



Bio+STI
Swiss Technology of Implantology and Biomaterials GmbH

TF01_2.2-1.2-20.04.2021
Rev 03/ 20 Oktober 2022
Deutsch

AGGRESSIVE SLA / ACT IMPLANTAT

1. Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil eines Gesamtkonzepts und darf nur in Verbindung mit den dazugehörigen Originalprodukten gemäß der Instruktionsempfehlung von BIOSTI Implant Systems verwendet werden. Die nicht empfohlene Verwendung von Produkten Dritter in Verbindung mit Produkten von BIOSTI Implant Systems führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Gewährleistung oder sonstiger Verpflichtungen von BIOSTI Implant Systems. Der Benutzer von Produkten des BIOSTI Implant Systems hat die Pflicht zu bestimmen, ob ein Produkt für den jeweiligen Patienten und die Umstände geeignet ist oder nicht. BIOSTI Implant Systems lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der fachlichen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von BIOSTI Implant Systems-Produkten ergeben. Der Benutzer ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Entwicklungen in Bezug auf dieses Produkt von BIOSTI Implant Systems und seine Anwendungen zu informieren. In Zweifelsfällen hat sich der Anwender an BIOSTI Implant Systems zu wenden. Da die Verwendung dieses Produkts unter der Kontrolle des Benutzers liegt, liegt auch dies in seiner Verantwortung. Für hieraus entstehende Schäden übernimmt BIOSTI Implant Systems keinerlei Haftung.

2. Beschreibung des BIOSTI Implantatsystems

BIOSTI Implant ist eine Marke für Implantatmaterialien für Zahnarztpraxen. Das Rohmaterial vom Aggressive Implantat ist Titan 4. Grad. Die Abutments und prothetischen Komponenten für das BIOSTI-Implantatsystem sind nur mit der BIOSTI-Implantatbefestigungen kompatibel. Die Verwendung dieses Produkts in Kombination mit Produkten anderer Hersteller kann zu verschiedenen Problemen führen, einschließlich Lockerung und Bruch aufgrund unvollständiger Verriegelung und Kompatibilitätsproblemen. Verwenden Sie BIOSTI-Implantate nur mit verwandten Konzeptprodukten. Einzelheiten finden Sie im Handbuch, im Katalog oder auf unserer Website (www.biosti.ch). Auf dem Produktetikett finden Sie den Produktcode, die Spezifikationen, das Herstellungsdatum und das Ablaufdatum.

3. Beschreibung

Implantat: Das BIOSTI-Implantat ist ein enossales Zahnimplantat mit einem Gewinde aus Titan mit SLA- oder aktiver Oberfläche.

Deckschraube: Eine Schraube, die unmittelbar nach dem Einsetzen in den Knochen auf den oberen Teil eines Zahnimplantats gesetzt wird, die Oberseite des Implantats vollständig abdeckt und es während der Heilungs- und Integrationsphase vom Knochen und anderen Ablagerungen abdichtet. Die Schraube wird zu Beginn der nächsten Phase des Implantationsprozesses entfernt. Die Einwegschraube ist nur für einen Patienten für eine Behandlung bestimmt und wird steril mit der Verpackung des Implantats geliefert.


















Heil-Abutment: Wird zum Öffnen des Gewebes verwendet, um das richtige Profil herzustellen.

Abutment und Abutmentschraube: Ein Zahnimplantat-Abutment zur direkten Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat zur Verwendung als Hilfsmittel bei der prothetischen Rehabilitation.

4. Chirurgische Prozedur

1. Beim Bohrverfahren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1. Empfohlene Bohrsequenzen basierend auf die Knochenqualität

Tabelle 1		Ø3.0 Fixture	Ø3.5 Fixture	Ø4.0 Fixture	Ø4.5 Fixture	Ø5.0 Fixture
						
Lanzenförmige Bohrer		●	●	●	●	●
Ø2.3 AG Bohrer		●	●	●	●	●
Ø3.0 AG Bohrer		●	●	●	●	●
Ø3.5 AG Bohrer			●	●	●	●
Ø4.0 AG Bohrer				●	●	●
Ø4.5 AG Bohrer					●	●
Ø5.0 AG Bohrer						●
Ø3.0 AG Kortikal Bohrer		●				
Ø3.5 AG Kortikal Bohrer			●			
Ø4.0 AG Kortikal Bohrer				●		
Ø4.5 AG Kortikal Bohrer					●	
Ø5.0 AG Kortikal Bohrer						●
● Soft Knochen		● Normal Knochen		● Hart Knochen		

Das Bohren muss mit hoher Geschwindigkeit (empfohlen 800 U/min – max. 1200 U/min) unter konstanter und ausgiebiger externer Spülung mit steriler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur erfolgen.

Tiefenmesssystem: Der Tiefenmesser verfügt über ein echtes Tiefenmesssystem.

Alle Bohrer und Komponenten sind markiert, um die Stelle in der richtigen Tiefe vorzubereiten und eine sichere und vorhersagbare Position mit Lasermarkierung zu erhalten.

Achtung:

Die Bohrer sind 0,5 mm länger als das eingesetzte Implantat. Berücksichtigen Sie diese zusätzliche Länge, wenn Sie in der Nähe lebenswichtiger anatomischer Strukturen bohren. (Siehe Bild 1 für Bohrreferenzlinien).



Hinweis:

Die endgültige vertikale Positionierung hängt von mehreren Parametern ab, darunter Ästhetik, Gewebedicke und verfügbarer vertikaler Platz.

Hinweis:

In Fällen, in denen sich benachbarte natürliche Zähne und der Motorkopf überschneiden, kann eine Bohrer Verlängerung verwendet werden, damit der Bohrer die gewünschte Tiefe erreicht.

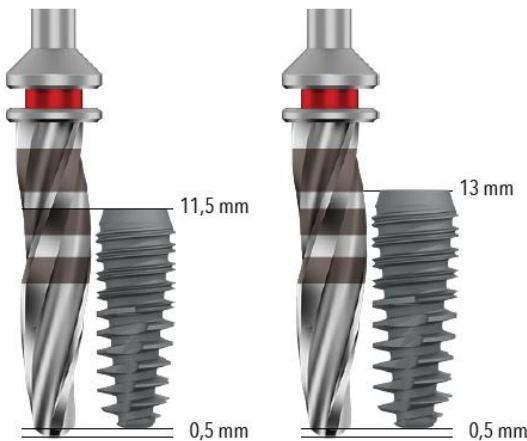


Bild 1 zeigt einen \varnothing 4.0 x 11.5 Bohrer und \varnothing 4.0 x 13.0 mm Implantat

2. Bereiten Sie die Implantationsstelle vor. Bei Verwendung eines lappenlosen Zugangs wird die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe hinzugefügt.
3. Messen Sie die endgültige Tiefe der Implantationsstelle für die entsprechende Implantatlänge unter Verwendung von Tiefe.
4. Entfernen Sie die doppelt sterile Verpackung des Implantats aus der Umverpackung. Öffnen Sie die sterilen Verpackungen und fassen Sie die Haltevorrichtung des Implantats und nehmen Sie es aus der inneren Box. Entfernen Sie das Implantat aus dem Gerät, indem Sie den Montagetreiber oder das Montageverlängerungswerkzeug am Implantatträgerstück anbringen. BIOSTI-Implantate werden idealerweise mit niedriger Geschwindigkeit, max. 25 U/min, mit einem Bohrgerät oder von Hand mit einem chirurgischen Schraubendreher installiert.

5. Setzen Sie das Implantat ein und ziehen Sie es fest. Verwenden Sie für BIOSTI Implantate Ø3,0 ein maximales Installationsdrehmoment von 45 Ncm und für BIOSTI Ø3,5, Ø4,0, Ø4,5 und Ø5,0 ein maximales Installationsdrehmoment von 70 Ncm.

6. Platzieren Sie je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Deckschraube oder ein Heil-Abutment oder ein Abutment und vernähen Sie es.

5. Verwendungszweck

BIOSTI-Implantate sind Zahnimplantate, die zur Knochenverankerung im Ober- oder Unterkiefer oder zur Unterstützung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion bestimmt sind.

6. Indikationen

BIOSTI Implantatsysteme sind für den Einsatz in der Zahnimplantatchirurgie konzipiert. Es ersetzt die natürliche Zahnwurzel, die chirurgisch in den oberen oder unteren Alveolarknochen eingesetzt wird. Das Implantat kann den verletzten Zahn wiederherstellen, indem es das Abutment nach der Osseointegration mit dem Alveolarknochen verbindet.

7. Kontraindikationen

BIOSTI-Implantate sollten nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen festgestellt wurde, dass sie für die beabsichtigte Behandlung medizinisch nicht geeignet sind. Vor einem klinischen Eingriff müssen potenzielle Patienten gründlich auf alle bekannten Risikofaktoren und Zustände im Zusammenhang mit oralen chirurgischen Eingriffen und der anschließenden Heilung untersucht werden. Kontraindikationen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Patient nicht bereit, sich einer vollständigen oralen Rehabilitation zu unterziehen
- Gefäßerkrankungen
- Unkontrollierter Diabetes
- Gerinnungsstörungen
- Antikoagulantientherapie
- Metabolische Knochenerkrankung
- Chemotherapie oder Strahlentherapie
- Chronische parodontale Entzündung
- Unzureichende Weichteilabdeckung
- Stoffwechsel- oder systemische Störungen im Zusammenhang mit der Wund- und/ oder Knochenheilung
- Verwendung von Arzneimitteln, die den natürlichen Knochenumbau hemmen oder verändern
- Jegliche Störungen, die die Fähigkeit eines Patienten beeinträchtigen, eine angemessene tägliche Mundhygiene aufrechtzuerhalten, z. Bruxismus
- Unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten

- Unzureichende Höhe und/oder Breite des Knochens
- Unzureichender Zwischenraum
- Die Behandlung von Kindern wird nicht empfohlen, bis das Wachstum abgeschlossen ist und der Epiphysenschluss stattgefunden hat.
- Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Titan reagieren

8. Warnungen

Die folgenden Anweisungen reichen nicht aus, um unerfahrenen Zahnärzten eine professionelle prothetische Zahnheilkunde zu ermöglichen. BIOSTI-Implantate, chirurgische Instrumente und prothetische Komponenten dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen mit Ausbildung/Erfahrung in Oralchirurgie, prothetischen und biomechanischen Anforderungen sowie Diagnose und präoperativer Planung verwendet werden.

Die Implantationsstelle sollte durch Röntgenaufnahmen, Palpationen und visuelle Untersuchung auf ausreichenden Knochen untersucht werden.

Bestimmen Sie vor dem Bohren die Lage von Nerven und anderen lebenswichtigen Strukturen und deren Nähe zur Implantationsstelle, um mögliche Verletzungen, wie z. B. dauerhafte Taubheit der Unterlippe und des Kinns, zu vermeiden. Ein absoluter Erfolg kann nicht garantiert werden. Faktoren wie Infektionen, Krankheiten und unzureichende Knochenqualität und/oder-quantität kann zu Osseointegrationsfehlern nach einer Operation oder anfänglichen Osseointegration führen. Zahnimplantate dürfen in keiner Weise verändert werden. Implantatmobilität, Knochenverlust oder chronische Infektion können auf ein Implantatversagen hindeuten. Verwenden Sie die Implantate nicht wieder. Die Wiederverwendung eines solchen Geräts bei einem anderen Patienten wird aufgrund des Risikos einer Kreuzkontamination oder Infektion nicht empfohlen. Implantat kann nicht resterilisiert werden. BIOSTI-Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR- Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von BIOSTI-Implantaten in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.

9. Vorsicht

Verfahrenstechnische Vorsichtsmaßnahmen, Chirurgie: Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um Schäden am Wirtsgewebe zu minimieren, wobei besonderes Augenmerk auf thermische und chirurgische Traumata und auf die Beseitigung von Kontaminanten und Infektionsquellen zu legen ist. Der chirurgische Eingriff erfordert ein hohes Maß an Präzision und Sorgfalt, und die Grenzen für eine akzeptable Gewebehandhabung müssen enger sein als in der allgemeinen Oralchirurgie. Jede Abweichung vom Grundsatz des geringstmöglichen Traumas bei der Einsetzung des Implantats erhöht das Risiko, das die Osseointegration nicht erreicht wird.

Alle Bohrvorgänge sollten bei etwa 800 bis 1200 U/min durchgeführt werden. Alle Bohr- und Vorgewindeschneidverfahren erfordern die Verwendung spezieller, scharfer Instrumente unter konstanter und ausgiebiger Spülung zum Kühlen. Implantate werden idealerweise stabil eingesetzt. Alle Instrumente, die in der Chirurgie verwendet werden, müssen in gutem Zustand gehalten werden, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente Implantate oder andere Komponenten nicht beschädigen. Aufgrund der geringen Größe von Implantatkomponenten und Instrumenten muss darauf geachtet werden, dass diese nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Nach der Einsetzung des Implantats bestimmt die Beurteilung der Knochenqualität und der anfänglichen Stabilität durch den Chirurgen, wann die Implantate belastet werden können. Verfahrenstechnische Vorsichtsmaßnahmen, Prothetik: Besonders wichtig ist die richtige Belastungsverteilung: passive Anpassung und Passung der Brücke an die Implantat-Abutments; Anpassen der Okklusion an den Gegenkiefer; Vermeidung übermäßiger Querbelastungskräfte, insbesondere bei Sofortbelastungen. Aufgrund der geringen Größe prothetischer Komponenten muss darauf geachtet werden, dass diese nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Vorsicht für den Patienten: Die Mundhygiene vollständig einhalten. Wenden Sie bis zum endgültigen Einsetzen der Prothese keine Bisskraft an.

10. Reinigung und Sterilisationsanweisungen

BIOSTI-Implantate werden steril nur zum einmaligen Gebrauch vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum geliefert.

Achtung

- Implantate sind Einwegprodukte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederaufbereitung könnte zum Verlust mechanischer, chemischer und/ oder biologischer Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte zu einer Kreuzkontamination führen.

Alle Bohrer werden unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Reinigen, desinfizieren und versiegeln Sie das Produkt vor der Wiederverwendung in einem Beutel und sterilisieren Sie es mit Dampf unter Verwendung der empfohlenen Parameter.

Warnung:

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde.

Uyarı:

- Die Verwendung eines unsterilen Geräts kann zu Gewebeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.
- Dampfsterilisieren bei 121 °C für 20 Minuten.



















11. Lagerung und Handhabung

Das Produkt muss trocken in der Originalverpackung bei Raumtemperatur gelagert werden und darf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen und zu einem Ausfall führen.

12. Entsorgung

Produkte, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, sollten als medizinischer Abfall behandelt werden. Die Entsorgung des Geräts muss gemäß den örtlichen, Vorschriften und Umwelanforderungen erfolgen, wobei unterschiedliche Kontaminationsgrade zu berücksichtigen sind.

	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Produktionsdatum		Mit Gammastrahlung sterilisiert
	Haltbarkeitsdatum		Von Sonnenlicht fernhalten
	Batch-Code		Trocken lagern
	Katalognummer		Achtung, begleitende Dokumente konsultieren
	Medizinisches Gerät		Nicht wiederverwenden
	Nur auf Rezept		Doppeltes Sterilbarriersystem
	Europäischer Autorisierter Vertreter	 eFU Indicator	Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung



BIOSTI Swiss Technology of Implantology and Biomaterials GmbH

Zelgstrasse 29 Tafers, FREIBURG, 1712 Schweiz

Telefon: +41 26 494 26 01

E-mail: info@biosti.ch



BIOSTI B.V.

Oude Azaleastraat 8, 6542JS

Nijmegen, Holland

