

GEBRAUCHSANWEISUNG: ADVAN ZAHNIMPLANTATE

PRODUKTBESCHREIBUNG UND INDIKATIONEN

Advan Dentalimplantate sind enossale Schrauben mit einer speziellen Morphologie, um eine primäre Stabilität im Knochen und eine anschließende Osseointegration zu erreichen. Die Implantate bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V ELI (Grad 23) und weisen eine Oberfläche auf, die durch (teilweises oder vollständiges) Sandstrahlen mit HA-Partikeln (OsseoGRIP) erhalten wurde.

Nach der Dekontamination werden die Implantate in einer kontrollierten Umgebung verpackt und mit einem β -Strahl (Elektronenstrahl) sterilisiert. Zahnimplantate werden steril geliefert. Eine intakte Sterilverpackung schützt das Implantat und seine Sterilität und garantiert seine Haltbarkeit bei korrekter Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Etikett).

Zahnimplantate sind für die chirurgische Insertion in den Alveolarknochen indiziert, wo sie anschließend osseointegriert werden; sie dienen als Verankerungselement der prothetischen Zahnkrone.

Bitte beachten Sie die chirurgischen Richtlinien für Implantate und prothetische Komponenten.

VERWENDUNGSZWECK

Zahnimplantate sind Medizinprodukte für den Langzeitgebrauch, die entweder unmittelbar nach der Extraktion oder nach der Einheilung chirurgisch in den Unter- oder Oberkieferknochen eingesetzt werden, um teilweise oder vollständig zahnlose Patienten zu versorgen und den prothetischen Komponenten Halt zu geben.

KONTRAINDIKATIONEN

- **ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN:** Schwere unkontrollierte systemische Erkrankungen, Stoffwechselstörungen des Knochens, unkontrollierte hämorrhagische Erkrankungen, unkooperative oder unmotivierte Patienten, Drogen- oder Alkoholkonsum, Psychosen, behandlungsresistente und lang anhaltende Funktionsstörungen, Hyposalivation, geschwächtes Immunsystem, Erkrankungen, die eine regelmäßige Anwendung von Steroiden erfordern, Allergien gegen die Implantatmaterialien (insbesondere gegen Titan), unkontrollierbare endokrine Erkrankungen.
- **RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN:** bestrahlter Knochen, Diabetes mellitus, gerinnungshemmende Medikamente/hämorrhagische Diathese, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten, ungünstige anatomische Knochenverhältnisse, Tabakmissbrauch, unkontrollierte Parodontitis, Kiefergelenkerkrankung, Erkrankungen des Ober- und Unterkiefers und therapieresistente Schleimhautveränderungen, Schwangerschaft, unzureichende Mundhygiene.
- **LOKALE KONTRAINDIKATIONEN:** unzureichende Knochenmenge und/oder unzureichende Knochenqualität, lokale apikale Reste.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören alle Tätigkeiten, bei denen der Körper starken körperlichen Belastungen ausgesetzt ist, die unmittelbar nach dem Einsetzen von Zahnimplantaten vermieden werden sollten. Es wird empfohlen, dass der Arzt oder anderes befugtes Personal den Patienten über die unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Komplikationen informiert, die als Folge des chirurgischen Verfahrens zur Implantation der Komponenten auftreten können. Es wird auch empfohlen, dass sich der Patient bei einem Leistungsabfall des Implantats oder der prothetischen Komponenten unverzüglich an den Arzt wendet.

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Anhaltende Symptome: (1) chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat und seiner Prothese, (2) Schluckbeschwerden, (3) dauerhafte Parästhesien, (4) Dysästhesien, (5) lokale oder systemische Infektionen, (6) oro-antrale oder oronasale Fisteln, (7) Frakturen des Unterkiefers, des Knochens oder der Prothese,

(8) ästhetische Probleme, (9) Nervenverletzung, (10) Exfoliation und (11) Hyperplasie.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

Advan-Prothesenkomponenten sind Teil eines Gesamtkonzepts und dürfen nur mit den Original-Implantaten und chirurgischen Instrumenten verwendet werden, wobei die Anweisungen und Empfehlungen im entsprechenden chirurgischen Handbuch zu beachten sind.

Es ist sehr wichtig, verantwortungsvoll vorzugehen und Schäden an lebenswichtigen Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu vermeiden. Die Verletzung lebenswichtiger anatomischer Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen wie Augenverletzungen, Nervenschäden und starken Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen. Das Versäumnis, die tatsächlichen Messungen im Zusammenhang mit den Röntgendaten zu ermitteln, könnte zu Komplikationen führen.

Es wird empfohlen, die originalen chirurgischen Instrumente zu verwenden, die in dem entsprechenden Kit organisiert und entsprechend sterilisiert sind. Um eine gute Stabilität eines Implantats zu erreichen, ist eine sorgfältige Aufbereitung des Implantat-Ortes mit den entsprechenden chirurgischen Instrumenten unerlässlich. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert und wiederverwendet werden. Advan übernimmt keine Haftung für re-sterilisierte Implantate, unabhängig davon, wer die Re-Sterilisation durchgeführt hat oder welche Methode verwendet wurde. Ein bereits verwendetes oder unsteriles Implantat darf unter keinen Umständen implantiert werden. Die Wiederverwendung des Produkts würde die Patienten hohen Risiken aussetzen, wie Kreuzinfektionen, Versagen der Osseointegration und Funktionsausfall des Implantats. Um den geltenden Vorschriften zu entsprechen, ist der Arzt verpflichtet, das in der Schachtel befindliche Etikett mit der Produktbezeichnung in der Krankenakte des Patienten anzubringen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Originalverpackung beschädigt ist, wird Advan den Inhalt nicht annehmen und nicht ersetzen.

GRUNDSÄTZE DER BEHANDLUNGSPLANUNG

Die chirurgische Phase der Implantatversorgung erfordert eine umfassende Patientenbeurteilung, präoperative Diagnose und Behandlungsplanung. Eine unsachgemäße Behandlungsplanung kann zum Verlust des Implantats führen. Ein wesentlicher Bestandteil der Planung ist die Verwendung der entsprechenden Röntgenaufnahme. Vor der Operation muss eine sorgfältige klinische und radiologische Untersuchung des Patienten durchgeführt werden, um den psychischen und physischen Zustand des Patienten zu ermitteln. Eine medizinische CT-Untersuchung oder eine CBCT-Analyse (Cone beam CT) wird vor der endgültigen Entscheidung über die Behandlung dringend empfohlen.

AUSWAHLKRITERIEN/INDIKATIONEN

Analyse der lokalen und systemischen Kontraindikationen, normale Heilungsfähigkeit, wirksame Mundhygiene/gesunde vorhandene Zähne, vollständiges Wachstum des oberen und unteren Bogens, guter Allgemeinzustand, ausreichend gesunder Knochen. Lokale Beurteilung: Anatomie des Alveolarkamms, intermaxilläre Beziehungen, Tiefbiss, Schleimhautqualität und -dicke, Studienmodelle und Bisregistrierung im Artikulator, röntgenologische und/oder tomographische Beurteilung.

Die Verwendung von Implantaten mit einem Durchmesser von weniger als 3,5 mm wird nur empfohlen

- bei: Einzelzahnprothesen für die seitlichen Schneidezähne des Oberkiefers
- Einzelzahnprothesen für die seitlichen und zentralen Schneidezähne des Unterkiefers
- Stützimplantat für Implantate mit größerem Durchmesser, die durch den Überbau miteinander verbunden sind. Nach der Insertion sollten die Implantate von mindestens 1,0 mm nutzbarem Knochen umgeben sein. Wenn die Knochenwand weniger als 1,0 mm beträgt oder die Knochenlamelle nicht vorhanden ist, ist ein Verfahren zur Knochenaugmentation angezeigt.

Achtung: Bei intraoraler Anwendung ist unbedingt auf den Schutz vor Aspirationsgefahr zu achten.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Die nachstehenden Beschreibungen reichen für die sofortige Verwendung des Advan Zahnimplantats nicht aus. Zahnimplantate sollten nur von Zahnärzten, Ärzten und Chirurgen eingesetzt werden, die in der Anwendung des Zahnimplantatsystems geschult sind. Sollten diese Bedingungen nicht erfüllt sein, wird empfohlen, einen erfahrenen Chirurgen zu konsultieren, um Erfahrungen im Umgang mit Implantaten zu sammeln, oder einen von Advan anerkannten Kurs für Implantatchirurgie zu besuchen.

STERILE VERPACKUNG:

Achtung: Bei der Entnahme des Implantats aus der Sterilverpackung sind die einschlägigen Regeln zur Asepsis zu beachten.

Achtung: Die Sterilverpackung muss unmittelbar vor der Operation geöffnet werden. Überprüfen Sie die Sterilverpackung vor dem Einsetzen des Implantats auf Beschädigungen. Eine beschädigte Sterilverpackung kann die Sterilität des Implantats beeinträchtigen. Es wird empfohlen, vor Beginn des chirurgischen Eingriffs ein entsprechendes Ersatzprodukt bereitzuhalten.

Die Verpackung des Implantats besteht aus einer äußeren Pappschachtel und einem Blister, der das Fläschchen mit dem Implantat enthält. Der äußere Karton muss vom unsterilen Bediener durch Entfernen des Garantiesiegels geöffnet werden, und wiederum muss der unsterile Bediener die Blisterpackung herausnehmen und die heißgesiegelte Tyvek®-Folie entfernen. Anschließend kann der sterile Bediener entweder das Fläschchen mit dem Implantat entnehmen oder es auf die sterile Fläche fallen lassen. Um das Implantat aus dem Fläschchen zu entnehmen, muss der sterile Bediener die Kappe vorsichtig abnehmen (nicht abschrauben und nicht nach oben ziehen).

CHIRURGISCHE TECHNIK MIT IMPLANTATEN:

Die konservative Behandlung von Weich- und Hartgewebe ist die Voraussetzung für optimale Bedingungen für eine perfekte Implantateinheilung. Das Implantatbett muss mit äußerster Sorgfalt vorbereitet werden. Ein thermisches Trauma verhindert oder behindert die Einheilung eines Zahnimplantats. Aus diesem Grund sollte der Temperaturanstieg durch folgende Maßnahmen so weit wie möglich begrenzt werden:

- Verwendung von Fräsern mit niedriger Drehzahl, wobei der Enddurchmesser im Verhältnis zum gewählten Implantatdurchmesser besonders zu beachten ist
- Verwendung von scharfen Bohrern (nicht mehr als 10 Anwendungen in kompaktem Knochen, nicht mehr als 50 Anwendungen in mittlerem/starkem Knochen); Intermittierende Frästechnik
- erhebliche Kühlung der Bohrer mit steriler Kochsalzlösung (NaCl) oder vorgekühlter Ringerlösung (5 °C); Verwendung von Bohrer mit
- zunehmendem Durchmesser mit kleinen Durchmessersprüngen bei kompaktem Knochen Die Primärstabilität nach der Implantatinserterion ist eine Voraussetzung für die erfolgreiche Osseointegration des Implantats.

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass die Fräser im Handstück einrasten, bevor Sie mit den Fräsarbeiten beginnen. Ein loses Handstück kann den Patienten oder Mitglieder des Operationsteams versehentlich verletzen.

Achtung: Vergewissern Sie sich vor der intraoralen Anwendung, dass alle miteinander verbundenen Instrumente ordnungsgemäß verriegelt sind, um versehentliches Verschlucken oder Aspirieren zu vermeiden.

Achtung: Achten Sie auf den richtigen Winkel und vermeiden Sie eine Oszillation des Fräsers, da dadurch die Präparationsstelle ungewollt erweitert werden kann.

Beachten Sie, dass Spiralbohrer eine zusätzliche apikale Länge aufweisen, d. h. die Tiefe der Implantatbettaufrbereitung entspricht nicht der Tiefe der Implantatinserterion. Diese Anforderung muss bei der Wahl der Länge des Implantats berücksichtigt werden (siehe Röntgenfilm). Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem chirurgischen Handbuch.

EINSETZEN EINES IMPLANTATS NACH AUFBEREITUNG DES IMPLANTATBETTS:

Achtung: Wenden Sie beim Festziehen des Implantats keine hohen Drehmomente (max. 50 Ncm) an. Beim mechanischen Einsetzen sollten Sie 15 U/min nicht überschreiten und das Drehmoment auf den für die Knochendichte am besten geeigneten Wert einstellen. Beim manuellen Einsetzen ist das Anzugsdrehmoment immer mit der Drehmomentratsche zu überprüfen.

WEICHTEILBEHANDLUNG UND WUNDVERSCHLUSS:

Advan-Zahnimplantate sind sowohl für die Zweiphasen- als auch für die Einphasentechnik geeignet. Bevor die Wunde abheilt, wird die passende Verschlusschraube oder der Gingivaformer ausgewählt und auf das Implantat aufgeschraubt. Verbinden Sie die Wundränder mit atraumatischem Nahtmaterial, ohne die Stiche zu fest anzuziehen. Die Naht muss auf beiden Seiten der Deckschraube oder des Healing Abutments erfolgen, damit die Wundränder keinem Zug ausgesetzt sind. Lesen Sie das chirurgische Handbuch für die Verwendung von Verschlusschrauben und Gingivaformern sorgfältig durch.

SOFORTIGE PROTHESENVERSORGUNG VON IMPLANTATEN:

Sofern nicht kontraindiziert, sind alle Zahnimplantate für die Sofortversorgung von fehlenden Einzelzähnen sowie im zahnlosen oder teilbezahnten Kiefer zugelassen. Voraussetzungen sind eine gute Primärstabilität und eine ausreichende temporäre okklusale Belastung. Bei der Rehabilitation mehrerer fehlender Zähne können die Implantate starr verbunden werden. Bei Deckprothesen müssen mindestens vier Implantate mit einem Durchmesser von nicht weniger als 3,5 mm miteinander verbunden werden.

Die sofortige Versorgung mit einem einzelnen Implantat wurde nicht untersucht und wird bei den folgenden Indikationen nicht

- ♦ empfohlen: Endständiger Backenzahn im Unter- und/oder Oberkiefer
- ♦ Konstruktion eines freitragenden Elements, das sich außerhalb eines einzelnen Implantats befindet

VERZÖGERTE IMPLANTATPROTHETIK - EINHEILZEIT:

4-6 Wochen:

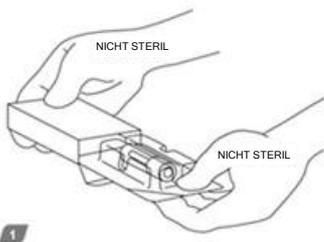
- ♦ bei guter Knochenqualität und ausreichendem Knochenprofil

12 Wochen:

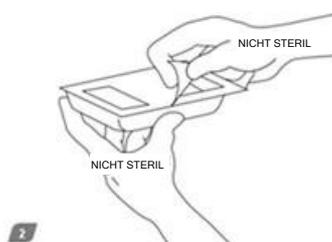
- ♦ bei Vorhandensein von spongiösem Knochen
- ♦ für Implantate mit einem Durchmesser von weniger als 3,5 mm

Es gibt keinen Unterschied in der Heilung des oberen und unteren Bogens.

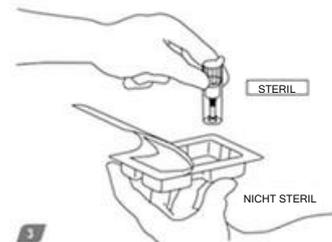
In Situationen, in denen die Implantatoberfläche nicht vollständig mit dem Knochen in Kontakt steht oder in denen knochenaufbauende Maßnahmen erforderlich sind, muss eine der bestehenden Situation entsprechende Einheilphase geplant werden. Es wird empfohlen, nach 4-8 Wochen der Heilungsphase vor Beginn der prothetischen Versorgung eine Röntgenkontrolle durchzuführen.



1 Wählen Sie den Typ, die Länge und den Durchmesser des Implantats und nehmen Sie den Blister aus der Schachtel.



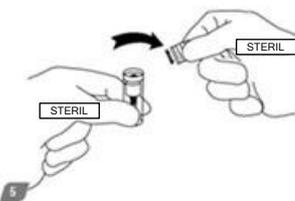
2 Der Behälter mit dem Implantat ist steril und befindet sich in der Blisterpackung. Das Etikett enthält die Beschreibung des Produkts und die Chargennummer. Öffnen Sie den Blister.



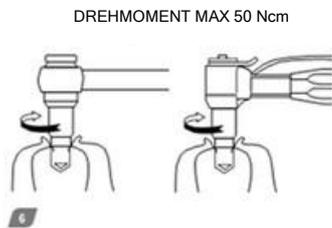
3 Nehmen Sie den Behälter mit dem Implantat heraus.



4 Die Verschlusschraube befindet sich im Behälterdeckel unter einem heißversiegelten Tyvek-Siegel.



5 Öffnen Sie die Kappe vorsichtig (nicht nach oben reißen).



6 Das Eindrehinstrument anschließen (das Eindrehinstrument mit dem Implantatverbindungstyp bündig abschließen) und mit niedriger Drehzahl (10-15 U/min) einschrauben



7 Entfernen Sie die Abdeckkappe vom Verschlussstopfen und schrauben Sie sie mit dem Prothetikendrehler (07-EG05; 07-EG10; 07-EG20; 02EGM10; 02EGM05) auf das Implantat.

DREHMOMENT MAX 50 Ncm

HINWEIS: Alle Schritte 1 bis 7 müssen unter Beachtung des korrekten Sterilfeldmanagements durchgeführt werden.

LAGERUNG

Das Advan Zahnimplantat darf nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums (siehe Etikett) nicht mehr verwendet werden. Zahnimplantate müssen in der Originalverpackung in einer trockenen Umgebung, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur gelagert werden.

ALLGEMEINE HANDHABUNG, PFLEGE UND WARTUNG VON CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN

Achtung: Der klinische Erfolg des chirurgischen Verfahrens der Zahnimplantation erfordert die Verwendung von Instrumenten in perfektem Zustand.

Pflege und Wartung der Instrumente sind entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. Sterilisierte Instrumente schützen nicht nur Patienten und Personal vor Infektionen und Kreuzinfektionen, sondern sind auch für das Gesamtergebnis der Behandlung entscheidend. Aufgrund der geringen Größe der Bestandteile muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden. Es wird empfohlen, einen Kofferdam zu verwenden, um das Einatmen von losen Teilen zu verhindern. Bitte lesen Sie die Anweisungen auf dem Datenblatt zur Verwendung und Wartung des Chirurgie-Kits.

DOKUMENTATION UND RÜCKVERFOLGBARKEIT

Advan empfiehlt eine umfassende klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation. Jedes Zahnimplantat kann anhand der Referenz- und Chargennummer zurückverfolgt werden. Das Klebeetikett auf dem Umkarton enthält alle relevanten Daten. Die gleichen Informationen sind auch auf dem Blisteretikett zu finden. Im Inneren der Box befinden sich auf der Tyvek-Oberfläche drei abnehmbare Etiketten, die auf den Unterlagen des Patienten angebracht werden sollen. Sollte er sich nicht direkt in der Verpackung befinden, wenden Sie sich an Advan, die nationalen Vertriebshändler oder Handelsvertreter, um den Implantatpass des Patienten zu erhalten.

WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen über die Verwendung von Advan-Produkten wenden Sie sich bitte an den Advan-Kundendienst.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung muss auf umweltverträgliche Weise und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen. Gefährliche Abfälle von kontaminierten Geräten oder scharfen Gegenständen müssen in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

ANMERKUNGEN

Ärzte, die das Advan-Produkt anwenden, müssen über angemessene technische Kenntnisse und eine entsprechende Ausbildung verfügen, um die sichere Anwendung des Produkts zu gewährleisten. Das Advan-Produkt muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. Der Arzt ist dafür verantwortlich, das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und die Eignung des Geräts für die individuelle Situation des Patienten zu bestimmen. Das Advan-Produkt ist Teil eines kompletten Programms und darf nur in Kombination mit den Originalteilen und -werkzeugen verwendet werden, die direkt von Advan und allen nationalen Advan-Händlern vertrieben werden. Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht von Advan vertrieben werden, führt zum Erlöschen jeglicher impliziter oder expliziter Garantie oder anderer Verpflichtungen von Advan.

VALIDITÄT

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle vorherigen Versionen.

VERFÜGBARKEIT

Einige Teile des Advan Implantatsystems sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

SYMBOLE

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die auf der Verpackung und auf dem Geräteetikett zu finden sind. Die für das Produkt geltenden Symbole finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Glossar der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum
	Produktionscharge
	Produkt-Code
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung lesen
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Vor Feuchtigkeit schützen

Symbol	Beschreibung
	Nicht wiederverwenden - Einweg
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Mehrfachverpackungen (die Zahl, die wir symbolisieren, gibt die Anzahl der in der Verpackung vorhandenen Komponenten an).
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit interner Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Händler
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Rotierende prothetische Komponente

Symbol	Beschreibung
	Prothetische Komponente mit achteckigem Antirotationsindex
	Prothetische Komponente mit hexagonalem Antirotationsindex
	Advan CE-gekennzeichnete Medizinprodukte erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Nummer der benannten Stelle
	Die CE-gekennzeichneten Medizinprodukte von Advan erfüllen die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) für Medizinprodukte der Klasse I.



Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italien
Tel. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com