

1. PRODUKTBESTIMMUNG

Die Zahnimplantate Premium One sind implantierbare Vorrichtungen zur Rehabilitation von Patienten mit totaler oder partieller Zahnlosigkeit. Sie sind für die chirurgische Insertion in den Kiefer oder Oberkiefer bestimmt (= Implantate). Die Implantate weisen im koronalen Teil eine Verbindung vor, die für den Empfang eines Implantatstumpfes („Pfosten“) zur Stützung einer Zahnprothese bestimmt ist. Die Zahnprothesen haben das Ziel, den Patienten die ästhetische, phonetische und Kaufunktion zurückzugeben.

In der Implantatprothetischen Rehabilitation mit Implantaten Premium One müssen ausschließlich die originalen Prothetikkomponenten Sweden & Martina benutzt werden. Der Gebrauch von nicht originalen Komponenten schränkt die Verantwortung von Sweden & Martina S.p.A. ein und annulliert die Garantie auf das Produkt (siehe Abschnitt „Die Verantwortung des defekten Produktes und die Garantiebedingungen“, weiter unten).

Für die chirurgische Insertion der Implantate müssen passende chirurgische Instrumente benutzt werden, einzeln oder im Kit verfügbar. Man empfiehlt den Gebrauch von originalen, von Sweden & Martina produzierten, chirurgischen Instrumenten. Man hatet nicht für den Gebrauch von nicht originaler Instrumentierung.

Die Implantate Premium One können in verschiedene Sitze der Mundhöhle mit verschiedenen Techniken eingefügt werden und dann an verschiedenen Zeitpunkten an den Prothesen verbunden werden. Die Implantate (Implantatkörper, genauer gesagt) haben eine konische Geometrie, sind schraubenförmig und weisen ein äußeres Gewinde und eine innere, sechskantige Verbindung vor, die dazu dient, die Prothetikkomponenten („Implantatpfosten“) zu verbinden. Je nach dem chirurgischen Protokoll können sie mit zweizeitigem oder nicht zweizeitigem Protokoll eingesetzt werden. Die Implantate Premium One können in bereits zahnlösen Situs oder in post-extraktiven Situs, sowohl mit Sofortprotokoll (Insertion des Implantats sofort nach der Entfernung des Zahns oder der Wurzel) als auch mit verzögertem Protokoll (man lässt normalerweise einen Zeitraum von ungefähr 3 Wochen zwischen der Entfernung des Zahns oder der Wurzel und der Insertion des Implantats vergehen), eingefügt werden.

2. GEBRAUCHSZWECK

Die Implantate Premium One sind für einen langfristigen Gebrauch bestimmte medizinische Vorrichtungen implantierbaren Typs. Alle Implantate werden in sterilen Verpackungen für den einmaligen Gebrauch verkauft. Die Funktion der Implantate ist der Ersatz von fehlenden Zahnwurzeln.

Alle Implantate werden in einer kompletten Verpackung mit den jeweiligen Verschlusskappen (auch chirurgische Verschlusskappen genannt) verkauft. Auch die Verschlusskappen sind implantierbare medizinische Vorrichtungen chirurgischen Typs, die auch für mehr als 30 Tage in der Mundhöhle bleiben müssen. Die Verschlusskappen sind auch in Einzelverpackung verfügbar. Auch in diesem Fall ist die Verpackung steril.

Im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, in Italien vom gesetzvertretenden Dekret 46/97 vom 23.06.1997 umgesetzt. Anhang IX, erklärt sich Sweden & Martina als Hersteller der Implantate Premium One und identifiziert deren Risikoklasse wie in Tabelle 01 wiedergegeben.

Die Zahnimplantate müssen ausschließlich von fachärztlichem und zahnärztlichem Personal mit der notwendigen beruflichen Befähigung und Vorbereitung gehandhabt werden, auch wenn diese für die Implantation in allen Subjekten mit den angemessenen therapeutischen Indikationen bestimmt sind.

3. HERSTELLERANGABEN

Der Hersteller der Implantate Premium One ist:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. BENUTZTE ROHSTOFFE

Die benutzten Materialien für die Produktion der Zahnimplantate Premium One sind auf der Grundlage der Eigenschaften für ihren Verwendungszweck ausgesucht, gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, in Italien vom gesetzvertretenden Dekret 46/97 vom 23.06.1997 umgesetzt, Anhang I Grundlegende Anforderungen, Punkt 7.1.

Sie sind aus sogenanntem Titan Grad 4 hergestellt, gemäß den harmonisierten Vorschriften.

Die Allergie gegen Titan ist ein sehr seltenes, aber mögliches Ereignis, daher ist es immer notwendig, im voraus mit den Patienten zu überprüfen, dass sie keine solche Allergien vorweisen.

5. BESCHREIBUNG

Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Richiedetene una copia a Die Informationen in diesen Gebrauchsanweisungen ergänzen die Anleitungen in den Katalogen/Handbüchern. Beantragen Sie eine Kopie bei Sweden & Martina S.p.A., wenn Sie ohne sind.

Die Implantate Premium One weisen eine Reihe von Eigenschaften vor, um die Ergebnisse der verschiedenen klinischen Daten zu optimieren und das chirurgische Verfahren zu erleichtern, gemäß den neuesten Protokollen.

Die Implantate Premium One stellen eine vielseitige Lösung für alle implantatprothetischen Probleme dar.

Alle Implantate sind mit den Durchmessern 4,25 und 5,00 und den Höhen 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 und 18 mm verfügbar.

Das Gewinde hat einen konstanten Gewindestritt von 1 mm. Die drei tiefen apikalen Kerben erhöhen dessen Schnittkapazität und ermöglichen auch die Dekompression der Knochensplitter und die Antrotation des Implantats beim Ein- und Ausdrehen der beim Zweiteingriff mit ihm verbundenen Komponenten.

Ein vorgängiges Anbohren des Knochens ist bei Knochen mit Qualität D1 empfohlen.

Die Verbindung ist dieselbe wie bei der Premium Systematik (von Sweden & Martina hergestellt) und daher völlig kompatibel. Alle Implantate weisen einen Innensechskant (mit Schlüssel 2,30 mm), der die Antrotation der Suprastruktur garantiert.

Die Größe des Implantatdurchmessers, im koronalen Teil des Implantats berechnet, ist nominal dieselbe wie die des Durchmessers der Plattform, der als an der Verbindungsstelle mit den Prothetikpfosten gemessener Durchmesser zu verstehen ist. Als Implantatlänge ist immer die berechnete Länge des Implantats von der Verbindungsstelle mit den Pfosten am Apex des Implantats aus, abgegriffen, gemeint.

Die Implantate Premium One sind mit der Zirti Oberfläche verfügbar (= sandgestrahlter und geätzter Körper, koronaler Teil glatt poliert).

Die Implantate sind in einer eigenen Ampulle verpackt, in der die Implantate in eigenen „Scheiben“ aus Titan eingelassen sind, welche mit einem Galvanisierungsprozess im Farbcode des Systems gefärbt sind, so dass die Implantate während der Lagerung und des Transports keine anderen Oberflächen berühren und eventuelle Kontaktkontaminationen vermeiden (Tabelle 02).

6. ANWENDUNGSMETHODEN

Die moderne Implantatprothetik, sowohl mit Sofortbelastung als auch mit verzögerter Belastung, ist eine weit bewährte und zuverlässige Disziplin, die in der Regel, fast alle Probleme der Zahnlosigkeit, ob funktionell oder ästhetisch, zu lösen.

Die implantatologischen Methoden sehen grundsätzlich zwei chirurgische Techniken vor:

- two stage: in zwei Phasen, die erste „bedeckt“, d.h. mit der Insertion des Implantats, Deckung des Verbindungsschachtes mit der Verschlusskappe (oder chirurgische Schraube oder Verschlusskappe), Naht und nachfolgende Wiederöffnung der Schleimhaut nach 2-6 Monaten und Insertion der Prothese;

- one stage: Insertion des Implantats, das unbedeckt gelassen wird, der Kopf des Implantats ragt empor, man wird so entweder durch Osseointegration heilen lassen können (immer für 2-6 Monate) oder sofort mit eigens dazu bestimmtem Zahnpfosten belasten, vorläufig oder definitiv, je nach den Fällen. Die „begrabenen“ Implantate können mit der One-Stage-Technik benutzt werden und die Verbindung kann mit einer transgingivalen Einheitskappe anstatt mit einer Verschlusskappe verschlossen werden.

Die Implantate werden nach den chirurgischen Protokollen, die abhängig von der Qualität und Quantität des Knochens, in dem implantiert wird, vom Typ des Implantats, von der eventuellen Notwendigkeit einer regenerativen Therapie, studiert werden müssen, in den Knochen eingefügt. Man schafft ein Implantatbild im Knochen des Patienten (am neuen, auszuwechselnden Zahn oder am ex novo einzuführenden), durch eine Reihe von kalibrierten Knochenbohrern oder mit der Verwendung von geeigneten Instrumenten wie Bone Expander, Knochenverdichter oder andere. Für die Osseointegration des Implantats ist eine gute Primärstabilität, null Mobilität oder nur weniger Mikron notwendig. Die Schnittstelle Knochen-Implantat ist also in der Höhe von Millimikron, sonst riskiert man die Fibrointegration und die Nicht-Osseointegration des Implantats.

Normalerweise findet die Kaulastung mit fixer Prothese in einem zweiten Zeitpunkt statt, nach 2/3 Monaten für den Unterkiefer, nach 4/6 Monaten für den Oberkiefer. In manchen Fällen, aber nicht in allen, ist auch eine Sofortbelastung der Implantate möglich; aber um das zu machen, müssen einige grundlegende Kriterien respektiert werden:

- Die Anwesenheit einer bestimmten Menge von Knochen,
- Die Primärstabilität der Implantate nach der Insertion,
- Eine gute parodontale Stütze (Zahnfleisch),
- Die Abwesenheit von Bruxismus (Zähneknirschchen) oder schlimmer Okklusionsanomalie,
- Die Abwesenheit einer guten okklusalen Balancierung (korrekte okklusale Kaufäche).

Es ist natürlich auch eine ernsthafte Beurteilung des Spezialisten notwendig, der mit zweckmäßigen Untersuchungen und Instrumenten die Koexistenz von allen diesen Faktoren abschätzen muss; sonst trifft die Wahl auf einer „traditionellen“ Technik („bedeckt“ oder „nicht bedeckt“), d.h. mit Implantaten, die eine längere Wartezeit erfordern, aber für die Kaulastung sicherer sind.

Die Implantatprothesen können einen einzelnen Zahn (Krone auf Implantat), eine Gruppe naheliegender Zähne (Brücke auf Implantat), einen gesamten Zahnbogen ersetzen, oder sie können zur Stabilisierung von einer oberen oder unteren Overdenture Totalprothese dienen. Die Implantate Premium One sind in einer weiten Reihe von klinischen Situationen getestet worden:

- operative Standardprozeduren, in denen die doppelte oder die einzelne chirurgische Phase vorgesehen wird;
- vorzeitige und sofortige Belastung;
- gleichzeitige Verwendung mit regenerativen Therapien;
- postextraktive Situationen, auch mit Sofortbelastung kombiniert.

Die klinische Indikation für die Wahl der Spezifikation des Implantats Premium One hängt vom Situs, für den das Implantat bestimmt ist, von der Anatomie des empfangenden Knochens, und von der technischen Wahl des geeignetsten Protokolls unter den oben angegebenen ab; die Wahl muss ausschließlich vom operativen Arzt gemacht werden, der eine angemessene Qualifikation haben muss und passend und im Voraus die prothetischen Rehabilitationen planen muss. Man muss immer,

wenn möglich, die Implantate mit dem möglichst größten Durchmesser, abhängig von der Dicke der Cresta, verwenden.

6.1 Planung und Vorbereitung vor dem Eingriff

Die Vorbereitungsphase auf den Eingriff sieht folgendes vor:

- allgemeine medizinische und zahnärztliche Anamnese, allgemeine medizinische Untersuchung, klinische (komplettes Blut-Panel) und radiologische Untersuchungen, CT und Konsultation des Hausarztes
- Informationen dem Patienten (Indikationen, Gegenanzeigen, Krankheitsbild, normale prozentuale Erfolgs- und Misserfolgs-erwartungen, Notwendigkeit von periodischen Post-Kontrollen)

- Hygieneplan mit eventuellen parodontalen Eingriffen
- Anwendung der notwendigen pharmakologischen Verschreibungen
- Prä-prothetische chirurgische Planung in Zusammenarbeit mit dem Zahntechniker
- Risikobewertung von unangemessenen Behandlungen von weichen und harten Geweben
- Wahl von anästhetischen und schmerzstillenden Techniken und Messtechniken im notwendigen Ausmaß
- Prothetische Planung in Zusammenarbeit mit dem Zahntechniker

6.2 Eingriff

Die Operationstechniken für Implantate werden auf der Universität beigebracht. Man muss auf jeden Fall folgende Faktoren berücksichtigen:

- Die Gewebe, die harten wie die weichen, müssen sehr sorgfältig behandelt werden und es müssen alle Vorkehrungen getroffen werden, um eine gute Integration des Implantats zu erhalten
- Es müssen die normalen biologischen Prinzipien der Osseointegration respektiert werden
- Thermische Traumen, die Nekrose verursachen würden und die Möglichkeit der Osseointegration gefährden würden, müssen vermieden werden. Zu diesem Zweck müssen verringerte Bohrgeschwindigkeiten (100-115 Umdrehungen/Minute), Bohrer mit der Schneide im optimalen Zustand, angewendet werden, man muss die Bohrung intermittierend durchführen und den Situs mit der notwendigen Irrigation abkühlen und das Loch mit dem Gebrauch von Bohrern mit spezifischen, progressiv größeren Durchmessern erweitern
- Es ist angebracht, eine komplette klinische, radiologische Dokumentation zu sammeln und zu archivieren
- Es unenbeherrlich, die in der Implantatchirurgie empfohlenen Einheitenzeiten zu respektieren und periodisch, auch durch radiologische Kontrollen, den progressiven Stand der Osseointegration zu überprüfen

6.3 Anweisungen für die Handhabung und Aufbewahrung des Produktes

Die implantologischen Eingriffe müssen in angemessenen Räumlichkeiten mit geeigneter Asepsis durchgeführt werden. Es wird empfohlen, die einfachen Oberflächen mit sterilen Tüchern zu beziehen, das Gesamtgerüst, den Mikromotor mit geeigneten Überzügen zu bedecken, das Operationsfeld zu isolieren und den Patienten mit geeigneten Kitteln zuzudecken, sterile Handschuhe anzuziehen, die Instrumente aus ihren sterilen Verpackungen nur kurz vor der Operation zu entnehmen.

Die Implantate Premium One sind in sterilen PMMA Ampullen verpackt, in einem mit Tyvek versiegelten Blister eingebettet, der seinerseits in einem Schächtelchen enthalten ist. Darin sind die Bedienungsanleitung und die Etiketten für die Patientendokumentation enthalten. Der Blister bewahrt die Sterilität, ist modelliert und vorgeformt, um die Bewegungen der Ampulle möglichst zu verhindern, aber leichten Zugang für die Entnahme der Ampulle zu ermöglichen. Der Blister ist mit einem Blatt aus Tyvek versiegelt.

Es wird empfohlen, den sterilen Blister in Bedingungen von kontrollierter Asepsis zu öffnen. Die Ampulle aus ihrem Sitz nehmen.

Die Ampullen mit den Implantaten dürfen nur in einem sterilen Raum unmittelbar vor der Insertion der Implantate in ihrem Situs geöffnet werden. In den sterilen Ampullen stützen eigene Scheiben aus Titan die Implantate und halten sie gerade, mit der Verbindung sichtbar und bereit, von den chirurgischen Instrumenten aufgenommen zu werden.

Die Implantate Premium One sind für eine Mountless chirurgische Prozedur gedacht. Es werden die Easy Insert Driver benutzt, die gemeint mit dem System Premium/Kohno sind, und die, direkt in den Innensechskanten der Verbindung eingesteckt, ihre Entnahme aus den Ampullen, ohne sie mit den Händen oder mit anderen Instrumenten angreifen zu müssen, ermöglichen und so das Risiko einer Rekontamination vor dem Gebrauch vermeiden. Die Driver sind eigens dazu gedacht, Probleme von Verformung der Verbindungen zu vermeiden und so mechanische Schäden zu vermindern. In der eventuellen Notwendigkeit der Manipulation des Implantats während seiner Insertion in den vorbereiteten Situs wird empfohlen, ausschließlich sterilisierte Pinzetten aus Titan zu verwenden.

Es wird empfohlen, jeglichen Kontakt zwischen der Implantatoberfläche und dem Epithel- oder Verbindungsgewebe zu vermeiden, da man den Ausgang des Eingriffs beeinträchtigen könnte.

Nach dem Eingriff, wenn das Implantat zugegedet wird, muss der Verbindungsschacht vor der Schließung der Ränder mit der Verschlusskappe versiegelt werden. Die Verschlusskappe befindet sich in einem eigens dafür vorgesehenen Sitz im blauen Deckel, der die Ampulle verschließt. Eine kleine Etikette weist auf ihre Anwesenheit hin. Die Verschlusskappe kann durch Reibung mit dem angebrachten Schrauber entnommen werden und direkt in das Implantat gebracht werden (Bild 03).

Nach dem Eingriff müssen die Ränder repositioniert und geschlossen werden. Man empfiehlt je nach Gewohnheit zu nähen. Auf jeder Verpackung sind der Code und die Beschreibung des Inhalts, die Lotnummer, die Angabe „steril“ und das Falligkeitsdatum angegeben. Dieselben Daten sind auch auf den Etiketten für die Patientendokumentation angegeben und sie müssen vom Arzt bei jeder bezüglichen Kommunikation immer zitiert werden.

Die Verpackung entspricht den europäischen Normen.

Die Implantate müssen an einem frischen und trockenen, vor direkten Sonnenstrahlen, Wasser und Wärmequellen geschützten Ort aufbewahrt werden.

7. STERILISIERUNG

Die Implantate Premium One sind unter Betastrahlen sterilisiert. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Der sterile Blister darf nur im Moment des Eingriffs geöffnet werden. Vor dem Öffnen überprüfen, dass die Verpackung völlig unversehrt ist. Jede Beschädigung könnte die Sterilität des Implantats und also den Ausgang des Eingriffs beeinträchtigen. Es dürfen nie schon verwendete Implantate oder nicht sterile Implantate verwendet werden. Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch: Ihre Wiederverwendung ist nicht erlaubt und kann zu Verlust des Implantats und zu Kreuzinfektionen führen.

Auf dem Boden der Ampulle befindet sich eine runde Etikette (Marke). Diese Etikette ist ein Zeichen der erfolgten Sterilisierung durch Bestrahlung. Diese Marke ist gelb und wird während der Bestrahlung rot zur Bestätigung der erfolgten Sterilisierung.

8. GEGENANZEIGEN

Die Insertion von Implantaten und Implantatprothesen ist bei Patienten, die einen schlechten allgemeinen gesundheitlichen Zustand, eine geringe oder unzureichende Mundhygiene, Unmöglichkeit oder geringe Möglichkeit der Kontrolle des allgemeinen Zustands vorweisen, oder die sich vorher einer Organtransplantation unterzogen haben, kontraindiziert. Es müssen außerdem psychisch labile Patienten, oder die Alkohol oder Drogen missbrauchen, mit schwacher Motivation und unzureichender Kooperation ausgeschlossen werden. Patienten mit einem schlechten parodontalen Zustand müssen zuerst behandelt werden. Im Falle von Mangel an Knochensubstanz oder schlechter Qualität des empfangenden Knochens, sodass die Stabilität des Implantats beeinträchtigt werden könnte, muss vorher eine angemessene geleitete Regenerierung der Gewebe durchgeführt werden. Es sind außerdem Gegenanzeigen: Allergie gegen Titan oder gegen die anderen benutzten Materialien, akute oder chronische Infektionskrankheiten, eine chronische subkutane Kieferknochenentzündung, systemische Krankheiten, endokrine Störungen, Krankheiten mit mikrovaskulären Störungen, Schwangerschaft, Stillperiode, vorherige Strahlensexpositionen, Hämophilie, Granulozytopenie, Gebrauch von Steroiden, Diabetes mellitus, Nierenversagen, fibröse Dysplasie. Es müssen außerdem alle normalen Gegenanzeigen für die Mundchirurgie berücksichtigt werden. Es dürfen keine Patienten einer Operation unterzogen werden, die eine blutgerinnungshemmende, antikoagulante, immunsuppressive Therapie durchführen, mit aktiven entzündend-antestreckenden Prozessen der Mundhöhle, Patienten mit abnormalen Kreatinin- oder BUN-Werten. Es müssen Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Hypertonie, Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsen-erkrankungen, bösartigen Geschwülsten in den 5 Jahren vor dem Eingriff, oder knotchenförmigen Vergrößerungen ausgeschlossen werden.

Die Chemotherapie verringert oder annulliert die Fähigkeit der Osseointegration, daher müssen Patienten, die solchen Behandlungen unterzogen wurden, vor einer implantatprothetischen Rehabilitation aufmerksam geprüft werden. Im Falle von Verabreichung von Bisphosphonaten sind zahlreiche Fälle von angrenzender Knochennekrose, am meisten im Unterkiefer, bekannt. Dieses Problem betrifft vor allem Patienten, die einer intravenösen Behandlung ausgesetzt sind.

9. BESONDERE VORSICHT

Als Vorsichtsmaßnahme muss der Patient nach dem Eingriff Tätigkeiten, die eine körperliche Anstrengung mit sich bringen, vermeiden.

Bei der Fixierung der Verschlusskappen, Schrauben für Pfosten oder Prothetischschrauben wird empfohlen, die in den bezüglichen Gebrauchsanweisungen angegebenen Drehmomente einzuhalten. Zu hohe Drehmomente können die mechanische Struktur der Schrauben schwächen und die prothetische Stabilität gefährden, mit möglichen Schäden in der Implantatverbindung.

10. NEBENWIRKUNGEN

Nach Eingriffen mit Zahnimplantaten kann folgendes eintreten: Verlust von Cresta, permanente Parästhesie, Dysästhesie, lokale oder systemische Infektionen, Hautrisse, Hyperplasie, Fisteln. Es können außerdem vorübergehende Komplikationen eintreten wie Schmerzen, Schwellungen, Ausspracheprobleme, Zahnfleischentzündung. Unter den Risiken eines implantologischen Eingriffs findet man: Perforation der labialen oder lingualen Platte, Knochenbrüche, Implantatbrüche, Suprastrukturbrüche, ästhetische Probleme, unbemerkte Perforation der Nasenhöhle, Nervenverletzungen, das Kompromittieren des natürlichen Zahnes. Die folgenden pathophysiologischen Problem können die Risiken erhöhen:

- Herz-Gefäß-Insuffizienz, koronare Störungen, Arrhythmie, chronische Lungen- oder Atemerkkrankungen, gastrointestinale Krankheiten, Hepatitis, intestinale Entzündungen, chronisches Nierenversagen und Störungen der Harwege, endokrine Störungen, Diabetes, Schilddrüsen-erkrankungen, hämatologische Probleme, Anämie, Leukämie, Probleme der Blutgerinnung, Osteoporose oder Arthritis, Infarkt, neurologische Störungen, geistige Zurückgebliebenheit, Lähmung.

11. WARTUNG

In der Literatur sind die mit den Implantatprothesen verbundenen Komplikationen bekannt. Diese Komplikationen können zum Verlust der Osseointegration und zum Scheitern des Implantats führen. Eine korrekte Wartung seitens des Patienten, eine regelmäßige Hygiene und periodische, mit beruflichen Hygienesitzungen verbundene Kontrollen verlängern die

Nutzungsdauer der Vorrichtung.

Komplikationen wie zum Beispiel die Lockerung der Schrauben, die die Prothesen auf den Implantaten befestigen, oder eine Resorption des Knochens, die den Verlust von muköser Stütze in der abnehmbaren Prothese verursachen, können leicht mit periodischen Kontrollvisiten vorgebeugt werden.

Bei Bedarf von Fixierung der prothetischen Schrauben oder der für Pfosten müssen diese Operationen vom Arzt mittels geeigneten, mit Torquemomentkontrolle ausgestatteten Vorrichtungen durchgeführt werden. Es ist die periodische Überprüfung der Kalibrierung dieser Vorrichtungen angebracht.

Falls der Patient bewusst des Auftauchens solcher Eventualitäten ist, ist es angebracht, dass er sich schnellstens an den Arzt wendet für die Wiederherstellung der korrekten prothetischen Funktionalität. Eine Verspätung bei der Konsultation des Arztes kann im ersten Fall zum Bruch der Fixierschraube oder der Prothese und im zweiten Fall zum Verlust des Implantats führen, mit dem Kompromittieren des rehabilitativen Ergebnisses. Die Ärzte müssen die Patienten in diesem Sinne erziehen. Die Komplikationen können biologischer Art (Verlust der Integration) oder mechanischer Art (Bruch einer Komponente wegen Überbelastung) sein. Wenn keine Komplikationen eintreten, hängt die Dauer der Vorrichtungen und des gesamten prothetischen Apparates vom mechanischen Widerstand in Funktion der von der Vorrichtung angehäuften Mühe ab.

Sweden & Martina S.p.A. hat die Implantate Premium One den vorgesehenen Tests der Beständigkeit gegen Ermüdung zu 5.000.000 Zyklen ausgesetzt. Sie haben diesen Test positiv bestanden.

Die Tests gegen Ermüdung sind gemäß der entsprechenden Norm durchgeführt worden und durch Berechnung bei fertigen Elementen überdies validiert worden.

12. FÄLLIGKEITSSDATUM

Es wird empfohlen, die Implantate nicht nach dem angegebenen Fälligkeitsdatum zu verwenden.

13. RECHTSVORSCHRIFTEN

Der Entwurf und die Produktion der Implantate Premium One sind gemäß den neuesten Richtlinien und harmonisierten Vorschriften durchgeführt worden was die verwendeten Materialien, die Produktionsprozesse, die gelieferten Informationen und die Verpackungen angeht.

14. ENTSORGUNGSVERFAHREN

Die Implantate, wenn sie wegen eines biologischen oder mechanischen Scheiterns vom Mund entfernt worden sind, müssen für ihre Entsorgung zu den biologischen Abfällen assimiliert werden, im Einklang mit den lokal geltenden Vorschriften.

Falls dieselben an Sweden & Martina geschickt werden mit der Anfrage, einen Surf Test durchzuführen, sich an das auf der Webseite www.sweden-martina.com angegebene Protokoll halten.

15. VERANTWORTUNG DES DEFEKTEN PRODUKTS UND GARANTIEBEDINGUNGEN

Die optimale Pflege des Patienten und die Beachtung seiner Bedürfnisse sind notwendige Bedingungen für den Erfolg des Implantats und es ist also notwendig, den Patienten sorgfältig zu wählen, ihn über die mit der Behandlung verbundenen Risiken und Pflichten zu informieren und ihn aufzufordern mit dem Zahnarzt für den erfolgreichen Ausgang der Behandlung selbst zu kooperieren. Es ist daher notwendig, dass der Patient eine gute Hygiene beibehält, bei den Checkups und den Kontrollterminen bestätigt; sie muss immer garantiert und dokumentiert werden, sowie auch die Anweisungen und die Verordnungen vor und nach der Operation.

Die von Sweden & Martina S.p.A. gelieferten Anweisungen sind im Moment der Behandlung verfügbar und von der Zahnarztpraxis akzeptiert. Sie müssen in allen Behandlungsphasen eingehalten und angewendet werden: von der Anamnese bis zu den Checkups nach der Operation.

Die Garantie deckt nur die nachgewiesenen Produktionsdefekte, nach der Absendung des Stückes, von der Artikelnummer und dem Lot identifiziert, innerhalb der Gültigkeitsperiode der Garantie. Die Gewährleistungsklauseln sind auf der Website www.sweden-martina.com verfügbar.

16. DATUM UND GÜLTIGKEIT DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Die vorliegenden Gebrauchsanweisungen sind ab März 2018 gültig.

Abb. 01



Abb. 02



Abb. 03



Abb. 04

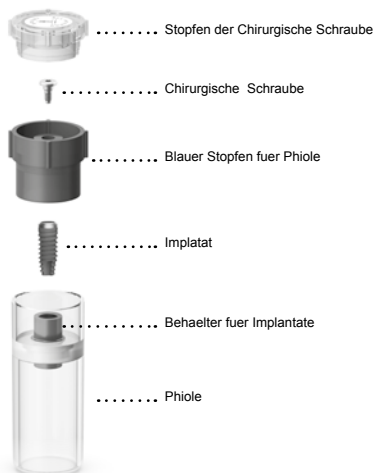


Tabelle 01

Produkt	Verpackung	Richtlinie 93/42	Regeln nach der Einlage IX	Gefahrenklasse
Implantat-Fixturen zur Verwendung in der Zahnmedizin im Rahmen des Implantologie-Systems Premium One	Sterile Einwegverpackung, Fixtur einschließlich Verschlusschraube	Implantierbare Produkte zur langfristigen Anwendung (über 30 Tage)	8	IIB
Verschlusschrauben	Werden entweder gemeinsam mit dazugehöriger Fixtur oder einzeln verpackt verkauft (sterile Einwegverpackung)	Implantierbare Produkte zur langfristigen Anwendung (über 30 Tage)	8	IIB

Tabelle 02

Ø 4.25	Ø 5.00
Blau	Magenta

Legende der benutzten Symbole

	Vorsicht! Vor Gebrauch die Anleitungen durchlesen
	Seriennummer
	Code
	Sterilisierung durch ionisierende Strahlung
	Verfallsdatum
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht resterilisieren
	Hersteller
	Gebrauchsinformationen in der Packung lesen
	Das Produkt nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist
	CE-Konformität
	US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder im Auftrag einer zugelassenen Zahnarzt

sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com