

Das alphatech, Angulationskonzept

Mit dem alphatech, Angulationskonzept werden für alphatech, Implantate mit den Durchmessern 3,8 mm und 4,3 mm vorzugsweise 4 Implantate in den zahnlosen Unterkiefer zur Aufnahme einer festen, verschraubten Brücke – auch als Sofortversorgung – inseriert. Im Oberkiefer müssen für eine entsprechende Versorgung mindestens 6 Implantate inseriert werden. Dabei werden im Oberkiefer die beiden distalen Implantate unter Vermeidung der Sinusbodenelevation von distal nach mesial im 35° Winkel geneigt inseriert. Im Unterkiefer werden, unter Schonung des *N. mentalis*, die Implantate im 35° Winkel von distal nach mesial geneigt inseriert. Die mittleren Implantate werden parallel ausgerichtet. Mit dem Parallelisierungswerkzeug werden alle anguliert gesetzten Implantate ausgerichtet, um eine Einschubrichtung für die prothetische Konstruktion zu erreichen.

Für dieses Vorgehen ist eine vorherige 3D-Diagnostik und Planung, sowie die Herstellung und Nutzung einer Bohrschablone absolut zwingend notwendig, um alle anatomischen Strukturen zu schonen, und die knöchernen Strukturen maximal nutzen zu können. Die Operation wird vorzugsweise minimalinvasiv durchgeführt, ohne Lappenbildung unter Vermeidung der Sinusbodenelevation oder anderer aufwendiger Augmentationen. Die beiden distalen, anguliert inserierten Implantate müssen eine entsprechende Länge von 14–16 mm aufweisen.

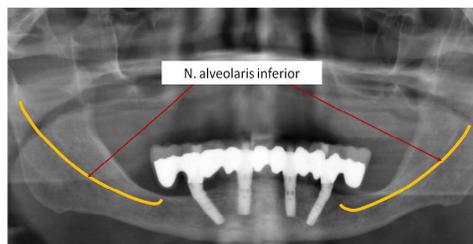
Nach der sequenziellen Aufbereitung des Implantatbettes werden die Implantate primär stabil inseriert. Sofort werden die 35° angulierten alphatech, easyfixbase, Abutments mit der optimalen Gingivahöhe auf die distalen Implantate eingesetzt und mit einem definierten Drehmoment von 20 Ncm fixiert. Die Gingivahöhe kann mit dem Parallelisierungswerkzeug endgültig bestimmt werden. Für die weiteren Implantate stehen die alphatech, easyfixbase, Abutments in gerader (0°) und in 20° Angulation zur Verfügung. Die prothetische Schnittstelle ist für alle Komponenten des alphatech, Angulationskonzeptes einheitlich gestaltet. Abschließend kann mit den entsprechenden Abformpfosten eine geschlossene oder offene Abformung zur Herstellung einer Sofortversorgung durchgeführt werden. Bis zur Eingliederung werden Einheilkappen eingebracht. Die hergestellte prothetische Restauration ist verschraubbar gestaltet.

Bezeichnung des Medizinproduktes

Die alphatech, easyfixbase, Abutments mit einer Angulation von 0°, 20° oder 35° sind für die prothetische Versorgung zum Ausgleich anguliert inserierter Implantate indiziert. Sie bestehen aus Titan Grad 4 und sind in den folgenden Durchmessern und Gingivahöhen erhältlich:

| Angulation | Durchmesser | Gingivahöhe | |
|------------|-------------|-------------|--------|
| 0° | ∅ 3,8 mm | 2,0 mm | 3,0 mm |
| | ∅ 4,3 mm | 2,0 mm | 3,0 mm |
| 20° | ∅ 3,8 mm | - | 3,0 mm |
| | ∅ 4,3 mm | - | 3,0 mm |
| 35° | ∅ 3,8 mm | 2,0 mm | 3,0 mm |
| | ∅ 4,3 mm | 2,0 mm | 3,0 mm |

Bitte beachten Sie, dass die 20° angulierten alphatech, easyfixbase, Abutments nur in der Gingivahöhe 3,0 mm erhältlich sind.



Klinische Situation im UK auf 4 Implantaten
Gelb: Verlauf des *N. alveolaris inferior*



Klinische Situation im UK nach prothetischer Versorgung

Sicherheitshinweise

Vor der Anwendung der alphatech, easyfixbase, Abutments ist ein Einführungskurs in das alphatech, Angulationskonzept zwingend vorgeschrieben.

Des Weiteren ist vor der Anwendung der alphatech, easyfixbase, Abutments diese Gebrauchsanweisung unbedingt zu lesen. Weiterhin dürfen die alphatech® easyfixbase, Abutments nur entsprechend der ausgewiesenen Indikationen eingesetzt und unter der Berücksichtigung der allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewandt werden.

Die Komponenten des alphatech, Angulationskonzeptes dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern.

Lagerung

Die alphatech, easyfixbase, Abutments und die zugehörigen Komponenten sind bis zum Zeitpunkt der Anwendung in geschlossener Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur zu lagern.

Indikationen

Die alphatech, easyfixbase, Abutments sind nur für alphatech, Tube-Line Implantate mit einem Durchmesser von ∅ 3,8 mm und ∅ 4,3 mm zugelassen!

- Brückenkonstruktionen auf mindestens 4 Implantaten im Unterkiefer und mindestens 6 Implantaten im Oberkiefer
- Zur Versorgung anguliert gesetzter enossaler Implantate im Verbund mit mindestens 4 Implantaten im Unterkiefer und mindestens 6 Implantaten im Oberkiefer

Kontraindikationen

Es sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche/chirurgische Eingriffe zu beachten. Dazu zählen u. a. folgende Kontraindikationen:

Reduzierte Immunabwehr, Steroidtherapie, Blutgerinnungsstörungen, unkontrollierte endokrine Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, Knochen-systemerkrankungen, Osteomyelitis, Radiotherapie im Kopfbereich, rezidivierende Erkrankungen der Mundschleimhaut, Kiefergelenksbeschwerden, Bruxismus, Parafunktionen, fehlendes bzw. unzureichendes vertikales oder horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, ungenügende Mundhygiene, Bisphosphonattherapie, Einzelzahnversorgung.

Vorsicht bei starkem Nikotinabusus! Eine Implantation in akut entzündliche OP-Gebiete darf nicht erfolgen.

Verarbeitungshinweise

Achtung: Die alphatech, easyfixbase, Abutments sind nicht zur Einzelzahnversorgung zugelassen!!!

Die alphatech, easyfixbase, Abutments (0°, 20°, 35°) dienen zur prothetischen Sofortversorgung gewinkelt inserierter enossaler Implantate. Für die Versorgung des anguliert gesetzten Implantates werden die 20° und 35° angulierten alphatech, easyfixbase, Abutments mit Hilfe der DOTIZE®-Zentralschraube im inserierten, primär stabilen Implantat mit einem Drehmoment von 20 Ncm befestigt. Die 0° Abutments werden mit Hilfe des Außengewindes im unteren Teil des Abutments mit einem Drehmoment von 20 Ncm direkt im inserierten Implantat verschraubt.

20°/35°: Befestigung durch DOTIZE®-Zentralschraube

0°: Befestigung direkt im Implantat (durch das Außengewinde am Ende des Abutments)

Drehmoment für DOTIZE®-Schraube: max. 20 Ncm

Drehmoment für Fixierschraube: max. 10 Ncm

Für die Abformung werden die jeweiligen, zum alphatech_® easyfixbase Abutment gehörenden, Abdruckpfosten auf die alphatech_® easyfixbase_® Abutments gesetzt und mit der kurzen oder langen Schraube fixiert, in Abhängigkeit davon, ob eine offene oder geschlossene Abformung durchgeführt werden soll.

Die offene Abformung sollte favorisiert werden. Nach der Abformung werden die Abdruckpfosten entfernt und bis zur Eingliederung der prothetischen Konstruktion die Einheilkappen mit den entsprechenden Fixierschrauben auf den alphatech_® easyfixbase_® Abutments fixiert. Die Herstellung der prothetischen Versorgung erfolgt dann entsprechend den Anweisungen im alphatech_® Manual. Die Verschraubung der Klebebasis erfolgt mit der Fixierschraube, die im Prothetik-Set II enthalten ist.

Hinweis: Bei anguliert gesetzten Implantaten müssen die alphatech_® easyfixbase_® Abutments definitiv eingeschraubt bleiben. Es muss auf die Ausrichtung des Sechskantens und auf die parallele Ausrichtung der Abutments geachtet werden. Für diese Ausrichtung steht eine Ausrichthilfe zur Verfügung.

Hinweis: Die Auswahl der richtigen Gingivahöhe der alphatech_® easyfixbase_® Abutments erfolgt während der Ausrichtung des inserierten Implantates mit Hilfe der Lasermarkierung der Ausrichthilfe.

Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

Die Anwendung der alphatech_® easyfixbase_® Abutments ist nur im Rahmen des alphatech_® Angulationskonzeptes (mindestens 4 Implantate im Unterkiefer und mindestens 6 Implantate im Oberkiefer) zur Aufnahme einer festen prothetischen Versorgung erlaubt, bei dem die zwei endständigen (distalen) Implantate anguliert inseriert sind, und mit den angulierten alphatech_® easyfixbase_® Abutments versorgt werden. Dabei ist die Gegenbeziehung zu beachten! Die Einzelzahnversorgung ist kontraindiziert!

Darreichungsform und Verpackung

Das System für die alphatech_® easyfixbase_® Abutments beinhaltet sterile und unsterile Komponenten. Diese werden in 3 Verpackungen in einem Komplett-Set geliefert. Die Ausrichthilfe wird extra geliefert und kann mehrfach wiederverwendet werden.

Setinhalt:

alphatech_® Angulationskonzept OP-Set (steril):

- easyfixbase_® Abutment (0°, 20° oder 35° anguliert)
- DOTIZE[®] Schraube (nicht enthalten im Set 0°)
- Einheilkappe
- Schraube für Einheilkappe

alphatech_® Angulationskonzept Prothetik-Set I (unsteril):

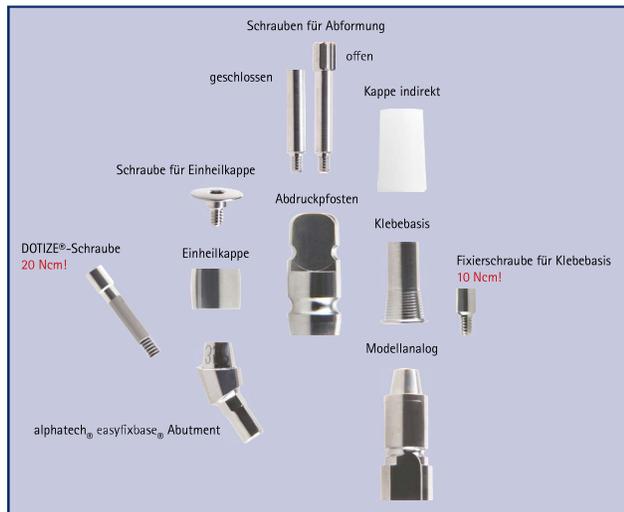
- Abdruckpfosten
- Schraube für geschlossene Abformung
- Schraube für offene Abformung

alphatech_® Angulationskonzept Prothetik-Set II (unsteril):

- Modellanalog
- Kappe indirekt
- Klebebasis
- Fixierschraube für Klebebasis

Der Verpackung liegt diese Gebrauchsanweisung bei.

Abbildungsbeispiel für 35° Pfosten:



Um eine Verwechslung der Komponenten des 0°-Systems mit den 20°/35°-Komponenten auszuschließen, werden neben dem 0° Pfosten die Schrauben für die offene und geschlossene Abformung sowie die Fixierschraube für die Klebebasis mit einer goldfarbenen Beschichtung versehen.

Dokumentation

Der Hersteller empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation. Jede Komponente des alphatech_® Angulationskonzeptes ist durch die LOT-Nummer rückverfolgbar.

Haltbarkeit

Nicht angebrochene Packungen des sterilen OP-Sets sind bis zum aufgedruckten Datum verwendbar. Nach Ablauf dieses Datums sowie bei fehlender bzw. beschädigter Verpackung dürfen die sterilen alphatech_® easyfixbase_® Abutments und die zugehörigen sterilen Komponenten nicht mehr verwendet werden. Eine erneute (mehrfache) Anwendung der steril gelieferten Produkte darf nicht erfolgen, da Funktionalität und Sterilität dann nicht mehr gewährleistet werden können. Die alphatech_® easyfixbase_® Abutments und die zugehörigen sterilen Komponenten des OP-Sets dürfen nicht re-sterilisiert werden. Im Falle eines Zuwiderhandelns lehnt der Hersteller jegliche Haftung ab.

Verwendete Symbole

| | |
|--|---|
|  | Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Achtung, Gebrauchsanweisung beachten |
|  ABC123 | Artikelnummer |
|  0297 | Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG |
|  | Verwendbar bis |

Zeitpunkt der Herausgabe der Information

März 2017

Hersteller

FMZ GmbH
Charles-Darwin-Ring 3a
18059 Rostock
Deutschland

Copyright und Warenzeichen

Alle Rechte vorbehalten. alphatech_® und easyfixbase_® sind eingetragene Warenzeichen. Kein Teil der Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Herstellers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder anderweitig verbreitet werden.

CE 0297

GA-at-AK-280317-C

alphatech_®
Implantate

Gebrauchsanweisung
Angulationskonzept