

Bezeichnung des Medizinproduktes

Das alphatech® Slim-Line® Implantat ist ein einteiliges, bi-cortical verankertes Schraubenimplantat mit selbstschneidendem Gewinde. Es besteht aus Titan Grad 5 (medical grade) und besitzt eine HA-gestrahlte, säuregeätzte Oberfläche (DUOTex®).

Sicherheitshinweise

Vor Anwendung des alphatech® Slim-Line® Implantatsystems ist diese Gebrauchsanweisung unbedingt zu lesen. Weiterhin darf das alphatech® Slim-Line® Implantat 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.

Lagerung

Die Implantate sind bis zum Zeitpunkt der Insertion in geschlossener Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur zu lagern.

Kurzbeschreibung des alphatech® Slim-Line® Implantatsystems

Das alphatech® Slim-Line® Implantatsystem beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Die Implantate sind in folgenden Längen und Durchmessern mit Kugelkopf oder Konus (Vierkantpfosten) erhältlich:

Durchmesser	Länge	Länge	Länge
Ø 2,5 mm	-	15 mm	20 mm
Ø 3,0 mm	-	15 mm	20 mm
Ø 3,6 mm	10 mm	15 mm	20 mm
Ø 4,2 mm	10 mm	15 mm	20 mm

Die verschiedenen Komponenten sind direkt bzw. über die Verpackung farbcodiert, um Verwechslungen der verschiedenen Durchmesser zu vermeiden.

Indikationen

Die Indikationsbereiche für die alphatech® Slim-Line® Implantate umfassen den Einzelzahnersatz der Unterkieferinzisivi bzw. für Unterkieferfrontzahnbrücken 2-2 (als Sofort- oder Spätimplantation), die seitlichen Oberkieferinzisivi, sowie beim zahnlosen Unterkiefer interforaminal inserierte Implantate mit Kugelkopfkern zur Fixierung der totalen Prothese bzw. vier Implantate interforaminal mit steggetragener Suprakonstruktion zur Prothesenverankerung.

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, Knochensystemerkrankungen, Osteomyelitis, Radiotherapie im Kopfbereich, rezidivierende Erkrankungen der Mundschleimhaut, Kiefergelenksbeschwerden, Bruxismus, Parafunktionen, fehlendes bzw. unzureichendes vertikales oder horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, ungenügende Mundhygiene, Bisphosphonate. Vorsicht bei starkem Nikotinabusus. Eine Implantation in akut entzündliche OP-Gebiete darf nicht erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

Nebenwirkungen von Titanimplantaten sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt. Als Begleiterscheinung chirurgischer Eingriffe können temporäre lokale Schwellungen, Ödeme und Hämatome auftreten und es kann zu einer temporären Einschränkung der Kaufunktion und des Empfindungsvermögens kommen. Nach dem Eingriff sind anstrengende körperliche Tätigkeiten zu vermeiden. Trotz des hohen Erfolgsgrades dentaler Implantate können vereinzelt Misserfolge in Form einer fehlenden Stabilität (fehlende Osseointegration) der Implantate auftreten. Diese fehlende Stabilität resultiert im Allgemeinen aus dem technischen operativen Vorgehen oder aus den biologischen Gegebenheiten und ist in der Regel nicht auf das Produkt zurückzuführen.

Operationstechnik

Das Implantatbett sollte mit äußerster Sorgfalt aufbereitet werden. Dabei sollte eine thermische Schädigung des Knochens in jedem Fall durch optimale Kühlung und unter Einhaltung der empfohlenen Drehzahlen vermieden werden. (Drehzahl: 400 bis maximal 1000 U/min unter ausreichender externer Kühlung). Die Insertion der Implantate sollte mit einer Eindrehgeschwindigkeit von **maximal 20 U/min** erfolgen, um die Entstehung von thermischen Nekrosen zu vermeiden. Bei der Insertion der Implantate jeweils 2 Umdrehungen vorwärts und anschließend eine Umdrehung rückwärts drehen, um Spannungen am Knochengewebe zu minimieren. Zum Ausgleich von Achsdivergenzen bei Implantaten ab einer Länge von 15 mm kann das inserierte Implantat einmalig um maximal 10° in eine Richtung anguliert werden.

Achtung: Die Angulation darf nur bei Implantaten ab einer Länge von 15 mm und nur einmalig vorgenommen werden. Eine mehrfache, wiederholte Angulation der inserierten Implantate darf nicht erfolgen.

Darreichungsform und Verpackung

Alle Implantate sind gammasterilisiert und zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine erneute (mehrfache) Anwendung der steril gelieferten Produkte darf nicht erfolgen, da Funktionalität und Sterilität dann nicht mehr gewährleistet werden können. Die alphatech® Slim-Line® Implantate dürfen nicht re-sterilisiert werden. Bei fehlender bzw. beschädigter Verpackung oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums dürfen die alphatech® Slim-Line® Implantate nicht mehr verwendet werden. Im Falle eines Zuwiderhandels lehnt der Hersteller jegliche Haftung ab.

Eine Verpackung enthält: 1 Implantat mit Gebrauchsanweisung und 4 Patientenaufklebern zur Dokumentation.

Wichtige Hinweise: Alle mehrfach verwendbaren Teile müssen vor dem Gebrauch am Patienten entsprechend folgendem Schema nach validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

1. Vordesinfektion

Bauteile direkt nach Benutzung in ein Desinfektionsbad legen. Dabei die Angaben des Instrumenten-/Desinfektionsmittelherstellers beachten.

2. Reinigung

Bauteile mit geeigneten Mitteln reinigen, um OP-Rückstände zu entfernen.

3. Desinfektion

Bauteile in Desinfektionsbad legen.

4. Sterilisation

Die Sterilisation mit einem entsprechenden Programm vornehmen. Dabei die Angaben des Geräteherstellers beachten.

Dokumentation

Der Hersteller empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation. Jedes Implantat ist durch die LOT-Nummer rückverfolgbar. Die beigegefügtten Patientenaufkleber sind zur Dokumentation in den Patientenakten vorgesehen.

Haltbarkeit

Nicht angebrochene Packungen sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum zu verwenden. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen die Implantate nicht mehr inseriert werden.

Zeitpunkt der Herausgabe der Information
Mai 2017

Hersteller

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

Copyright und Warenzeichen

Alle Rechte vorbehalten. alphatech® Slim-Line® ist ein eingetragenes 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

alphatech®
Implantate

Gebrauchsanweisung