

**Gebrauchsanweisung**

**alphatech® Slim-Line Implantat**



**1.1 Kurzbeschreibung**

Das Slim-Line® Implantat ist ein konisches, einteiliges, bikortikal verankertes Schraubenimplantat. Es besitzt ein selbstschneidendes Gewinde, bei dem die Gewindegänge und der Schaft bei der Insertion mit der gesamten Oberfläche im direkten Knochenkontakt stehen. Dadurch wird eine hohe Primärstabilität erzielt. Die Produkte werden unter validierten Bedingungen hergestellt und stehen in verschiedenen Größen, mit Kugelkopf oder Konus (Vierkantposten) zur Verfügung. Die Implantate besitzen eine HA-gestrahlt, doppelt-geätzte Oberfläche (DuoTex®-Oberfläche). Die Einheilung des einphasigen Slim-Line® Implantates erfolgt transgingival, wodurch die Zweitoperation zur Freilegung des Implantates entfällt, und die Behandlungszeit verkürzt wird. Die Slim-Line® Implantate bieten aufgrund ihrer Länge die Möglichkeit einer bikortikalen Abstützung, die vor allem im weichen Knochengewebe von Bedeutung ist. Die Insertion erfolgt nach nur zwei Bohrsequenzen und gestaltet sich einfach und sicher.

**1.2 Zweckbestimmung**

Slim-Line® Implantate sind zur enossalen Insertion im Ober- bzw. Unterkiefer konzipiert. Zweck der Implantate ist Übertragung von Kaukräften des Kiefers auf die prothetische Suprakonstruktion. Bei einteiligen Zahnimplantaten ragt der Implantatkopf aus der Schleimhaut heraus, womit eine vorzeitige Belastung während der Einheilungsphase gegeben ist. Die Slim-Line® Implantate können in Fällen eingesetzt werden, in denen die anatomischen Bedingungen es erfordern oder in denen der Platz begrenzt ist.

**1.3 Patientenzielgruppe**

Zielgruppe sind PatientInnen mit vollständiger oder teilweiser Zahnlosigkeit mit Einschränkungen auf die Kaufunktion als integrale Behandlungsmethode. Ziel ist die Wiederherstellung des anatomischen Zahnprofils, der Funktion, der Ästhetik, der Sprache und der Gesundheit sowie die Aufrechterhaltung der Lebensqualität der PatientInnen. Eine Implantation ist möglich, sobald das Wachstum abgeschlossen ist. Wie bei jedem medizinischen Eingriff geht der Behandlung eine umfassende Voruntersuchung voraus. Es müssen Vorerkrankungen, Fehlstellungen im Mund oder Medikamente mit in die Analyse einbezogen werden, um eine individuelle, sichere, schmerzfreie und schnelle Behandlungsmethode aufzuzeigen. Es ist Ermessenssache des Arztes zu beurteilen, ob der Einsatz von Implantaten problemlos durchführbar ist.

**1.4 Materialien**

Implantate: Titan Grade 23 „Medical Grade“ mit DUOTex® Oberfläche.  
DUOTex®: Oberfläche, die durch Strahlen mit Hydroxylapatit (HA) und anschließender doppelten Säureätzung entsteht.

**1.5 Indikation**

- Einzelzahnersatz für Unterkieferinzivi oder für Unterkieferfrontzahnbrücken (regio 32-42)
- Seitlichen Oberkieferinzisivi
- Zahnloser Kiefer als interforaminal inserierte Implantate mit Kugelkopfkern bzw. mit steggetragenen Suprakonstruktionen zur Fixierung von Prothesen
- Klassischen Spätimplantation
- Sofortimplantation
- Verzögerte Implantation
- Atrophierten Kieferknochen (Alveolarfortsätzen) bei geringem Restknochenangebot
- Bei einer Länge von 15 mm ausgleichen kleiner Achsdivergenzen durch eine maximale Angulation der Implantate von 10°

**1.6 Kontraindikation**

Das alphatech®- System darf bei Folgenden allgemeinen Kontraindikationen nicht angewendet werden:

- Reduzierte Immunabwehr, Steroidtherapie, Störungen der Blutgerinnung, unkontrollierte endokrine Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, Bindegewebs- und Knochenkrankungen, Parafunktionen, Leberzirrhose, Krebskrankungen, Herzinfarkt, Hirnschlag, Depression, Schizophrenie, Manien, Blutkrankheiten, Drogenabhängigkeit, Nikotin- und Alkoholabusus, HIV, Hepatitis, Diabetes, Leukämie, nicht abgeschlossenes alveoläres Wachstum, Allergien, immunologische Reaktionen gegen einen oder mehrere der verwendeten Materialien, Chemo- und Strahlentherapie, Patienten mit Bisphosphonattherapie, während einer Schwangerschaft

Lokale/persönliche Kontraindikationen:

- akute oder chronische Infektionskrankheiten, subakut chronische Ostitis in der Maxilla und Mandibula, Osteomyelitis, rezidivierende Mundschleimhauterkrankungen, ungenügende Mundhygiene, fehlendes vertikales/horizontales

- Knochenangebot, mangelhafte Knochenqualität

Die allgemein gültigen anatomischen Voraussetzungen zur Implantatinsertion sind durch die gängigen klinischen und bildgebenden Verfahren zu prüfen. Dies ist eine unabdingbare Voraussetzung zur Auswahl und zur individuellen Platzierung der Implantate.

**1.7 Neben- und Wechselwirkung**

Bei der Implantation des alphatech® Implantates handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, der mit einer zumindest lokalen Anästhesie verbunden ist. Es können Reaktionen aufgrund der eingesetzten Materialien (z. B. Werkstoffe oder Anästhetika) auftreten, als auch Komplikationen, die durch den chirurgischen Eingriff hervorgehen. Zu diesen Komplikationen zählen die Verletzung wichtiger lokaler Strukturen wie Unterkiefer, Zungenerv, Nachbarzähne, Weichteile, Kieferhöhle und Gefäße (Blutungen). Zusätzlich kann es nach dem Eingriff zu Nachblutungen, Bluterguss, Schwellungen, Infektionen, Wundheilungsstörung, latrogene Traumata, unzureichender Osseointegration, parodontalen Komplikationen durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, Periimplantitis und Implantatverlust kommen. Darüber hinaus wurde bei der Anwendung enossaler Implantate folgendes beobachtet: verklebter oder überdrehter Einbringpfosten, Implantatverlust durch überdrehte Implantat-Verschlusschraube, Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen und bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung, starker Knochenabbau) kann es in seltenen Fällen zum Bruch des Implantates kommen.

**2. Allgemeine Handhabung**

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 Enddrehgeschwindigkeit 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.

**WICHTIG:** 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.

Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim klinischen Vorgehen verweisen wir auf das Chirurgische Manual (alphatech®-Katalog).

Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen verweisen wir auf das Prothetische Manual (alphatech®-Katalog). Über folgenden QR-Code bzw. URL-Link gelangen Sie zum chirurgischen sowie zum prothetischen Manual.  
URL: <https://fmz-gmbh.de/downloads/>



**2.1 Darreichungsform**

Alle Implantate werden steril geliefert und sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine erneute (mehrfache) Anwendung der Produkte darf nicht erfolgen, da Funktionalität und Sterilität dann nicht mehr gewährleistet werden können. alphatech® Implantate dürfen nicht vom Anwender resterilisiert werden. Bei fehlender oder beschädigter Verpackung dürfen alphatech® Implantate nicht mehr verwendet werden. Nicht angebrochene Packungen sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum zu verwenden. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen die Implantate nicht mehr inseriert werden.

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

**2.2 Transport und Lagerung**

Beim Transport ist darauf zu achten, dass geeignete Transportbehälter genutzt werden und die Artikel sich nicht in der Verpackung bewegen können. Unbedingt trocken und bei Raumtemperatur lagern.

**3. Sicherheits- und Warnhinweise**

Das alphatech® Implantatsystem darf nur seiner Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Das alphatech®

Implantatsystem ist nur in einwandfreiem Zustand zu verwenden. 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 für die einwandfreie Qualität unserer Produkte.

Das alphatech® Implantatsystem darf ausschließlich von Zahnärzten und Ärzten verwendet werden, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschließlich der Diagnose und präoperativen Planung, vertraut sind. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge bereitstehen. Jede Kontamination des Implantates muss vermieden werden. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Werden systemfremde Bauteile verwendet, beeinträchtigt dies die Funktion der Implantate und Aufbauteile und kann zu Misserfolgen führen.

**4. Sicherheit und Haftung**

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Verantwortung für die Verwendung des Implantatsystems obliegt ausschließlich dem Behandler, da dessen Nutzung außerhalb unserer Kontrolle stattfindet. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden wird ausgeschlossen. Schwerwiegenden Vorfälle mit den Instrumenten und Implantaten sind den nationalen Behörden wie auch FMZ GmbH zu melden.

**5. Entsorgung**

Die FMZ GmbH empfiehlt den anwendenden Personen eine kontaminationsvorbeugende Entsorgung in Form von Implantatabwurfbehälter. Medizinische Abwurfbehälter (flüssigkeitsdicht) können infektionspräventiv und sicher verschlossen (hermetisch) sowie anschließend umweltgerecht bei der Entsorgungssammelstelle der medizinischen Einrichtung entsorgt werden. Das Umfüllen oder Sortieren wird auf Grund der Infektionsgefahr nicht empfohlen. Medizinische Abwurfbehälter sind eindeutig zu beschriften und bei Bedarf mit entsprechenden Gefahrenhinweisen zu kennzeichnen.

**6. Symbolerklärung**

	Hersteller		Trocken aufbewahren
	Herstellungsdatum		Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Achtung, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät
	Chargenbezeichnung		Medizinprodukt
	Strahlensterilisiert		eindeutige Produktidentifizierung
	Nicht erneut sterilisieren		Health Industry Bar Code (HIBC)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Verschreibungspflichtiges Produkt
	Einfaches-Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		CE- Kennzeichen mit Nummer Benannte Stelle

**Hersteller**

FMZ GmbH  
Charles-Darwin-Ring 3a | 18059 Rostock | Deutschland  
Tel. +49 381 364 669-0  
E-Mail: [info@fmz-gmbh.de](mailto:info@fmz-gmbh.de)  
Internet: [www.fmz-gmbh.de](http://www.fmz-gmbh.de)

Stand 11/23, Änderungen vorbehalten.  
GA-at-SL-D-201123-F