

Gebrauchsanweisung

IMPLA -

Implantatsystem Cylindrical

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

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

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

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

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

Mikäli et ymsin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

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

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

Ak dobre nerozumiete obsah návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

If there is anything in this patient information leaflet that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

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

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

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

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

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

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érte teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

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

Die Implantate des IMPLA-Systems werden aus medizinischem Reintitan Grade 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 Zahn Technikern verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischen Techniken und prothetischen Versorgungen 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 28–37 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 Freundsituationen 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 Kieferkambbreite und sind auf Grund ihrer geringeren mechanischen Belastbarkeit im Vergleich

zum Standard Implantat (4,5 mm Durchmesser) für folgende Indikationen bestimmt:

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

Implantate mit einem Durchmesser von 4,5 mm

Die IMPLA-Standardimplantate mit einem Durchmesser von 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. 5,8 mm.

Implantate mit einem Durchmesser von 5,5 mm

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

Die Implantate sind vorwiegend für die Spätimplantation vorgesehen.

Die Cylindrical Implantate mit der Länge 6,5 mm sind dazu ausgelegt auch bei geringem vertikalem Knochenangebot/atrophiertem Knochen eine Alternative zu knochenaufbauenden Maßnahmen zu bieten.

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 Interokklusallabstand
- mangelhafte Okklusion und/oder Artikulation

Absolute Kontraindikation

– Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt.

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 Implantatinsertion unabdingbar. Während der Einheilphase werden IMPLA-Implantate grundsätzlich nicht funktionell belastet.

Besondere Hinweise für Implantate mit Länge 6,5 mm

6,5 mm lange Cylindrical Implantate dürfen bei reduzierter Restknochenhöhe nur unter besonderer Prüfung des jeweils vorliegenden Patientenfalles und mit erhöhter Sorgfalt bei der Prüfung und Verwendung zum Einsatz kommen.

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

Operationstechnik

Auf schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu achten, um optimale Einheilbedingungen zu schaffen. Die Verwendung des Betträsers 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 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 und interne Kühlung des Werkzeuges durch physiologische, sterile Kochsalzlösung (NaCl) oder Ringerlösung.

Wichtig

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

Inserieren des Implantates nach Präparation des Implantatlagers

Bei der klinischen Vorgehensweise wird im Speziellen auf die ausführliche OP-Dokumentations-CD/System Übersicht verwiesen.

Entfernen des Einbringpfostens

Zum Lösen des Einbringpfostens (rot, blau, braun) 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

Nach Entfernung des Gingivaformers wird die Abdruckhilfe im Implantat verschraubt. Bei anschließender Abdrucknahme wird zuerst die Abdruckhilfe mit Abformmaterial umspritzt. Nach Aushärten des Abformmaterials und Lösen der Halteschraube 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 Abdruckhilfe bzw. der Übertragungsaufbau entfernt und durch einen entsprechenden Prothetik-Aufbau ersetzt.

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 sind. 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 Einheilschraube 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 (Beta-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.
- Hinweise zur präoperativen Diagnostik, Indikationen und Kontraindikationen, Risikofaktoren, Implantatnachsorge sowie Merkblätter und Vordrucke für die Patientenaufklärung und ein OP-Protokoll können der Gebrauchsanweisung IMPLA Implantat-System entnommen werden.

Anzugsmomente bei Schraubverbindungen!

10 Ncm Horizontalverschraubungen
20 Ncm Vertikalverschraubungen
30 Ncm Insertion des Implantates, Locator Abutmentverschraubungen

CE 0297

SCHÜTZ  **DENTAL GROUP**

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

Instructions

IMPLA -**Implant Systems Cylindrical**

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 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 (EN 13060) prior to placement (see page 26–35). 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 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 4.5 mm

The IMPLA standard implants with a diameter of 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 5.8 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 cylindrical implants with a length of 6.5 mm have been developed to offer an alternative to augmentative measures in cases with little vertical bone availability or atrophic bone.

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

Absolute contraindication

- Patients whose systemic condition does not allow for an implantation.

Important notes

When working with our implants and instruments intraorally, always take increased care to protect 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.

Special information regarding implants with a length of 6.5 mm

In cases with a low residual crestal bone height, cylindrical implants with a length of 6.5 mm must only be used with great care and after a special assessment of the medical case.

In principle, cylindrical implants with a length of 6.5 mm are not suited to be used for individual tooth restorations or for supporting a closed prosthesis with no other support.

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 and bone thread cutter 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 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 and internally 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

We advise to study our detailed surgery documentation CD/System overview thoroughly.

Removing the insertion post

In order to remove the insertion post (red, blue, brown), 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 aid 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 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

Once the gingiva former has been removed, the impression post should be screwed into the implant. 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.

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

Every IMPLA implant can be traced via its lot number. The label on the outer blister package includes all the data for recording in the patient's file. Any claims can only be asserted when you provide us with the requested information, indicating the above mentioned data.

Packaging and sterility

IMPLA implants are packed sterile in a special glass 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 sealing, covering and healing screw which can be easily removed with the screwdriver 1.2 mm wide hexagon wrench key.

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 is packed sterilely in a closed container, please note the expiration date of sterility.
- The implant is sterile (beta sterilization) 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 may not be used anymore.
- Do not touch the implant.
- Store the sealed and undamaged implant container 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 and extension drills) must be avoided.

- Please find information on the preoperative diagnostics, indications and contraindications, risk factors, post-operative treatment of the implant as well as patient information sheets, the „Informed consent“ form and surgery record form „surgery log file“ in our IMPLA implants instruction manual.

Torque of screw connections

10 Ncm horizontal screw connections
20 Ncm vertical screw connections
30 Ncm insertion of the implant, Locator Abutment screw connections

CE 0297

SCHÜTZ  **DENTAL GROUP**

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