the tool fitting can only be set into the ratchet head from one side. **Do not use force.**

Important information:

Always relieve pressure on the spring when ratchet is not in use. Screw off the setting screw until the pressure on the spring is relieved completely.

3 Reconditioning

3.1 Disinfection

Before first use and immediately after each use, all ratchet parts must be disinfected in a suitable disinfectant. Adhere to the instructions of the disinfectant's manufacturer.

Chemical as well as thermal disinfection techniques are suitable, if they come up to the requirements of medical instrument disinfection.

3.2 Cleaning

Immediately after disinfection, all parts of the ratchet must be cleaned with a suitable cleaning agent. Adhere to the instructions of the cleaning agent's manufacturer. Otherwise, impurities will dry off onto the instrument and make cleaning difficult.

In order to avoid corrosion and discoloration, closely adhere to the instructions on concentration, submergence time and temperature given by the manufacturer of the cleaning agent.

Remove any deposits, impurities, etc. thoroughly with a soft brush (do not use metal brushes, scouring agents, wire wool or too much pressure).

Please note:

When disinfecting or cleaning the device with an ultrasound unit, please adhere to the instructions of the unit's manufacturer.

3.3 Rinsing and drying

Directly after disinfection, cleaning or ultrasound treatment, the individual parts must be rinsed carefully with clear desalinated or distilled water (do not use tap water). Afterwards, dry all parts thoroughly to avoid water stains.

If the individual parts are not rinsed, residue is not removed and/or the parts are not dried completely, this could lead to discoloration or corrosion of the device during sterilization.

3.4 Care and checking

Parts that have joints must be treated with a sterilizable oil spray (paraffin-based) after all cleaning and disinfection procedures. Such a spray will reduce metal-on-metal-friction, avoids fretting corrosion and reduces the danger of oxidation during heavy use.

3.5 Sterilization

Only sterilize carefully cleaned, dried devices without any type of corrosion.

Badly cleaned and insufficiently dried parts bear the danger of burn-in or corrosion damage.

If corroded devices are sterilized with immaculate instruments, flash rust can cause damages on the immaculate instruments.

Please note the instructions of the manufacturer.

Note:

Only sterilize the torque ratchet directly before use.

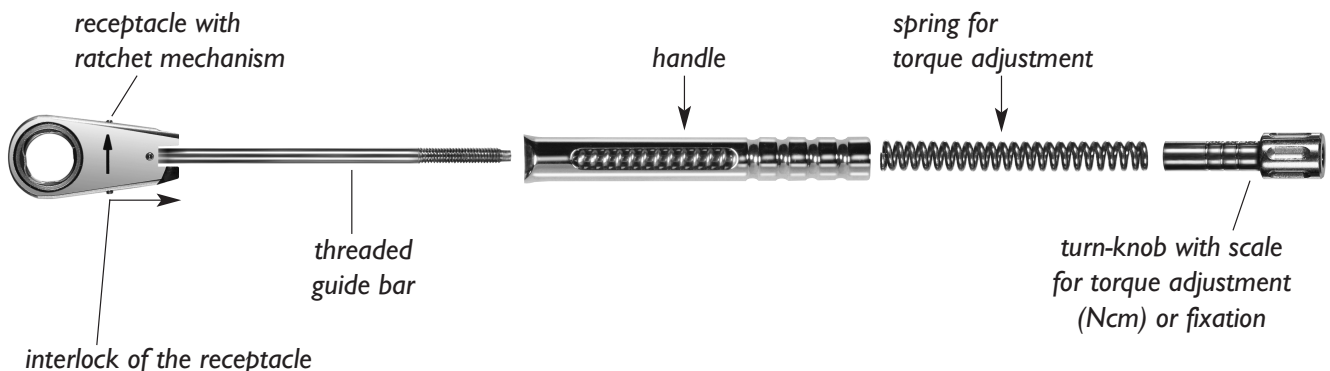
3.6 Storage

Important information regarding the storage of the ratchet:

The spring of the ratchet should be fully relieved immediately after use to ensure proper use in the long term. Only store the ratchet in a relieved state.

Cleaning and sterilization of the ratchet

Screw off turn-knob, remove spring and handle.



To clean, pull back the interlock to unlock the receptacle



*Sterilization of the ratched only in disassembled state, without the spring.
Attention: Autoclave spring separately!*

Application and safety instructions

All rotating instruments and parts for medical use (dental implantology, surgery) were developed for their specific application. For that reason, incorrect use may cause premature wear of the instruments and endanger the patients.

Rotating instruments for the medical field must only be used by physicians and other experts who are intensively familiar with the use of these instruments due to their training and experience.

Correct application

- Take care to use only technically and hygienically flawless, well-maintained and cleaned contra-angle handpieces.
- The instruments must be inserted correctly.
- The instrument must revolve at operating speed before being placed on the object (see pages 4, 8 and 12).
- Avoid wedging or levering the instrument as this may increase the risk of fracture.
- Thermal damage through the use of rotating instruments must be avoided (we recommend the slow-speed mode with sufficient cooling). Please see Surgical procedure or Procedure on pages 4, 5, 8 and 12 of this manual.

Pressing forces

- Excessive pressing forces must be avoided at all times. Excessive pressing forces may damage the working sections of the instruments or fracture their blades. This also results in an increased generation of heat.

Cooling

- To prevent excessive heat generation during preparation, provide for adequate air or water cooling (at least 50 ml/min).
- Inadequate cooling may lead to irreversible damages of the bone and/or tissue.

Manufacturer's information on rotating surgical instruments

Product:

The present manufacturer's information applies to all instruments that are used for surgical application. These are rotating instruments made of stainless steel.

Instruments delivered in non-sterile condition must be prepared prior to first use.

Limited number of reprocessing cycles:

The end of product life is basically determined by wear and damage from use. If necessary, known restrictions on the frequency of use of instruments must be observed (see pages 5, 8 and 13). Frequent reprocessing does not affect the performance of these instruments.

Work station:

Hygienic precautions according to the provisions valid in your country.

Storage and transport:

Place instruments in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). It is recommended to process the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be transported to the reprocessing site in the disinfection tank. Endodontic instruments can be transported in a special interim support equipped with a foam insert drenched in disinfecting solution.

Standardized manual reprocessing for rotating instruments

Equipment used:

- Nylon brush
- Suitable detergent/disinfectant for rotary instruments with proven disinfecting effect
- Ultrasonic bath

Reprocessing:

1. Rinse off surface contamination under running water. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the instrument constantly.
2. Rinse instrument thoroughly with running water.
3. Place the instruments in a suitable sieve into the ultrasonic device filled with detergent/disinfectant.
4. Observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time for chemical cleaning/disinfection in the ultrasonic device. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last instrument has been placed into the ultrasonic device. Attention: Do not exceed 45°C (113°F) (risk of protein coagulation)!
5. On completion of the immersion time, rinse instruments thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues).
6. Dry instruments (according to RKI recommendations, preferably with compressed air).
7. Visual examination with a suitable magnifying device to ensure that the instrument is clean and undamaged (experience has shown that a magnification factor of 8 permits a visual examination). If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.

Control and functional test:

Instruments showing the following defects are to be discarded immediately:

- Blunt and chipped blades
- Deformations (e. g. bent/twisted/fractured instruments)
- Corroded surfaces

Packing:

Make sure that the packaging is suitable for the instrument and the chosen method of sterilization. Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. In the set: Place instruments onto the tray provided or onto universal sterilization trays. The instruments must be protected. Use an appropriate method to pack the tray. Instruments with limited times of use are to be marked accordingly.

Sterilization:

Steam sterilization using a vacuum process at 134°C (273°F) in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.

- Fractionated pre-vacuum (type B) respectively simplified pre-vacuum (type S).
- Sterilization temperature: 134°C (273°F)
- Hold time: 5 minutes minimum (full cycle)
- Drying time: 10 minutes minimum

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

Transport and storage:

The packed sterile goods must be protected from dust, moisture and recontamination during transport and storage.

General note:

Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e. g. https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html).

The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are **suitable** for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical and/or manual preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process (e. g. use of different chemicals) must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

Information on storage, disinfection, cleaning procedures and sterilization of rotating instruments

- Rotating instruments must be disinfected, cleaned and – whenever the instrument material permits it and it seems suitable – sterilized prior to first use on patients and immediately after use.
- Used instruments must always be disinfected before cleaning.
- Before first use, the rotating instrument should be kept in its original packaging and be stored at room temperature, protected against dust and moisture.
- All instruments and parts are packaged non-sterile and must be sterilized before use according to their application. Cleaning and sterilisation not in accordance with the instruction may lead to microbiological contamination and infection of the patient.
- All materials can be sterilized in an autoclave according to DIN ISO 17665 „Sterilization of health care products - Moist heat“ (e. g. at 134°C [273°F] with a minimum holding time of 3 min. or 121°C [249°F]/15 min.). Please be sure to follow the manufacturer's operating instructions when sterilizing.
- Before sterilization, the instruments must be cleaned and disinfected properly.
- Disinfection may be carried out manually or by machine.
- In case of severe contamination of the instrument, ultrasound cleaning techniques are recommended.
- After cleaning rinse the instruments thoroughly with water and dry them immediately.
- Contact between the instruments during cleaning and disinfection procedures may cause damage and should be avoided.
- It is highly recommended to wear protective gloves when working with contaminated instruments.
- Thermal disinfection procedures are generally not suitable for rotating instruments.
- Avoid sterilization temperatures exceeding 180°C (356°F). Exceeding this temperature reduces the hardness of the working part and reduces the instrument's service life.
- All sterilized instrument containers should be labeled with an indicator strip bearing the date of the sterilization as well as the expiry date.
- Non-rustproof instruments may corrode. This may cause discolorations and reduce the service life. Therefore, it is recommended to use anti-corrosion disinfectants and cleaning agents in these cases.
- The instructions for use, reaction time, and suitability of disinfectants and cleaning agents for certain types of instruments are provided by the manufacturer's instructions. They must be observed.
- Contact of the instruments with hydrogen peroxide (H₂O₂) must be avoided.
- The instruments should be stored in appropriate, hygienically well-kept containers. This also applies to sterilized instruments. When stored, the instruments should be protected against dust, humidity, and recontamination. Observe the maximum storage period.
- Broken-out cutting edges cause vibrations and high contact forces and thus lead to broken-out preparation edges and rough surfaces. They should be discarded immediately.
- Bent or non-concentric instruments should be discarded immediately.

