

Gebrauchsinformationen für sterile Dentalimplantate

1. PRODUKT

Dentalimplantate (steril) als Einphasen- oder Zweiphasen-System

2. KONTAKTADRESSE

medentis
medical



medentis medical GmbH
Walporzheimer Str. 48-52,
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler

3. PRODUKTBESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Die Dentalimplantate der Firma MOJE GmbH & Co. KG sind Dauerimplantate, die dazu bestimmt sind, die natürliche Zahnwurzel bei Zerstörung oder Verlust zu ersetzen. Dabei ist die Ursache der Zerstörung nicht von Bedeutung. Sie werden chirurgisch-invasiv in den Knochen des Ober- bzw. Unterkieferbogens eingesetzt und dienen als tragender Befestigungspunkt für zahnprothetische Aufbauten. Zweck dieser Behandlung ist es, die Kaufunktion oder/und die dentale Ästhetik des Patienten wiederherzustellen.

4. EINPHASEN- UND ZWEIFASSEN-SYSTEME

Bei den Implantaten handelt es sich um Einphasen- sowie Zweiphasen-Systeme. Das Innenlumen der zweiteiligen Implantate wird nach der Insertion mit der beiliegenden sterilen Abdeckschraube aus dem Kunststoff PEEK (Polyetheretherketon) verschlossen. Zur prothetischen Versorgung nach der Osseointegration wird die Abdeckschraube entfernt, das Abutment in das Innengewinde eingeführt und mit einer Schraube fixiert.

5. INDIKATIONEN

Der Patient soll keine lokalen oder systemischen Gegenanzeigen, normale Heilfähigkeit, gute Mundpflege und ausreichend gesunden Knochen (Klasse 1-2) haben.

Dentalimplantat werden im Ober- und Unterkiefer chirurgisch inseriert, um fehlende Zähne zu ersetzen. Sie dienen als Befestigungspunkt für Zahnersatz und sind besonders auch für Patienten geeignet, die unter Metallunverträglichkeiten und den damit assoziierten Krankheiten leiden.

Der Hersteller empfiehlt:

Ø	empfohlener Einsatzort
3.2mm bis 3.8mm	für obere laterale- und untere Inzisivi
3.8mm bis 4.6mm	als Einzelzahnimplantat für obere laterale- und untere Inzisivi, sowie Prämolaren und verblockte Implantate
≥ 4.6mm	für Einzelzahnimplantat für Front-, Eckzähne, Prämolaren und Molaren sowie für Brückenversorgungen

6. KONTRAINDIKATIONEN

1. Einteilig 3.2 mm Ø Implantat nicht für obere zentrale Inzisivi, Eckzähne, Prämolaren und Molaren freigegeben
2. Einteilig 3.2 mm Ø u. 3.8mm Ø Implantat nicht in Brückenversorgungen
3. Einteilig 3.8 mm Ø Implantat nicht für obere zentralen oberen Inzisivi, Eckzähnen, Molaren und /oder Brückenversorgungen
4. Zweiteilige Implantate nicht für Bone-Level Position freigegeben
5. Zweiteilig 3.8 mm Ø Implantate nicht als Einzelimplantat freigegeben
6. Zweiteilig 3.8 mm Ø Implantate nicht für Brückenversorgung
7. Implantatdurchmesser kleiner 4.6 mm bei zentralen oberen Inzisivi, Eckzähnen, Molaren und /oder Brückenversorgungen
8. Kein vollständig ausgeheiltes Knochen (Restostitis/NICO)
9. Schwerwiegende gesundheitliche Allgemeinerkrankung des Patienten
10. Bruxismus
11. Unbehandelte Parodontitis, schlechte Mundhygiene, unbehandelte Zahn- und Knochenherde
12. Kronenlänge länger als osseointegrierter Gewindeabschnitt
13. Anhängerbüchsen-/Kronen (mesial oder distal)
14. Zwischengliederbreite zw. Zwei Pfeilern grösser als eine Prämolarenbreite
15. Verbindung natürlicher Zahn mit Implantat
16. Weniger als 4 Implantate pro Kiefer bei Versorgungen mit herausnehmbaren Prothesen
17. Keine sichere Schutzmaßnahme einteiliger Implantate möglich

Warnhinweise: Anatomische und allgemeinmedizinische Gegebenheiten können die Leistung von Zahnimplantaten negativ beeinflussen. Wird das Implantat über seine funktionale Kapazität hinaus belastet, kann es zu exzessivem Knochenschwund oder zum Bruch des Implantates kommen.

Der Arzt muss den Patienten auf folgende Risikofaktoren hinweisen:

- schlechte Knochenqualität
- schlechte Mundhygiene
- Erkrankungen wie z.B. Blutkrankheiten oder nicht eingestellte Hormonstörungen
- Alkohol – oder Drogenmissbrauch
- Zweiteilige Implantate müssen während der Einheilungsphase vor Belastung geschützt werden

Bei Laseranwendungen muss der Arzt die Bedienhinweise des Geräteherstellers beachten.

7. ZIELGRUPPEN

Vorgesehene Anwender sind Angehörige jener Fachkreise nach §3 Nr. 17 MPG. Um Zahnimplantate zu benutzen, wird die Ausbildung durch einen in diesem System erfahrenen Experten empfohlen. Implantate dürfen nur von Zahnärzten, Doktoren oder Chirurgen gesetzt werden, die die spezifische Ausbildung genossen haben und fortgeschrittene Erfahrung in Mundchirurgie, Zahnfleischbehandlung, Implantologie und zahnärztliche Prothetik haben. Die Abgabe an private, nichtautorisierte bzw. nichtqualifizierte Anwender oder Patienten ist nicht zulässig.

8. FUNKTIONSWEISE UND ANWENDUNG

a. Behandlungsplanung: Die Behandlungsplanung erfordert eine fachübergreifende Prüfung der Mundhöhle, die unter anderem das folgende enthalten kann: Bisslage, Wurzelhaut, Ästhetik, Qualität und Quantität des Knochens, Anordnung der Zähne, Anatomie und Pathologien der Nachbarzähne. Zu diesem Zweck werden unter anderem die folgenden Ergänzungsuntersuchungen durchgeführt: periapicale Röntgenbilder, Panorama- Röntgenbilder, Teleröntgenbilder, Zahns Scanner, Fotos, Arbeitsmodelle, diagnostisches Wachsen, radiologische Schiene und chirurgisches Bohrprotokoll. Der Zahnarzt oder Chirurg soll durch die Berücksichtigung der Implantationshinweise und Behandlungsplanung identifizieren, welcher Implantattyp in welcher Größe die beste Wahl für den jeweiligen Fall ist.

b. Implantation und OP-Technik: Chirurgische Standardverfahren für Zahnimplantate müssen eingehalten werden. Der Insertionsort muss entsprechend der Behandlungsplanung und mit der Hilfe des Bohrprotokolls vorbereitet werden. Das maximale Drehmoment für die Insertion darf 35 Ncm nicht wesentlich überschreiten. Die Mundhöhle muss vor dem Eingriff vollständig desinfiziert werden. Das Hauptziel während der Implantation ist die Primärstabilität des Implantats zu erreichen. Standardbohrsysteme können benutzt werden, um den Insertionsort vorzubereiten. Der Insertionsort soll so vorbereitet werden, dass das Implantat in einer Stellung eingeführt werden kann, welche die Implantateinpassung (Schulter) auf gleiche Höhe mit der Zahnprotheseneinpassung bringt.

Nach der Vorbereitung des Insertionsorts muss das Implantat mit einem passenden Eindrehetool in den Knochen geschraubt werden. Bei Sonderformen, die keine Radialsymmetrie aufweisen, muss dabei berücksichtigt werden, dass die Konkavseiten der Implantatschulter buccal-lingual und die Konvexseiten interproximal orientiert werden. Dies ist der Fall bei Sonderformen wie den ovalen Modellen.

Das BICUSPID-Implantatmodell ist eine Ausnahme: Mit diesem Modell benutzt man eine Einpresstechnik, mit einem chirurgischen Hammer und einem Presswerkzeug mit einem Ende aus Kunststoff oder Gummi. Das Presswerkzeug mit dem Kunststoffende muss das Implantat unter leichtem axialem Druck mit dem Hammer in Position pressen.

Der Stumpf des Implantats darf nicht die Bisslage seines Antagonisten treffen, um einen vorzeitigen Druck und den Implantatverlust zu vermeiden. Wenn sich das Implantat nach der Implantation bewegt oder eine schwache Primärstabilität hat, muss eine starre Schiene zwischen dem Implantat und den Nachbarzähnen oder Nachbarimplantaten angebracht werden.

c. Einpassung und Lage des Implantats: Es ist erforderlich, eine gute Okklusion und Disokklusion zu haben. Die Prothese muss leicht in Infraokklusion sein, um die Elastizität der Wurzelhaut der Nachbarzähne zu kompensieren. Es ist wichtig, seitliche Okklusion zu vermeiden, damit das Implantat keine exzessive Last tragen muss, was zum Implantatschaden bzw. Implantatbruch führen kann. Der Zahnarzt und der Labortechniker sollen über umfangreiche Erfahrungen in vollständig aus Keramik bestehenden Prothesen verfügen und besonders trainiert sein. Implantate dürfen nicht mit natürlichen Zähnen verbunden werden. Die Verbindung zwischen zwei Implantaten darf nicht größer als eine Brücke aus drei Einheiten sein. Der Zement muss kompatibel mit vollkeramischen Prothesen sein.

d. Heilung und Nachbehandlung: Die Dauer der Implantatintegration in den Knochen ist sehr individuell und abhängig von der Behandlung, und muss für jeden Fall angepasst werden. Es kann 3 bis 6 Monate dauern. Während der Heilperiode muss, besonders auf Mundpflege und Bisslage geachtet werden. Das Implantat darf keinem seitlichen Druck ausgesetzt werden, der zu Bewegung und Implantatverlust führen kann. Bei schlechter Knochenqualität, Knochenregenerierung oder sofortiger Stellenbesetzung nach der Zahnextraktion kann die Heilperiode länger dauern. Das Implantat muss nach der Operation regelmäßig mit Hilfe von Röntgenbildern kontrolliert werden, um jegliches Risiko zu eruieren. Zahnimplantate dürfen keine vorläufige herausnehmbare Prothese vor Knochenintegration halten. Alle Prothesen müssen mit einer vorübergehenden Zementierung geklebt werden und dürfen die Bisslage ihres Antagonisten nicht treffen.

9. RISIKEN, NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

a. Temporär: Schmerzen, Schwellung, Zahnfleischentzündung, phonetische Schwierigkeiten

b. Permanent: Nicht-Integration/Beweglichkeit des Implantats, Implantatbruch, chronische, mit Implantat assoziierte Schmerzen, permanente Sensibilitätsstörung, Dysästhesie, Schaden der Nervenstrukturen, Knochenverlust im Knochenkamm, Knochennekrose, Zahnfleischnekrose, Zahnfleischneprose, Zahnfleischneprose, radiologische Verdünnung, lokale oder systemische Infektion, oronasale/oroantrale Fisteln, Entzündungen, vorübergehende oder bleibende Schäden der Nachbarzähne, ästhetische Probleme, ggf. Explantation oder Reimplantation

Gebrauchsinformationen für sterile Dentalimplantate

10. MATERIAL

Die Zahnimplantate bestehen aus hochfester Zirkonoxidkeramik (Biokeramik gem. DIN EN ISO 13356). Aufgrund der hohen Festigkeit, Abrieb- und Verschleißresistenz sowie der Korrosions- und Formbeständigkeit bietet Keramik eindeutige Vorteile. Zudem ist sie vollkommen biokompatibel und somit auch für Allergiker besonders geeignet.



Hinweise zu besonderen Inhaltsstoffen/Bestandteilen:

Alle Keramikimplantate, die bei der Firma MOJE GmbH & Co. KG gefertigt werden, enthalten weder Stoffe, die als Arzneimittel gelten, noch Stoffe oder Produkte menschlichen oder tierischen Ursprungs. Das Produkt enthält weder CMR-Stoffe oder Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften noch Stoffe oder Kombinationen von Stoffen, die dazu bestimmt sind, vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden. Im gesamten Fertigungsprozess werden ausschließlich Hilfs- und Betriebsstoffe verwendet, die nicht zu einer Verunreinigung der Keramik führen oder die Qualität und Sicherheit der Produkte beeinträchtigen könnten.

11. WICHTIGE HINWEISE ZUM PRODUKT

- a. Handhabung:** Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung gebracht werden, die das Implantat beschädigen könnten. Das Implantat darf während der Operation unter keinen Umständen Schlägen mit harten Gegenständen ausgesetzt werden. Diese und ähnliche Handhabungen können unsichtbare Materialschäden verursachen, die zu einem späteren Implantatbruch führen können. Herunter gefallene Implantate können durch auftretende innere Spannungen zerfallen. Es darf grundsätzlich nicht am Implantat geschliffen werden, da sonst die Möglichkeit eines Bruches nicht auszuschließen ist. Der Drehmomentschlüssel muss das Implantat axial zum Bohrkanaal einschrauben. Weicht der Winkel erheblich ab, liegt eine Schub- oder Hebelwirkung an, die u.U. zum Bruch des Implantatkopfs führen kann.
- b. Lagerung:** Implantate müssen vor Nässe und Sonnenlicht geschützt und in Originalverpackung in sauberer und trockener Umgebung gelagert werden. Eine Lagertemperatur von 10°C bis maximal 35°C wird empfohlen und sollte möglichst nicht überschritten werden. Temperaturen außerhalb des empfohlenen Bereichs könnten Auswirkungen auf die Sterilität haben. Sollte die innere Verpackung feucht, beschädigt oder versehentlich geöffnet worden sein, darf das Implantat nicht verwendet werden. Der Hersteller haftet nur für Implantate, die unmittelbar nach der Entnahme aus der Originalverpackung implantiert wurden.
- c. Sterilität:** Die Implantate werden in einem validierten und kontrollierten Prozessverfahren dampfsterilisiert und steril verpackt geliefert. Sie sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen keinesfalls wiederverwendet oder resterilisiert werden. Das Haltbarkeitsdatum ist zu beachten. Bei der Anwendung sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten. Unsterile Implantate sind grundsätzlich zu entsorgen.
- d. Haltbarkeit:** Die sterilen Implantate sind 5 Jahre haltbar. Das Haltbarkeitsdatum ist unbedingt zu beachten.
- e. Zubehör:** Bei zweiteiligen Behandlungssystemen sind ausschließlich die dafür vorgesehenen Aufbauten aus der Produktion des Herstellers zu verwenden. Bei Kombination mit anderen Produkten übernimmt der Hersteller für Schäden jeglicher Art keine Gewähr. Her- und Bereitstellung von Instrumenten ist nicht im Leistungsumfang der Firma MOJE GmbH & Co. KG enthalten und ist durch den Vertriebspartner sicherzustellen. Ausschließlich die dafür vorgesehenen Instrumente dürfen zum Einbringen des Implantats verwendet werden. Entsprechende Bohrprotokolle sind zu beachten.

12. ÜBERWACHUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die Produkte werden anhand einer einmalig vergebenen LOT-Nummer identifiziert. Mit der LOT-Nummer werden folgende relevante Produktdaten verschlüsselt:
Bsp.: **LOT 123456789**

- 1. bis 3. Ziffer → Identnummer nach Herstellerliste
- 4. bis 7. Ziffer → Sterilchargen-Nummer
- 8. bis 9. Ziffer → Herstellungsjahr (jj)

Diese eindeutige LOT-Nummer ist an jedem Produkt angebracht. Die LOT-Nummer ist sowohl dem äußeren Verpackungslabel als auch den kleineren, beiliegenden Labels zu entnehmen.

13. DOKUMENTATION

Der Verpackung beiliegend sind drei kleine Labels in identischer Ausführung wie jenes, das auf dem Produkt bzw. der Sterilbarriereverpackung angebracht ist. Diese sind zur Identifikation des Implantats und zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit bis zum Hersteller vorgesehen. Sie erleichtern zudem auch die Dokumentation für Krankenhaus, Krankenkasse sowie Patienten.

14. GRAFISCHE SYMBOLE

	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden

	Nicht erneut sterilisieren
	CE-Kennzeichen und Reg.-Nr. der zuständigen Prüfstelle 0483
	Dampf oder trockene Hitze sterilisiert
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturgrenzwerte 10°C bis max. 35°C
	Trocken aufbewahren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten
	verwendbar bis
	Vertriebspartner
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	<i>Gebrauchsanweisung</i> beachten
	Achtung
	Doppeltes <i>Sterilbarrieresystem</i>
	Eindeutige Produktidentifizierung
	<i>Medizinprodukt</i>
	Menge
	ICX-Active-White Implantat L: Länge in mm M: Material (Y-TZP: Zirkonoxid) GH: Gingiva Höhe in mm

Die Firma MOJE GmbH & Co. KG weist ausdrücklich darauf hin, nur fabrikneue, originalverpackte Implantate letzter Konstruktion zu verwenden, um die Unbedenklichkeit und Unversehrtheit der Produkte bis zum Zeitpunkt ihres Einsatzes am Patienten zu gewährleisten.

Diese Gebrauchsanweisung genügt NICHT, um MOJE-Implantate sicher einzusetzen!



MOJE Keramik-Implantate
GmbH & Co. KG
Eschenweg 10-12
07616 Petersberg/Germany

