

Gebrauchsanweisung für das Aesthura Implantatsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des Aesthura® Implantatsystems zu lesen.

Warn- und Sicherheitshinweise:

Das Aesthura®-Implantatsystem darf nur seiner Indikation entsprechend nach den allgemeinen und besonderen Regeln für die zahnärztlich/chirurgische Tätigkeit und Implantologie sowie unter Beachtung der allgemeinen und speziellen Unfallverhütungsvorschriften und der Arbeitsschutzbestimmungen und nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden.

Aus diesem Grunde möchten wir Sie unbedingt darauf hinweisen, dass die nachfolgenden Beschreibungen bei implantologisch unerfahrenen Behandlern nicht ausreichen, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir in diesem Fall unbedingt die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender oder eine intensive Ausbildung im Rahmen eines Fortbildungskurses.

Das Aesthura®-Implantatsystem darf nur von Zahnärzten und Ärzten verwendet werden, die mit der allgem. zahnärztlich/chirurgischen Therapie und Implantation, einschließlich Diagnose und präoperativer Planung, vertraut sind.

Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler!

Produktbeschreibung:

Das Aesthura[®]-Implantatsystem besteht aus chirurgischen, prothetischen und labor-technischen Komponenten und Instrumenten. Die Aesthura[®]-Implantate werden aus Reintitan hergestellt. Die Implantate sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich. Um Verwechslungen der verschiedenen Implantatdurchmesser zu vermeiden, sind die entsprechenden Implantate über die Verpackung direkt farbko- diert.

Zusätzliche Informationen über die Verwendung von Aesthura[®]-Implantaten und dessen Komponenten sind im Manual und in der Produktliste enthalten.

Indikationen:

Aesthura[®]-Zahnimplantate werden zur Verankerung von Zahnersatz im Ober- und Unterkiefer verwendet. Auf ihnen können alle Restaurationen vom Einzelzahnersatz bis hin zu mehrgliedrigen Brücken verankert werden. Auch die Versorgung mit einem kombiniert festsitzend herausnehmbaren Zahnersatz ist ebenso möglich wie ein voll- ständiger Ersatz eines gesamten Zahnbogens im Ober- bzw. Unterkiefer. Vorausset- zung hierfür ist eine ausreichende Osseointegration und Stabilität der Implantate in einem belastbaren Knochen und die Einbettung in gesundes Weichgewebe.

Kontraindikationen:

Vor jedem implantologischen Eingriff ist es unerlässlich, eine präoperative Untersu- chung des Patienten durchzuführen, um alle Faktoren ermitteln zu können, die zu einer Gefährdung des Patienten führen könnten.

- Verminderte Blutgerinnung wie z. B. Antikoagulantien-Therapien, angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen
- Störungen der Wundheilung oder der Knochenregeneration
- Tabak- und Alkoholabusus
- Drogen

- Reduzierte Immunabwehr
- Titanallergie
- Psychosen
- Immunsuppressive Therapien wie z.B. bei Organ-Transplantation, Chemo- und Strahlentherapie
- Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis
- Systemische Erkrankungen mit entzündlichen Begleiterscheinungen im Mund- und Rachenraum
- Nicht behandelte Parafunktionen/Bruxismus
- Ungenügende Mundhygiene
- Ungenügende Mitarbeit im Rahmen prothetischer Rehabilitationen
- Ungenügende okklusale Abstützung
- Pathologische artikuläre Interferenzen sowie ein zu geringer Interokklusabstand
- Unzureichendes Knochenangebot
- Unzureichende Weichgewebesituation
- Nicht abgeschlossenes Körperwachstum

Komplikationen:

Bei der Anwendung enossaler Implantate können vereinzelt Komplikationen in unmittelbarem Zusammenhang mit dem operativen Eingriff oder aber auch verzögert auftreten. Beobachtet wurden z.B.:

- Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Postoperative Blutungen und Ödeme unterschiedlichen Schweregrades
- Infektionen lokaler, regionaler und auch systemischer Art
- Postoperative Wund- und Nahtdehiszenzen
- Iatrogene Traumata
- Fehlende Osseointegration der Implantate
- Weichgewebdefekte durch Missachtung biologischer Gesetzmäßigkeiten

Präoperativ-prothetische Planung:

Eine exakte präoperative Planung muss dem chirurgischen Teil einer Implantatversorgung vorausgehen. Dabei ist die Position, Länge, Größe und Anzahl der Implantate exakt festzulegen. Mängel in der präoperativen Diagnostik können zu schweren Schäden und zum Verlust der Implantate führen.

Anwendung:

Generell gilt, dass jeder Patient gründlich untersucht und bezüglich seines psychischen und physischen Status beurteilt werden muss. Deshalb ist unbedingt der klinischen und - wenn möglich –auch der Modellbefundung eine ausreichende röntgenologische sowie gegebenenfalls eine dreidimensionale Strukturanalyse, ein CT, MRT oder DVT anzuschließen.

Um die Gefährdung des Patienten so gering wie möglich zu halten, sollte sich der Behandler strikt an das Bohrprotokoll bzw. das Protokoll der Implantatinsertion halten.

Auch wenn die Abfolge der Bohrer farbkodiert und durch entsprechende Hinweise im Chirurgie-Tray angegeben ist, muss sich der Anwender über die Funktionsweise, Form, Dimensionierung, Länge und Markierung der Bohrer, vor dem implantologischen Eingriff im entsprechenden Handbuch informieren.

Präparation des Implantatlagers

Voraussetzung hierfür ist das Vorhandensein eines adäquaten Knochen volumens. Während der Präparation der Implantatkavität ist entsprechend dem Bohrprotokoll exakt vorzugehen und die jeweils erreichte Tiefe mit den entsprechenden Tiefenlehren zu überprüfen. Auf eine ausreichende Kühlung mit sterilen Kühlflüssigkeiten ist unbedingt zu achten.

Die Drehzahlen während der Kavitätenbohrung sind für alle Implantate 800 U/min.

Bei der Insertion der Schraubenimplantate ist auf eine ausreichende Primärstabilität zu achten.

Achtung: Wird beim Eindrehen des Implantates ein Drehmoment von mehr als 45 Ncm erreicht, muss die Präparation des Knochenbettes und die Knochendichte überprüft werden. Es sind dann der Gewindeschneider und Schulterfräser zu verwenden.

Aesthura[®] Implantate können offen und geschlossen einheilen. Postoperativ sind mechanische Belastungen der Implantatregion zu vermeiden oder zu reduzieren.

Verpackung und Sterilität:

Umverpackung	nicht steril
Peel-Beutel	Steril
Innenbehälter	Steril
Implantat	Steril

Aesthura[®]-Implantate sind betasterilisiert und zum einmaligen Gebrauch bestimmt. *Aesthura[®]-Implantate* dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Bei fehlender bzw. beschädigter Versiegelung der Außenverpackung oder nach Ablauf des Sterilisierdatums dürfen *Aesthura[®]-Implantate* nicht mehr verwendet werden. *Aesthura[®]-Implantate* sind in der Originalverpackung zu lagern.

CE 0123

Stand der Informationen: 29.01.2010, Rev. 02 – Änderungen vorbehalten

Nemris GmbH & Co. KG.; Marktstrasse 2; D-93453 Neukirchen b. Hl. Blut

Tel: (49) 9947-904180; Fax: (49) 9947-9041810

Email: info@nemris.de; Internet: www.nemris.de