

Alle nachfolgenden Angaben sind gültig für das ICX-SlimBoys Implantatsystem, sofern nicht anders angegeben (im Nachfolgenden *Implantate* oder *Implantatsysteme* genannt).

1. Produkt: Die Implantate werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Besondere Anforderungen an Lagerung und Handhabung existieren nicht. Nicht resterilisieren!

Sicherheitshinweise: Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des Implantatsystems zu lesen! Das Implantatsystem darf nur seiner Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches & chirurgisches Handeln, sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachstehenden Beschreibungen reichen bei implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung durch erfahrene Anwender und/oder durch Teilnahme an diversen Curricula diverser Universitäten und Implantatfachverbänden. Die Implantatsysteme sollten nur von Zahnärzten und Ärzten angewandt werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie einschließlich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle erforderlichen Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Munde des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Da die Anwendung der Implantatsysteme außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

2. Produktbeschreibung:

Das Implantatsystem beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Die Artikel sind in verschiedenen Durchmessern, Höhen und Längen erhältlich. Diese sind durch Label, inkl. Lot Nummer und den genauen Produktdaten, wie Länge, Höhe und Durchmesser gekennzeichnet. *Materialien:* Die Implantate werden aus dem Material Titan Grad 4 KV gemäß der DIN EN ISO 5832-2 gefertigt.

3. Lieferformen/Sterilisation/Lagerung/Rückgabe:

Achtung: Die Implantate werden gammasterilisiert angeliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wenn die Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist, ist ein Umtausch ausgeschlossen und eine Behandlung darf nicht ausgeführt werden. Dies gilt auch für die steril angelieferten Verschlusskappen!

Es sind folgende Lagerungsbedingungen zu beachten:

a) Lagerung bei Raumtemperatur c) Implantate dürfen während der Lagerung der Verpackung nicht entnommen werden. d) Implantate sind unter Verschluss zu lagern e) Implantate dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein.

4. Indikationen / Verwendungszweck:

Eine Sofort-, verzögerte Sofort-, oder Spätimplantation ist in Verbindung mit Brücken, Teleskop- Konuskronen, Prothesen und Stegkonstruktionen möglich. Die reduzierten ICX-SlimBoys Implantate \varnothing 3,2 und 3.4 mm sind besonders für Einzelzahnversorgungen in der UK Front 32 – 42, und bei oberen Zern geeignet. Von der Einzelzahnversorgung in allen anderen Regionen wird dringend abgeraten. Der Einsatz der ICX-SlimBoys als zusätzlicher Brückenpfeiler kann nicht empfohlen werden, im Ausnahmefall höchstens als ein zusätzlicher Pfeiler als Ersatz für ein Zwischenglied oder Anhänger. Dann auch nur, wenn die Anzahl der Standard-Implantate® (größer als 3,75 mm Durchmesser) mindestens doppelt so hoch ist wie die ICX-SlimBoys Implantate. Die Einheitszeit kann sowohl gedeckt, als auch transgingival mit gingivaformenden Bauteilen erfolgen. Es ist eine Sofort-, verzögerte Sofort-, oder Spätimplantation möglich.

5. Kontraindikationen:

Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche/chirurgische Eingriffe zu beachten. Dazu zählen unter anderem: Verminderte Blutgerinnung wie z.B.: Antikoagulantien Therapien, Angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen; Störungen der Wundheilung oder der Knochenregeneration wie z.B.: Nicht eingestellter Diabetes mellitus; Stoffwechselkrankheiten mit Einfluß auf die Wundheilung und die Knochenregeneration; überdurchschnittlicher Tabak- oder Alkoholabusus; Immunsuppressive Therapien wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie; Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis und Periimplantitis; Nicht behandelte Parafunktionen wie z. B. Bruxismus; Ungenügende Mundhygiene und/oder ungenügende Bereitschaft zur oralen Mundhygiene; Mangelnde Okklusion und/oder Artikulation, sowie zu geringer Interokklusalabstand; Unzureichendes Knochenangebot und/oder unzureichende Weichgewebsabdeckung.

6. Nebenwirkungen:

Als Begleiterscheinung chirurgischer Eingriffe können auftreten: Temporär lokale Schwellungen, Ödeme, Hämatome, vorübergehende Einschränkungen des Empfindungsvermögens, vorübergehende Einschränkungen der Kaufunktion.

7. Komplikationen:

Bei der Anwendung enossaler Implantate sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden: Postoperative Blutungen, Infektionen, Nahtdehiszenzen, Latrogene Traumata, unzureichende Osseointegration, parodontale Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Implantatverlust durch zu hohe Eindrehkräfte (diese sollten unter 55 Ncm liegen.); Implantatverluste durch zu niedrige Eindrehkräfte (diese sollten über 15 Ncm liegen) ; Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen. Bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung durch zum Beispiel extreme Abwinklung des Aufbaus, starker Knochenabbau) kann es in extrem seltenen Fällen zum Bruch des Implantatkörpers oder der Verbindungsschraube, die Aufbau und Implantat verbindet, kommen.

8. Anwendung:

Diagnostik, praeoperative Planung: Eine im Idealfall unmittelbare, provisorische Sofortversorgung erfordert in der praeoperativen Phase eine genaue Planung. In allen anderen Indikationen wird eine zweizeitige Therapie empfohlen.

Praeoperative Zahntechnik: Die Zahntechnik sollte praeoperativ ein Waxup incl. Ästhetikanprobe, ein Schalenprovisorium o.ä., ein unterfütterbares Langzeitprovisorium o.ä., sowie eine ideale Bohrschablone, anfertigen.

Bohrer, Heil- und Verschlusskappen:

Die unsteril angelieferten Bohrer, Heil- und Verschlusskappen sind vor der Anwendung zu reinigen und zu sterilisieren.

Reinigung: Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung in einem Thermodesinfektor mit Desinfektion bei 90° für mind. 5 Minuten. Der A0-Wert sollte mindestens 3.000 betragen. Die Reinigung sollte dabei mit einem milden, lösungsmittelfreien und enzymatischen Reinigungsmittel mit nahezu neutralem pH-Wert erfolgen. Das verwendete Wasser sollte mindestens deionisiert (VE) sein; gemäß der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung sollte für eine eventuelle Trocknung medizinische Druckluft verwendet werden.

Vorbehandlung für manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion: Zur Vorbehandlung das Produkt in ein Wasserbad geben und oberflächliche Verunreinigungen mit einer weichen Plastikbürste entfernen. Kavitäten 5x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze spülen.

Validiertes manuelles Verfahren: deionisiertes (VE-) Wasser bei Raumtemperatur. Reinigung im Ultraschallbad (SONOREX SUPER RK 514 H) für 5 min mit 0.8 % (v/v) Cidezyme (Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), danach 3x mit fließendem, deionisiertem Wasser ausspülen (Kavitäten 3x mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Reinigungslösung verwendet werden. Anschließend Desinfektion mit Cidex OPA (unverdünnt, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) für 12 min (Kavitäten und Lumen 3x mit 20ml Desinfektionsmittel (Spritze) zu Beginn und am Ende der Desinfektion spülen). Danach erneutes fünfmaliges Spülen unter fließendem, deionisiertem Wasser (Kavitäten fünfmal mit 20ml deionisiertem Wasser mit einer Spritze

Hersteller: **medentis medical GmbH, Walporzheimer Str. 48-52, 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler**
Tel: 02641 / 9110-0 www.medentis.de info@medentis.de



ausspülen). Für jedes Produkt soll eine frische, unbenutzte Desinfektionslösung verwendet werden. Die Produkte werden anschließend ohne Trocknungsschritt sofort sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

Validiertes automatisches Verfahren: Im Thermodesinfektor G7836 CD von Miele, Programm DES-VAR-TD mit dem Reinigungsmittel Neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg). Die Reinigung erfolgt bei 40°C mit 5 Minuten Wirkzeit und 0,2% Reinigungsmittel. Die darauffolgende thermische Desinfektion erfolgt bei 90°C mit 5 Minuten Wirkzeit. Die Produkte werden anschließend ohne weitere Trocknung sofort sterilisiert (s. empfohlene Sterilisationsmethode).

Sterilisation: Diese Artikel sind für die Dampfsterilisation geeignet. Die Artikel sind in einer Sterilisationsverpackung nach EN 868 zu verpacken, z.B. in Klarsichtverpackung gemäß des Standards EN 868-5. Die angelieferte Verpackung **ist nicht zur Sterilisation geeignet**. Bei der Verwendung von Klarsichtverpackung ist sicherzustellen, dass der Siegelprozess validiert ist (siehe Herstellerinformationen) Die Sterilisation muss mit Geräten nach EN 285 oder EN 13060 in geeigneter Weise erfolgen. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 17665) *Temperatur:* Aufheizung auf 134°C, max. 137°C, *Druck:* 3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar Druck, Druck während der Haltedauer 3 bar, *Haltedauer:* mind. 5 min, *Trockenzeit:* mind. 10 min

Nach der Sterilisation ist die Sterilgutverpackung auf Schäden zu prüfen, Sterilisationsindikatoren sind zu überprüfen.

Bis zur Anwendung des sterilisierten Produktes ist auf eine geeignete Lagerung zu achten. Die maximale Lagerzeit ergibt sich aus der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen und ist in Eigenverantwortung des Anwenders festzulegen. Wir empfehlen, das Produkt unmittelbar nach der Sterilisation zu verwenden. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch empfohlen.

Implantation:

Die Bohrung in den Knochen sollte unter intensiver Kühlung mit ca. 200 U/min und leichtem variablem Druck erfolgen. Nach abgeschlossener Bohrung wird die Verpackung der medentis Implantate geöffnet. Nun wird mit dem im Winkelstück eingebrachten Einbringinstrument das medentis Implantat der Verpackung entnommen. Anschließend wird das medentis Implantat mit 15 U/min in die Knochenkavität eingebracht. Der Drehmomentwert von 15 Ncm sollte nicht unterschritten werden, ebenso sollte der Wert von 55 Ncm nicht überschritten werden, beides wird höchstwahrscheinlich zu einem frühzeitigen Verlust des Implantats führen. In beiden Fällen ist die Implantation abubrechen, in einer anderen Region weiterzuführen oder es sollte durch geeignete chirurgische Maßnahmen versucht werden die Werte nachträglich zu erreichen und das Implantat anschließend erneut zu inserieren. Nach abgeschlossener Implantation werden die Verschlusskappen oder Heilkappen eingebracht.

Die Verschlusskappe / Heilkappe mit dem Handschraubendreher auf festen Sitz kontrollieren. Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte nicht zu straff knüpfen. Sie müssen so gelegt werden, dass die Wundränder über der Verschlusskappe spannungsfrei anliegen. Die Verschlusskappe ist nur für die subgingivale Einheilung vorgesehen. Anstelle der Verschlusskappe kann eine Heilkappe mit der entsprechenden Weichteilhöhe eingesetzt werden. Dies ermöglicht eine transgingivale 1-phasige Einheilung. Die Heilkappe muss zum Implantatdurchmesser passen und wird von Hand eingedreht. Auf exakten Sitz der Heilkappe achten. Die Mukkosa muss dicht an der Heilkappe anliegen. Nach erfolgter Insertion des Implantats wird die OP Region durch individuelle Nahttechniken fachgerecht verschlossen. Hierbei ist zu bemerken, dass die Einheilphase sowohl transgingival, als auch subgingival erfolgen kann.

Prothetische Anwendung: Nach erfolgreicher Einheilung des Implantats erfolgt die Freilegung und Abdrucknahme.

Bei 2-phasiger Einheilung ist die Heilkappe wie folgt einzusetzen:

1. Implantat freilegen, 2. Verschlusskappe entfernen 3. Innenraum des Implantats reinigen 4. Die Heilkappe aus Titan **handfest** mit 5-10 Ncm eindrehen. Die Heilkappe muss zum Implantatdurchmesser und zur Weichteildicke des Patienten passen. Auf exakten Sitz der Heilkappe achten. Die Mukkosa muss dicht an der Heilkappe anliegen.

9. Angaben zur Vermeidung von Risiken

Die Gefahr *ungenügender Primärstabilität des Implantates* aufgrund eines *qualitativen* insuffizienten Knochenangebots und der daraus resultierenden fehlenden Fixiermöglichkeit des Implantats kann, falls möglich, durch die Ausbesserung des insuffizienten Knochenangebots abgestellt werden.

Die Gefahr zu *hoch angewandter Eindrehkräfte* und des daraus resultierenden Knochenabbaus und der daraus resultierenden Implantatlockerung kann durch Aufbereitung des Implantatlagers mit größerem Bohrerdurchmesser abgestellt werden.

Die Gefahr der *bindegewebigen Einheilung des Implantats* aufgrund zu hoher Kaukräfte kann durch die Insertion von minimal 3 Implantaten im zahnlosen Ober- und Unterkiefer pro Kiefer, welche primär verblockt sein müssen durch das Langzeitprovisorium, optimiert werden. Es sollte die statistische Voraussetzung eingehalten werden, d.h. es müssen genügend Implantate inseriert werden, auf welche die Kräfte gleichmäßig verteilt werden.

Nach *einer Implantatfraktur* durch unsachgemäßes, mehrfaches Ein- und Ausdrehen des Implantates kann die Entfernung des Implantats mit einer Extraktionszange durch Herausdrehen vorgenommen werden.

Die Gefahr der *Überdrehung der Rotationssicherung* durch unsachgemäße Handhabung kann durch sachgemäßes Ansetzen des Einbringwerkzeugs abgestellt werden. Das Werkzeug muss im Sechskant sachgemäß versenkt werden.

Nach der *Überdrehung des Rotationsschutzes bei der Explantation* ist das Implantat mit anderen zur Verfügung stehenden Instrumenten zu explantieren. Der korrekte Sitz des Einbringinstrumentes sollte vor der Anwendung kontrolliert werden.

Die Gefahr der *Überhitzung des Knochens in der Aufbereitungsphase des Implantatlagers* kann durch eine ausreichende Kühlung und verringerten Druck optimiert werden. Die ausreichende Kühlung des Bohrers mit Kochsalzlösung in der Aufbereitungsphase wird durch die handelsüblichen Chirurgiemaschinen automatisch übernommen.

Die Gefahr der *Verwechslung des Implantates und der passenden Verbindungsschraube* kann durch die Wahl des richtigen Zubehörs abgestellt werden. Die Kennzeichnungshinweise sind zu beachten.

Die Gefahr der *Verwechslung des Implantates und des passenden Bohrers* kann durch die Wahl des richtigen Zubehörs abgestellt werden. Die Kennzeichnungshinweise sind zu beachten.

10. Risiken und Auswirkungen bei Mehrfachverwendung von Einmalartikeln

Bohrer: Bei Mehrfachverwendung der Bohrer können diese abstumpfen. Infolgedessen besteht die Gefahr, dass der Knochen durch Überhitzung nekrotisiert und dadurch die Osseointegration der Implantate beeinträchtigt wird.

Alle anderen zur Einmalverwendung gekennzeichneten Artikel können bei Mehrfachanwendung unpräzise werden. Im Übrigen wurden die Auswirkungen der Materialbeständigkeit wiederholter Reinigungs- und Sterilisationsprozesse nicht geprüft, d.h. ggf. können sich die Materialeigenschaften dadurch verändern. Es besteht die Gefahr von Entzündungen und Infektionen, wenn zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte wiederverwendet werden.

11. Sonstiges

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der medentis medical GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ICX-SlimBoys® und medentis medical® sind eingetragene Warenzeichen der medentis medical GmbH. Änderungen vorbehalten.

