

Gebrauchsanweisung Implantate

1. Produktbeschreibung

Zahnimplantate werden aus biokompatiblen Titan oder einer Titanlegierung hergestellt. NOTCH-Zahnimplantate enthalten eine Vielzahl von Oberflächenbehandlungen. Die spezifischen Produktbeschreibungen entnehmen Sie bitte den einzelnen Produktetiketten.

2. Zweckbestimmung

NOTCH Zahnimplantate.

Das Implantat, welches der Hauptbestandteil des Zahnimplantat Systems ist, wird auch als künstliche Zahnwurzel bezeichnet. Durch die sandgestrahlte und hydrophilen Außenoberfläche haftet es stabil am Kieferknochen. Das Implantat wird später durch eine Schraube mit dem Abutment (Aufbau) verbunden. Das Implantat bleibt lebenslang im Kiefer des Patienten.

Implantate können auch zur Abstützung und/oder zum Halten von ein- oder mehrgliedrigen festsitzenden und/oder herausnehmbaren Prothesen in teilweise oder vollständig zahnlosen Ober- oder Unterkieferbögen verwendet werden.

3. Indikationen

- Bei vollständig und teilweise unbezahnten Patienten
- Bei Kiefer- und Gesichtdefekten
- Bei vollständigen Zahndefekten mit übermäßig resorbierbaren Kammern
- Bei Patienten, die Schwierigkeiten mit herausnehmbaren Teilprothesen haben
- Bei Patienten mit festsitzendem Zahnersatz und sehr breiter Lücke
- Bei Patienten, die keine herausnehmbare Prothese verwenden möchten
- Bei Patienten, die ihre Zähne nicht vorbereiten lassen möchten
- Bei schwerwiegenden Veränderungen im zahnlosen Bereich oder in den Weichteilen, in denen die Vollprothese sitzt
- In Fällen, in denen die Koordination der Mundmuskulatur beeinträchtigt ist
- In Fällen, in denen die Gewebeerträglichkeit gering ist
- Bei Patienten mit parafunktionellen Gewohnheiten, die die Stabilität der Prothese beeinträchtigen
- Bei Patienten mit höheren Erwartungen an Vollprothesen
- Bei Patienten mit übermäßigem Brechreflex
- Bei Patienten, die sich psychologisch gegen die herausnehmbare Prothese wehren
- Bei unzureichender Anzahl und Lage der Stützzähne
- Bei Einzelzahndefekten, wenn die Nachbarzähne gesund sind
- Bei Trauma bedingtem Zahnverlust oder Wurzelfrakturen
- Bei Vorhandensein von internen Granulomen
- Bei nicht vitalen Zähnen mit apikaler Parodontitis, die nicht durch konservative Methoden oder chirurgische Eingriffe korrigiert werden kann
- Bei externer und bei interner Wurzelresorption
- Für kieferorthopädische Verankerungszwecke
- Für Dentalgenese
- Für konservative Behandlung (die gesunden Zähne des Patienten werden nicht beeinträchtigt)

4. Kontraindikation

- Kürzlich erlittener Myokardinfarkt. Hier ist in erster Linie der chirurgische Stress zu berücksichtigen. Das Adrenalin, das während eines chirurgischen Eingriffs ausgeschüttet wird, wirkt sich negativ auf den Herzstatus des Patienten aus. Darüber hinaus kann es zu unkontrollierbaren Gefäßverengungen kommen, die Herzrhythmusstörungen verursachen können. Da bei fast allen diesen Indikationen gerinnungshemmende Medikamente eingesetzt werden, kann eine Gerinnungsstörung auftreten. Es besteht das Risiko einer Infektion.
- Personen mit Herzklappenprothesen. Es besteht ein Risiko von chirurgischem Stress, Gerinnungsstörungen und Infektionen, die zum Verlust der Herzklappe führen.
- Schwere Nierenerkrankung. Hier wird Kalzium nicht aus den Tubuli absorbiert. Dies führt zu einem metabolischen Verlust von Kalzium. Fehlfunktion der Nebenschilddrüsenhormone. Dies verursacht eine metabolische Osteopenie. Es besteht das Risiko einer Infektion.
- Behandlung von schwerer Osteomalazie. (Rachitis) Es gibt hypophosphokalische Knochen und Osteodose. Unfähigkeit, das Implantat in den Knochen zu integrieren. 75 % der Rachitis-Patienten nehmen Vitamin D + Ca ein. Dies verhindert die Integration. Es besteht das Risiko einer Infektion.
- Generalisierte sekundäre Osteoporose. Während die primäre Osteoporose physiologisch ist, hat die sekundäre generalisierte Osteoporose pathologische Ursachen, wie das Hodking-Syndrom. Es kommt zu einer Rarefizierung der Knochenstruktur. Fehlende Osteodose: Obwohl eine massive Zunahme des Knochens zu verzeichnen ist, kommt es zu einer Volumenabnahme. Es

findet keine Integration des Knochens mit dem Implantat statt. Es besteht das Risiko einer Infektion.

- Personen mit unbehandelter Diabetes mellitus. Im Blut wird eine Hyperosmolarität festgestellt. Es liegen Dehydratation und Stoffwechselkrankheiten vor. Angiopathie: Die meisten Diabetiker leiden an einer Mikro- und Makroangiopathie, die zu einer Neigung zur Gewebedegeneration führt. Es besteht die Gefahr von Infektionen. Darüber hinaus ist die Wundheilung schwierig.
- Personen, die sich einer Strahlentherapie unterziehen. Die Immunabwehr ist gestört. Die Osteoindikation und Osteokonduktion sind beeinträchtigt. Die physiologische Periostaktivität ist beeinträchtigt. Es besteht eine Prädisposition für Gewebnekrosen und ein Infektionsrisiko.
- Personen mit chronischem oder schwerem Alkoholismus. Es gibt Lebererkrankungen, wie die Leberzirrhose. Diese führen zu Gerinnungsstörungen. Medulläre Störungen (Vitamin B1, B6, B12). Infolgedessen kann es zu Anämie, Thrombozytosen und dem Risiko von Blutungen an verschiedenen entfernten Stellen kommen. Verzögerung der Genesung aufgrund von Unterernährung. Psychische Störungen. Es besteht das Risiko einer Infektion.
- Personen mit schweren hormonellen Störungen. Es liegt ein metabolischer Kalziummangel vor. Es liegt eine Verschlechterung des Implantatbetts vor.
- Drogenabhängigkeit. Juckreiz, Empfindungsverlust, Ernährungsstörung. Verlust der Widerstandskraft gegen Krankheiten. Psychische Störungen. Es besteht das Risiko einer Infektion.
- Langfristige Einnahme von Immunsuppressiva. Verzögerung der Genesung. Medulläre Aplasie. Erhöhte Knochenbrüchigkeit. Es besteht das Risiko einer Infektion.
- Schwere Bindegewebserkrankungen. Zum Beispiel solche, die dauerhaften Schaden am Bindegewebe verursachen, wie Lupus erythematosus.
- Schwere Blutkrankheiten. Krankheiten, die strukturelle Störungen des Blutes verursachen, wie z. B. Leukämie und Hämophilie, und die den Gerinnungsmechanismus beeinträchtigen.

5. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Patient sollte vor der Operation über die chirurgischen Risiken aufgeklärt und zu deren positiven und negativen Auswirkungen informiert werden.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass das Implantat eine bestimmte Lebensdauer hat und den normalen Knochen nicht ersetzen kann, dass es durch Überbelastung oder Traumata beschädigt werden kann und dass es dann ersetzt werden muss.
- Es wird empfohlen, sich vor der Durchführung des chirurgischen Eingriffs mit der für das Implantat spezifischen Operationstechnik vertraut zu machen. NOTCH kann chirurgisch-technische Informationen zur Verfügung stellen. Bitte wenden Sie sich an den NOTCH-Vertriebsmitarbeiter.
- Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Je nach Alter und Vitalität sowie der Knochendichte des Patienten und der Frage, ob er sich bereits einem chirurgischen Eingriff unterzogen hat oder nicht, wird der am besten geeignete Implantat-Typ ausgewählt.
- Implantate sollten bei der oralen Anwendung mit Atemschutz eingesetzt werden. Komponenten oder Werkzeuge können den Patienten verletzen.
- Wird ein Implantat übermäßig belastet oder überlastet, kann es zu übermäßigem Knochenverlust oder zu einem Bruch des Zahnimplantates kommen. Physiologische und anatomische Gegebenheiten beim Patienten können die Haltbarkeit des Implantates beeinträchtigen.
- Bei unsachgemäßer Handhabung mit kleinen Teilen (Produkten) im Mundbereich des Patienten, besteht die Gefahr der Aspiration und/oder des Verschluckens der Teile durch den Patienten.
- Implantate die tiefer in die Osteotomie gesetzt werden als durch die Tiefe der zuvor erzeugten Bohrung vorgesehen, können zu Beschädigungen am Implantat, am Eindrehwerkzeug oder an der Osteotomie führen.
- Bei Verwendung kurzer Implantate sollten Ärzte ihre Patienten postoperativ wie folgt überwachen: Knochenverlust um das Implantat herum, Veränderungen in der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Knochens im Zusammenhang mit dem Implantatkontakt über die gesamte Länge des Implantats. Weist das Implantat eine Beweglichkeit oder einen Knochenverlust von mehr als 50 % auf, sollte möglicherweise die Entfernung des Implantats in Betracht gezogen werden. Entscheidet sich der Arzt für ein kurzes Implantat, sollte er einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Erwägung ziehen, bei dem das kurze Implantat an einem zusätzlichen Implantat befestigt und die breitestmögliche Halterung eingesetzt wird. Der Arzt sollte auch längere Zeit auf die Osseointegration warten und eine sofortige Belastung vermeiden.
- Die Wiederverwendung von Produkten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und entsprechend gekennzeichnet sind, kann zu Produktkontaminationen, Patienteninfektionen und/oder einer nicht bestimmungsgemäßen Funktion der Produkte führen.
- Im Seitenzahnbereich wird empfohlen, keine Im-

plantate mit einem Durchmesser von weniger als 4 mm einzusetzen.

- Alle Komponenten des NOTCH-Dentalimplantat Systems dürfen nur mit den für sie vorgesehenen Systemkomponenten verwendet werden.
- Implantate sollen mit einem geeigneten Durchmesser, in ausreichender Zahl und in einer mit dem Zahnbogen kompatiblen Achse eingesetzt werden.
- Es sollen Bohrer verwendet werden, die für die Größe und den Durchmesser des Implantats geeignet sind.
- Um dem Risiko einer Kontamination vorzubeugen, sollte das Implantat nach der Entnahme aus der Sterilverpackung in den Schlitz gelegt werden, der mit Hilfe der erforderlichen Ausrüstung geöffnet wird, ohne die Oberfläche zu berühren.
- Das Implantat ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet werden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Haltbarkeitsdatum des Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich in der Verpackung oder auf dem Produkt ein Fremdkörper oder eine Verunreinigung befindet.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es auf den Boden gefallen ist.
- Da ein Infektionsrisiko besteht, entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch als medizinischen Abfall im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. NOTCH-Implantate und -Prothesenteile sind in einer Vielzahl von Konfigurationen erhältlich. Die Abkürzungen auf den einzelnen Produktetiketten dienen der besseren Orientierung.
- Die Produkte sollen nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden. Die für die ordnungsgemäße Verwendung der Produkte erforderlichen chirurgischen und korrigierenden Techniken sind weitgehend spezifische und komplexe Verfahren. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zum Verlust des stützenden Knochens, zur Fraktur der Restauration, zur Einatmung, zum Verschlucken und/oder zur Verdauung der gelockerten Schrauben führen. Wenn der Kliniker entscheidet, dass eine ausreichende Primärstabilität erreicht wurde, kann die Option der sofortigen funktionellen Belastung in Betracht gezogen werden.
- Beim Einsetzen von Zahnimplantaten sollten die folgenden Faktoren berücksichtigt werden: Knochenqualität, Mundhygiene und medizinische Bedingungen, die durch Blutkrankheiten oder unkontrollierbare hormonelle Störungen verursacht werden. Die Heilungsdauer kann je nach der Knochenqualität an der Implantationsstelle, der Reaktion des Gewebes auf das implantierte Produkt und der vom Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs vorgenommenen Beurteilung der Knochendichte des Patienten verändert werden. Um eine übermäßige Belastung des Implantats während des Heilungsprozesses zu vermeiden, sollte eine geeignete Okklusion der Implantatversorgung vorgenommen werden.

6. Informationen zur Einhaltung der Vorschriften

- Verwenden Sie keine Implantate aus verschiedenen Metallen und von verschiedenen Herstellern sowie kein anderes Zubehör als NOTCH zusammen.
- NOTCH Zahnimplantatsysteme und chirurgische Sets sind miteinander kompatibel.

7. Sterilisation

HINWEIS: Es sollten Sterilisationsmaterialien mit geeigneten biologischen Indikatoren von den Anwendern verwendet werden, bei denen Sie sich sicher sind.

Das Implantat ist steril verpackt. Die Produkte müssen steril verwendet werden. Der Deckel der Verpackung darf vor dem Gebrauch auf keinen Fall geöffnet werden. Das Implantat wird mit der Gamma-Bestrahlungsmethode sterilisiert.

PRODUKTE NICHT MEHR STERILISIEREN!

Die Teile des Sets sind nicht steril.

8. Lagerung und Transport

Die Produkte sollten in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden. Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn die Schläuche, die die Sterilität aufrechterhalten, beschädigt sind. Die Produkte sollten bei einer Temperatur von 25 + -5°C gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Spezifische Lager- und Transportvorschriften sind den Etiketten zu entnehmen.

9. Aufbereitung

- Die Aufbereitung des Implantatknochens sollte mit Bohrern aus dem NOTCH Chirurgie-Set bei einer Arbeitsgeschwindigkeit von 400-900 U/min unter reichlicher Spülung erfolgen. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Knochen nicht erhitzt wird. Die Verwendung von unscharfen Bohrern sollte vermieden werden. Sie können unnötige Traumata am Knochen verursachen. Für das Bohren sollte der Leitfaden für chirurgische Techniken herangezogen werden.
- Überprüfen Sie die Länge und den Durchmesser des Implantats auf dem Produktetikett.
- Auf der Produktverpackung befindet sich ein Etikett, das die Rückverfolgbarkeit gewährleistet. Befestigen Sie dieses Etikett an der Patientenakte. Öffnen Sie die äußere Verpackung und entleeren Sie die sterile innere Verpackung in das Operationsfeld.
- Verwenden Sie den NOTCH Implantatträger, um

das Implantat in den chirurgisch vorbereiteten Implantatsitz zu schieben.

- NOTCH-Abutments werden mit Hilfe einer Innenschraube und eines Handschlüssels auf die entsprechenden Implantate platziert. Für eine optimale Verbindung zwischen den Teilen wird ein Drehmoment von 30-35 Ncm empfohlen.
- NOTCH Zahnimplantatsysteme und chirurgische Sets sind miteinander kompatibel.

10. Heilungsprozess von Implantaten

Im Allgemeinen sollten die Implantate je nach Knochenqualität, -typ und allgemeinem Gesundheitszustand des Patienten zwischen 2 und 4 Jahren einheilen. Eine sofortige und frühzeitige Belastung kann bei korrekter Fallauswahl und Einhaltung der in der Literatur anerkannten Sofortbelastungsprotokolle erreicht werden. Wenn eine Sofortbelastung durchgeführt werden soll, sollte das anfängliche Drehmoment des Implantats nicht unter 35 Ncm liegen, die Okklusionsumgebung sollte kontrolliert werden, bei mehr als einem Implantat sollten diese gesichert werden, und bei kompletter Zahnlosigkeit sollten mindestens vier Implantate im Unterkiefer und sechs Implantate im Oberkiefer durch Prothesen miteinander verbunden werden.

11. MRT-Sicherheitsinformationen

NOTCH-Zahnimplantate haben sich in Tests, die in einer nicht-klinischen Umgebung durchgeführt wurden, als MR-tauglich erwiesen. Patienten, die dieses Gerät verwenden, können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
 - Maximaler Oberflächengradient von 3.000 Gauß / cm (30 T / m)
 - Durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers im maximalen MR-System 2 W / kg (Normalbetrieb)
- Im Rahmen der oben beschriebenen Scanbedingungen wird erwartet, dass NOTCH Dental Implants nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens die maximale Temperatur um 4°C bei 3,0 T und 3°C bei 1,5 T erhöhen.
- In nicht-klinischen Tests dehnt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt radial bis zu 2,7 cm bzw. 2,2 cm vom Implantat bei 3,0 T bzw. 1,5 T aus, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz gescannt wird.

Hersteller

 NOTCH Implant GmbH
Zum Schnüffel 6
58540 Meinerzhagen
Germany
www.notchimplant.com

Symbole gemäß EN 15223-1: 2012 und ihre Bedeutung

| | |
|---|--|
|  | Kennung der benannten Stelle |
|  | Warnung |
|  | Einfachverwendung |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Hersteller |
|  | Referenznummer |
|  | MRI-Sicherheitsinformationen |
|  | Nicht steril |
|  | Losnummer |
|  | Chargennummer |
|  | Verfallsdatum |
|  | Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen |
|  | Von Kontakt mit Wasser fernhalten |
|  | Die entsprechende Dokumentation anwenden |

Informationen zur Produkthaltbarkeit

Das Produkt hat keine spezifizierte Haltbarkeitsdauer. Die Haltbarkeitsdauer des Produktes wird auf Grundlage der Literatur mit 10 Jahren angegeben.

Revision No.:00
Datum:10.03.2020