



Gebrauchsanweisung für Zahnimplantat und Abutment

Hinweise für Zahnimplantate

Implantate von Intra-Lock® wurden entwickelt, um Abhilfe bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu schaffen. Die Implantate wurden für die Verwendung im Unterkiefer oder im Oberkiefer und zur Unterstützung von entfernbaren oder fixen Prothesen entwickelt - vom Ersatz eines einzelnen Zahns zur vollständigen Bogenrekonstruktion. Implantate von Intra-Lock® dienen der sofortigen Funktion für Anwendungen bei einem Zahn und/oder bei mehreren Zähnen, wenn eine gute primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler Belastung erzielt wird, um die normalen Zahnfunktionen wiederherzustellen.

Hinweise für die MILO™-Zahnimplantatsysteme

Die MILO™-Zahnimplantate dienen der langfristigen gewebegestützten Zahnersatzstabilisierung im Ober- und Unterkiefer. Sie sind auch für den Wiederaufbau von einzelnen oder den oberen seitlichen Schneidezähnen und den unteren seitlichen und mittleren Schneidezähnen indiziert. Mehrere Implantate können nach einem bestimmten Zeitraum erneuert werden oder für die sofortige Funktion eingesetzt werden.

Hinweise für das Mini Drive-Lock™-Zahnimplantatsystem

Mini Drive-Lock™-Zahnimplantate wurden für die Verwendung als eine selbstschneidende Titanschraube für provisorische oder intraossäre langfristige Anwendungen entwickelt.

Die Mini Drive-Lock™-Zahnimplantate dienen ebenfalls der langfristigen gewebegestützten Zahnersatzstabilisierung im Ober- und Unterkiefer. Mehrere Implantate sollten verwendet werden und können nach einem bestimmten Zeitraum erneuert oder für die sofortige Funktion eingesetzt werden.

Hinweise für Blossom-Zahnimplantate

Implantate von Intra-Lock® wurden entwickelt, um Abhilfe bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu bieten.

Die Implantate wurden für die Verwendung im Unterkiefer oder im Oberkiefer und zur Unterstützung von entfernbaren oder fixen Prothesen entwickelt - vom Ersatz eines einzelnen Zahns zur vollständigen Bogenrekonstruktion. Implantate von Intra-Lock® dienen der sofortigen Funktion für Anwendungen bei einem Zahn und/oder bei mehreren Zähnen, wenn eine gute primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler Belastung erzielt wird, um die normalen Zahnfunktionen wiederherzustellen.

Hinweise für OP-Zahnimplantate

Die 3,0 mm langen Intra-Lock®-OP-Zahnimplantate dienen der langfristigen gewebegestützten Zahnersatzstabilisierung im Ober- und Unterkiefer. Sie sind auch für die Wiederherstellung von einzelnen oder den oberen seitlichen Schneidezähnen und den unteren seitlichen und mittleren Schneidezähnen indiziert. Mehrere Implantate können nach einem Zeitraum der verzögerten Belastung erneuert oder für die sofortige Funktion eingesetzt werden, wenn eine gute primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler

Belastung erzielt wird, um die normale Zahnfunktion wiederherzustellen.

Für Intra-Lock-OP-Zahnimplantate - für 3,75mm, 4,00mm & 4,75mm

Intra-Lock[®]-OP-Zahnimplantate wurden entwickelt, um Abhilfe bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu schaffen. Die Implantate wurden für die Verwendung im Unterkiefer oder im Oberkiefer und zur Unterstützung von entfernbaren oder fixen Prothesen entwickelt - vom Ersatz eines einzelnen Zahns zur vollständigen Bogenrekonstruktion. Implantate von Intra-Lock[®] dienen der sofortigen Funktion für Anwendungen bei einem Zahn und/oder bei mehreren Zähnen, wenn eine gute primäre Stabilität mit entsprechender okklusaler Belastung erzielt wird, um die normalen Zahnfunktionen wiederherzustellen.

Hinweise für dentale Abutments

Abutments von Intra-Lock[®] sind für die Verwendung mit Intra-Lock[®]-Zahnimplantaten zur Unterstützung einer Prothese bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten konzipiert. Die Abutments können in einer einzelnen und/oder mehrfachen Zahnanwendung im Unter- oder Oberkiefer verwendet werden.

Kontraindikationen

Alkoholabhängige Patienten oder Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, Blutdyskrasie, unkontrolliertem Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion, oralen Infektionen, Malignomen oder Patienten, die einen Herzinfarkt in den letzten 12 Monaten erlitten haben.

Patienten mit systemischen Erkrankungen, die das Immunsystem beeinträchtigen, wie AIDS, Patienten, die Medikamente nehmen, welche die Heilung eines Implantatbetts beeinträchtigen, Patienten, die in der Vergangenheit schlecht oder unverträglich auf orale Hygieneingriffe reagierten, oder Patienten, die die Mundhygieneaktionen nicht beibehalten können, wenn Implantate eingesetzt werden.

Tabakkonsum erhöht die Häufigkeit von Komplikationen und Erfolglosigkeit.

Material

Intra-Lock[®]-Implantate und Abutments werden aus Titanlegierung 6AL-4V ELI, ASTM F136 oder aus handelsüblichem Reintitan ASTM F-67 hergestellt. Intra-Lock[®] stellt ein provisorisches Abutment aus PEEK und Titan 6AL-4V ELI her.

Bereitstellung



Intra-Lock[®]-Zahnimplantate werden steril geliefert (mittels Gamma-Strahlung) und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Verpackte Implantate werden auf einem Titan- oder Polycarbonat-Stützring in einem klaren Fläschchen suspendiert. Dieses Fläschchen wird in einem Seal Pac[™]-Kunststofffläschchen mit Verschlussicherung platziert, was eine zusätzliche Umgebungsbarriere bietet.

Auf der Etikette der Verpackung werden die Chargennummer, der Produktname, die Katalogreferenznummer und das Verfallsdatum angeführt. Um die Sterilität sicherzustellen, müssen Zahnimplantate vor Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Etikette der Außenverpackung angegeben wird, verwendet werden.

Ein Zahnimplantat darf niemals wieder verwendet, gereinigt oder erneut sterilisiert werden. Dies könnte die Implantatmaterialien beschädigen und die Oberflächeneigenschaften verändern, was zu einer schlechten Funktionsweise und zum Versagen des Implantats führen kann.

Kontrollieren Sie die Verpackung und die Etikette vor der Verwendung von Intra-Lock[®]-Zahnimplantaten auf ihre Integrität. Wenn das Produkt auf irgendeine Weise geöffnet wurde, beschädigt oder kontaminiert ist, dann VERWENDEN SIE ES NICHT.

Intra-Lock[®]-Zahnabutments werden unsteril geliefert und sind nur für die einmalige Anwendung ausgelegt. Abutments müssen vor dem Gebrauch entsprechend den bereitgestellten Anweisungen sterilisiert werden.

Kontrollieren Sie die Verpackung und die Etikette vor der Verwendung von Intra-Lock[®]-Zahnabutments auf ihre Integrität. Wenn das Produkt auf irgendeine Weise geöffnet wurde, beschädigt oder kontaminiert ist, so darf es nicht verwendet werden.

Sterilisierung von Abutments



Abutments können mit einem vollständigen Vorkuumdampfsterilisierungszyklus bei einer Temperatur von 132°C und einer Expositionsdauer von 3 Minuten sowie einer Trocknungszeit von 5 Minuten sterilisiert werden.

Voroperative Behandlungsplanung

Eine entsprechende Patientenauswahl ist wichtig. Ein ausführliches Patientengespräch und die medizinische/zahnmedizinische Krankengeschichte sind erforderlich. Eine vollständige Munduntersuchung sollte dann ausgeführt werden. Nach der oralen Untersuchung müssen der Kopf und der Nacken untersucht werden. Als Zusatz bei allen Verfahren wird die Verwendung einer Vergrößerungsvorrichtung dringend empfohlen.

Die orale Untersuchung umfasst das Abtasten und das/die geeignete(n) Röntgenprotokoll(e). Das kann periapikale Aufnahmen, Panorex-Aufnahmen und Schichtaufnahmen umfassen. Das Abtasten der Kämme ist ebenfalls erforderlich und die Verwendung von intraoralen Sonden für die Gewebestärke wird empfohlen.

Mit dem Diagnoseverfahren kann der Zahnarzt die Qualität und Stärke des Gewebes sowie die Kammorphologie für den Typ und die Größe der Implantate, die erforderlich sein könnten, beurteilen. Messungen für die Implantatsgröße können unter Verwendung von Röntgenbildern, Vorlagen, Messschiebern und Millimeterlinealen geschätzt werden.

Die Behandlungsplanung sollte auch prothetische Biomechanik, Okklusion und okklusale Belastung berücksichtigen. Bruch aufgrund einer übermäßigen Belastung oder Metallermüdung kann am Implantatskörper oder seinen prothetischen Komponenten auftreten, wenn dieser Planungsaspekt nicht angemessen ist.

Bei Deckprothesen sollten vier oder mehr Implantate für die langfristige gewebegestützte Zahnersatzstabilisierung im Ober- und Unterkiefer verwendet werden.

Wenn fixe Prothesen bei einphasigen Operationen verwendet werden, können Implantate sofort nach dem Einbetten belastet werden, vorausgesetzt, dass zumindest vier

Implantate eingesetzt und über einen Steg verblockt werden. Diese Implantate sollten prinzipiell im vorderen Unterkiefer zwischen dem Foramen mentale platziert werden, wo häufig eine gute Anfangsstabilität der Implantate erzielt wird.

Chirurgische Asepsis

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sollte das Operationsfeld sterile Abdeckungen aufweisen (Lichtgriffe, Sesselsteuerung, Schalenhalterung und alle Instrumente und Komponenten). Barrieretechnologie, sterile Lösungen und Sprays, sterile Abdeckungen und geeignete Autoklavietechniken müssen wie angegeben verwendet werden.

Wichtige Punkte zur Erinnerung:

- Die konischen Implantate haben einen spitz zulaufenden Gewindekörper und sind so entwickelt, dass sie in die Bohrtiefe passen.
- Der endgültige Sitz des/der Implantats/Implantate kann mit mehreren Drehungen des Ratschenschlüssels erreicht werden.
- Das/die Röntgenbild(er) soll(en) die entsprechende Tiefe, den Sitz, die Ausrichtung und Einbettung des/der Implantats/Implantate bestätigen.
- Wenn eine provisorische Prothese in der Nähe des Implantatbetts verwendet wird, sollte sie beim Heilungsprozess großflächig entlastet und eine weiches Gewebekonditionierer-Unterfütterungsmaterial angewendet werden.

Postoperative Pflege

Kalte Packungen sollten in den ersten 24 Stunden nach dem Eingriff verwendet werden. Schmerzmittel/Antibiotika können im Ermessen des Arztes verschrieben werden. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass er die andere Mundseite bevorzugen, weiche Nahrung zu sich nehmen und heiße Flüssigkeiten vermeiden sollte.



Warnung

Das Intra-Lock[®]-Zahnimplantatsystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung getestet. Das Intra-Lock[®]-Zahnimplantatsystem wurde nicht auf Hitze und Migration in der MR-Umgebung getestet.



Warnungen

- Dentale Implantationsoperationen sind komplexe dentale Verfahren. Vor der Verwendung des Implantats werden eine geeignete und entsprechende Schulung in allen Phasen des Implantationsverfahrens sowie eine angemessene Technik empfohlen.
- Eine nicht geeignete Auswahl des Patienten, Diagnose, Behandlungsplanung oder Technik können zum Versagen des Implantats und/oder Verlust des Stützknochens führen.
- Höchste Vorsicht gilt bei einem elektrochirurgischen Eingriff in der Nähe eines Zahnimplantats. Elektrochirurgische Eingriffe erzeugen Wärme, die durch ein metallisches Implantat geleitet werden und das umliegende Gewebe oder den umliegenden Knochen beschädigen kann.
- Die Verwendung von Implantaten mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments

im hinteren Mundbereich sind aufgrund eines möglichen Versagens des Implantats nicht empfehlenswert

- Die Außenfläche von Intra-Lock[®]-Zahnimplantaten sollte nur mit Instrumenten mit Titanoberfläche in Berührung kommen.
- Vor dem Einsetzen aller Zahnimplantate und dentalen Abutments wird eine geeignete und entsprechende Schulung in allen Phasen des Implantations- und Abutmentverfahrens dringend empfohlen.
- Ein ausführliches Patientengespräch, die medizinische/zahnmedizinische Krankengeschichte und eine vollständige orale Untersuchung sind erforderlich.
- Diagnostische Röntgenbilder und ggf. montierte Untersuchungsmodelle sollten ebenfalls zum Einsatz kommen.



Warnung

Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Gerät nur von einem lizenzierten Zahnarzt oder Arzt oder in seinem Auftrag verkauft werden.



Intra-Lock[®] International Inc.
6560 West Rogers Circle, Bldg.24
Boca Raton FL 33487 – USA

www.intra-lock.com



Intra-Lock System Europa, S.p.A.
I-84100 Salerno
+ 39 089 233 045

CE₀₀₈₆

IFU-DIS (06/2018)