

ERA® Implant System

Instructions for Use



23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703
+1.800.243.9942 or +1.508.226.5660

Order online at www.sterngold.com

und blutgerinnungshemmenden Medikamenten, die die Eingriffsstelle, das umgebende Gewebe oder die Heilfunktion des Patienten beeinträchtigen können. Die langfristige Einnahme von Bisphosphonaten insbesondere im Zusammenhang mit Chemotherapie kann sich auf die Implantatfortdauer auswirken. Eine sorgfältige Patientenauswahl in Absprache mit dem behandelnden Arzt wird vor der Implantatbehandlung dringend empfohlen. Übermäßige Bewegung, Knochenverlust oder Infektion sind Anzeichen eines möglichen Implantatversagens. Ein dem Anschein nach versagendes Implantat sollte so schnell wie möglich behandelt oder entfernt werden. Sollte eine Entfernung erforderlich sein, ist Weichgewebe von der Implantatstelle auszuschaben und die Stelle wie bei einer atraumatischen Exzision auszuhellen. Aufgrund der Leitfähigkeit des Metalls kann die Elektrochirurgie um das Implantat und die intraoralen Abutment-Vorbereitungen ohne Irrigation zu Gewebeschäden und Implantatversagen führen. Patienten sollten vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) ihren Arzt und MTA für bildgebende Verfahren konsultieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Chirurgische Instrumente sind sehr empfindlich gegen Beschädigung und Verschleiß und sollten vor dem Einsatz sorgfältig geprüft werden. Sollte sich bei der Inspektion Verschleiß oder Beschädigung zeigen oder farbliche Kennzeichnungen nicht mehr erkennbar sein, ist das Instrument entsprechend zu ersetzen.

Eine angemessene Bildgebung und Diagnostik vor der Operation sind erforderlich, um die verfügbare Knochenanatomie der voraussichtlichen Implantationsstellen zu ermitteln. Vor dem Einsatz der ERA Implants sollten Bereiche mit zu umgehenden anatomischen Merkmalen festgelegt werden. Die Qualität und Quantität des Restknochengehalts ist mit äußerster Sorgfalt zu beurteilen, insbesondere nach Implantatversagen und bei der Platzierung von Sofortimplantaten in Extraktionsalveolen.

Eine genaue Fallplanung ist für den langfristigen Erfolg der Prothese und des Implantats maßgeblich. Überbelastung ist ein entscheidender Faktor für Implantatversagen. Es ist grundsätzlich sicherzustellen, dass die Implantatgröße und Winkelkorrekturen der okklusalen Belastung entsprechen.

Bruch

Implantatbruch kann eintreten, wenn die Belastung die normalen Funktionstoleranzen der Implantatkomponenten überschreitet. Eine potenzielle Überbelastung kann sich aus einer nicht ausreichenden Anzahl von Implantaten, Längen und/oder Durchmessern zur hinreichenden Unterstützung einer Restauration, übermäßig langem Überstand, nicht vollständiger Abutmentplatzierung, einem Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusalen Störungen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, der Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zusammenbeißen), unzureichenden Verfahren zur Zahnersatzfertigung, mangelhafter Passung des Zahnersatzes und physischem Trauma ergeben.

Veränderungen der Leistungsmerkmale

Der die Implantation vornehmende Zahnarzt ist dafür verantwortlich, den Patienten über alle zutreffenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie die Notwendigkeit zu unterrichten, sich an einen erfahrenen Zahnarzt zu wenden, wenn Veränderungen der Leistungsmerkmale des Implantats auftreten (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exudat um das Implantat herum, Schmerzen oder jegliche andere normalerweise nicht auftretende Symptome, die nicht zu denjenigen Symptomen gehören, über deren mögliches Vorkommen der Patient informiert wurde).

Hygiene und Pflege

Die Langzeitlebensdauer eines Implantats steht in direkter Beziehung zur ausgeübten Mundhygiene. Potenzielle Implantatkandidaten sollten sich vor der Implantationstherapie eine angemessene Mundhygienieroutine angewöhnen. Nach Einsetzen des Implantats sollte der Zahnarzt den Patienten über die Anwendung geeigneter Instrumente und Techniken unterrichten, um die Langzeitpflege des Implantats zu gewährleisten. Der Patient sollte darüber hinaus zu regelmäßigen Prophylaxe- und Bewertungsterminen angehalten werden.

Behandlungsplan

Geeignete Bildgebungsverfahren sollten zur Ermittlung von ausreichendem Knochenvolumen und wichtigen anatomischen Strukturen, wie beispielsweise Unterkieferkanal, Kieferhöhlen und angrenzenden Zähnen, eingesetzt werden. Eine sorgfältige klinische Beurteilung ist vor allen Implantationsoperationen unbedingt erforderlich.

Allgemeine Überlegungen

Die Kontrolle von biomechanischen Belastungen ist ein maßgeblicher Faktor für den langfristigen Erfolg der Prothese. Selbst nach der Implantatintegration kann ein okklusales Ungleichgewicht zu Implantatversagen führen. Implantatpatienten sollten in Bezug auf okklusale Überbelastung auf Anzeichen von Knochenverlust um das Implantat herum und übermäßigen Verschleiß des Geschiebes beobachtet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Folgende Komplikationen können bei der Implantatsetzung eintreten: Schmerzen, Unbehagen, Dehnisenz, verzögerte Heilung, Parästhesie, Hyperästhesie, Ödem, Blutung, Hämatom, Infektion, Entzündung, lokale und generalisierte allergische Reaktion, mangelnde Einheilung, Knochenverlust und Implantatsverlust. Andere Nebenwirkungen können sich auch aufgrund iatrogenen Faktoren und Wirtsreaktionen ergeben.

STERILITÄT

Alle Implantate wurden mit Gammastrahlung sterilisiert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Implantate nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Zur Verifizierung der Sterilität die Angaben auf der jeweiligen Verpackung lesen.

Einmalverwendung

Die Wiederverwendung eines zur Einmalanwendung bestimmten Produkts, das in Kontakt mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, kann zu Verletzungen des Patienten und des Anwenders führen. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines zur einmaligen Anwendung bestimmten Produkts sind insbesondere mechanisches Versagen und Übertragung infektiöser Erreger.

Haltbarkeitsdauer

Zahnimplantate: Das Produktverfallsdatum ist durch ein Sanduhrsymbol, gefolgt von Jahr und Monat des Ablaufdatums, auf dem Produktetikett vermerkt.

Chirurgische Instrumente: Chirurgische Instrumente verfügen über kein Verfallsdatum. Dabei handelt es sich um wiederverwendbare Geräte, deren Haltbarkeitsdauer von dem jeweiligen Verfahren, der Dauer und Umgangsweise bei jedem Einsatz abhängt.

Warnung: Die Bundesgesetze der USA beschränken den Verkauf dieses Produkts darauf, dass es nur durch einen Zahnarzt oder auf Veranlassung eines Zahnarztes (oder eines anderen lizenzierten Arztes) vertrieben wird.

Warnung: Sterile Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung, die die Sterilbarriere darstellt, beschädigt oder auf irgendeine Weise beeinträchtigt ist.

Produktverpackung

ERA Implants werden in einer doppelten wärmeversiegelten Blisterverpackung als Sterilbarriere geliefert. Chirurgische Instrumente werden im versiegelten Chevron-Beutel verpackt geliefert. Diese Beutel sind nicht autoklavierbar. Alle Teile müssen daher aus dem Beutel entnommen und in einen Autoklavierbeutel oder eine Schale überführt werden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sollten den OSHA- oder örtlich geltenden Richtlinien für Blutpathogene entsprechen. Klinisch kontaminierte Implantate dürfen unter keinen Umständen gereinigt und reesterilisiert werden.

Der Autoklav ist gemäß den Herstelleranweisungen zu verwenden. Die Klinik hat das Sterilisiergerät unter Befolgung einer von der FDA anerkannten Qualitätssicherungsnorm für Sterilisationsverfahren (z. B. ANSI/AAMI ST79) zu überwachen.

Transport

Mechanische Beschädigungen vermeiden. Schwere Geräte nicht zusammen mit Kleingeräten transportieren. Auf Schnitt- und scharfe Kanten achten, um Verletzungen und Gerätebeschädigungen zu vermeiden. Zeitaufwand durch Überführung des Gerätes zum Reinigungsbereich reduzieren. Im Fall längerer Verzögerungen, das Gerät in lauwarme Reinigungslösung eintauchen, um ein Antrocknen von Verschmutzungen oder Ablagerungen zu vermeiden.

Reinigung und Desinfektion der chirurgischen Instrumente

Diese Geräte sind vor jedem Einsatz vom Klinikler zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Bohrer, Instrumente und Komponenten - Mehrteilige Komponenten, falls zutreffend, auseinandernehmen. Unter kühlem bis lauwarmem Wasser zweieinhalb Minuten spülen. Alle Löcher sorgfältig mit Wasser ausspülen, um alle Rückstände zu entfernen. Alle Teile in einen Ultraschallreiniger legen und mit in Leitungswasser verdünntem Enzymreiniger den Anweisungen des Herstellers entsprechend 10 Minuten mit Ultraschall behandeln. Danach drei Minuten unter Leitungswasser abspülen.

Sets, Kassetten und Blöcke - Alle Teile und den Einsatz aus der Kassette herausnehmen. Die Teile gemäß den oben angegebenen Anweisungen reinigen. Die Sets sorgfältig unter laufendem Leitungswasser spülen und alle sichtbaren Verunreinigungen mit einer weichen Bürste entfernen. Für den Spülvorgang kann eine Spritze oder ein Pfeifenreiniger zu Hilfe genommen werden. Sicherstellen, dass alle schwer zugänglichen Stellen erreicht werden. Nach dem Spülvorgang den Enzymreiniger gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten. Das Set vollständig in die vorbereitete Reinigungslösung eintauchen und mindestens 5 Minuten einweichen lassen. Nach dem Einweichen verbleibende Rückstände/Verunreinigungen mit einem feuchten Tuch/einer weichen Bürste von jeder Komponente abreiben. Eine Spritze oder ein Pfeifenreiniger kann hierbei zu Hilfe genommen werden. Die Sets sorgfältig mit lauwarmem Leitungswasser mindestens drei Minuten abspülen, um alle Enzym- und Reinigungsrückstände zu entfernen. Alle Komponenten trocknen. Den Inhalt des Sets wieder einlegen und die Sterilisationsanweisungen befolgen. HINWEIS: Dieses Verfahren sollte durchgeführt werden, wenn ein während der Operation verwendetes Instrument mit der Chirurgie- bzw. Prothetikassette in Berührung kommt.

Inspektion und Zusammensetzung

Vor der Sterilisation das Gerät optisch, ohne Vergrößerungsglas und unter guten Lichtverhältnissen prüfen. Das Gerät nach der Reinigung auf Beschädigung prüfen. Das Gerät ist auf sichtbare Verschmutzung und/oder Korrosion zu untersuchen. Bei Bohrern und scharfen Instrumenten die Schärfe prüfen.

Sterilisation der chirurgischen Instrumente (wiederverwendbar)

Einzelteile sind vor der Sterilisation in dafür geeignete Autoklavbeutel für die Dampfsterilisation oder Trockenhitze-Sterilisationsbeutel zu legen. Bei der Sterilisierung der Teile in einem Set sind diese geeignetenorts zu platzieren und das Set in Sterilisationsfolie einzwickeln. Die folgenden Sterilisationsparameter (Methode, Dauer und Temperatur) sind zur Erreichung des Sterilisations sicherheitsgrads (SAL) von 10⁻⁶ notwendig. Neben den Angaben in der folgenden Tabelle sind örtliche oder landesspezifische Anweisungen bei strengeren oder konservativeren Anforderungen für die Dampfsterilisation zu befolgen. Eine Überschreitung dieser Sterilisationsparameter kann die Plastikkomponenten beschädigen. Die Kalibrierung des Geräts prüfen, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Temperaturen nicht überschritten werden. Die regelmäßige Verwendung von Bioindikatoren sollte zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Funktion des Autoklavs in Betracht gezogen werden. Eine chemische Sterilisation wird für ERA® Implant-Produkte nicht empfohlen.

DEUTSCH

GBRAUCHSANWEISUNGEN

Vor der Verwendung der ERA Implant® Systemprodukte sollte sich der zuständige Arzt die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnungen und Anweisungen so wie alle anderen produkt-spezifischen Informationen (technische Produktbeschreibung, Beschreibung der chirurgischen und restaurativen Techniken, Katalogblätter usw.) sorgfältig durchlesen und diese befolgen. Zusätzliche detaillierte Anweisungen in Bezug auf mögliche Kombinationen, produktspezifische Risiken, Vorbereitungs-schritte, Indikationen und Kontraindikationen usw. sind in der Gebrauchsanweisung der Prothese und dem technischen Anwenderhandbuch enthalten. Wir empfehlen darüber hinaus auch die Absolvierung der entsprechenden Schulungskurse. Die oben aufgeführten Dokumente und Einzelheiten der Schulungskurse können von den jeweiligen Vertretern in den verschiedenen Ländern bezogen werden. Der Hersteller, der Importeur und die Anbieter der ERA Implant® Systemprodukte übernehmen keine Haftung für Komplikationen, andere negative Folgen oder Schäden, die u. a. auf inkorrekte Indikationen oder Operationstechniken, ungeeignete Materialauswahl oder -handhabung, unangemessene Verwendung oder Handhabung der Instrumente, Asepsis usw. zurückzuführen sind. Für solche Komplikationen oder andere Folgen ist der Zahnarzt verantwortlich. Der Zahnarzt muss den Patienten darüber hinaus auch ordnungsgemäß über die Funktionen, die Handhabung und die erforderliche Pflege des Produkts sowie über alle bekannten Produktrisiken unterrichten und informieren.

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

2,2mm ERA Implants sind für langfristige und temporäre, sofort oder verzögert belastbare chirurgische Implantationen in den Knochen des Ober- oder Unterkiefers des Patienten vorgesehen, wie beispielsweise Zahnprothesen, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. ERA Implants sollten nur dann sofort belastbar eingesetzt werden, wenn für den Einsatz der Implantate ausreichend Knochenmenge und -qualität vorhanden ist, um eine angemessene sofortige mechanische Stabilisierung der gewinnschneidenden Schraube im Knochen zu gewährleisten und wenn okklusale und laterale Kräfte mit entsprechender Kaufächengestaltung und Weichnahrung begrenzt werden können.

3,25mm ERA Implants sind für dauerhafte und temporäre, sofort oder verzögert belastbare chirurgische Implantationen in den Knochen des Ober- oder Unterkiefers des Patienten vorgesehen, wie beispielsweise Zahnprothesen, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. ERA Implants sollten nur dann sofort belastbar eingesetzt werden, wenn für den Einsatz der Implantate ausreichend Knochenmenge und -qualität vorhanden ist, um eine angemessene sofortige mechanische Stabilisierung der gewinnschneidenden Schraube im Knochen zu gewährleisten und wenn okklusale und laterale Kräfte mit entsprechender Kaufächengestaltung und Weichnahrung begrenzt werden können.

WARNUNGSHINWEISE

ERA Implants sollten bei unzureichendem Knochenvolumen (Alveolar) zur minimalen Unterstützung des Implantats (mindestens 1 mm im Umfang und 2 mm apikal) nicht gesetzt werden. In den Oberkiefer gesetzte Implantate sollten die Kieferhöhlenschleimhaut nicht perforieren. Schlechte Knochenqualität, unzureichende Mundhygiene des Patienten, hoher Tabakkonsum, unkontrollierte systemische Krankheiten (Diabetes usw.), verminderte Abwehrkräfte, Alkoholismus, Drogenabhängigkeit und psychische Instabilität können zu mangelhafter Einheilung und/oder zum anschließenden Implantatversagen beitragen. Starker Bruxismus, Zusammenbeißen und Überbelastung können zu Knochenabschwind, ein Lösen der Schraube, Komponentenbruch und/oder Implantatversagen führen. Strahlenexposition und Chemotherapie können sich auf die Gesundheitszustand des Implantats auswirken. Zahnimplantatpatienten sollten vor Erhalt dieser Behandlungen ihren Arzt konsultieren.

Bei den für die Einsetzung von Zahnimplantaten erforderlichen chirurgischen und restaurativen Techniken handelt es sich um hochspezialisierte und komplexe Verfahren. Es wird Zahnärzten dringend empfohlen, Schulungskurse abzulegen, um sich mit den Implantologietechniken vertraut zu machen. Inkorrekte Operationstechniken können Knochenverlust und Implantatversagen zur Folge haben. ERA Implants sind ausschließlich für die Verwendung mit den für das ERA Implant® System speziell konzipierten Knochenbohrern und Geschiebe vorgesehen. In extremen Winkeln zum bestehenden Gebiss eingesetzte oder mehrere konvergent/divergent stehende Implantate können komplexe, die Implantate überbelastende Versorgungs ergeben und zu Implantatversagen führen. Eine sorgfältige diagnostische Aufarbeitung und die Verwendung von chirurgischen Schablonen werden empfohlen, um eine korrekte Angulation zu gewährleisten.

Andere relative Kontraindikationen umfassen die Behandlung mit Steroiden

Einzelverpackte Teile	Zyklusart	Temperatur	Sterilisationszeit	Trocknungszeit <small>(nur bei Kts)</small>
	Gravitation (Dampf)	121°C 250°F	40 Minuten	n/a
Einzel oder in Beuteln oder Kts verpackte Teile	Gravitation (Dampf)	121°C 250°F	80 Minuten	30 Minuten
	Prävakuum (Dampf)	134°C 273°F	6 Minuten	30 Minuten
	Trockenhitze	160°C 320°F	120 Minuten	n/a

CHIRURGISCHES VERFAHREN

- Anästhesie in angemessener Form verabreichen.
- Unabhängig davon, ob die ERA Implants temporär oder permanent eingesetzt werden, ragt das Kopfteil des ERA[®] Implantatgeschiebes aus dem Gewebe heraus, es sei denn, es werden Winkelkorrekturimplantate verwendet und die ERA[®] Matrize wird zum Zeitpunkt des Eingriffs nicht in das Implantat zementiert. Aus diesem Grund kann bei der Einsetzung der ERA Implants eine Gewebestanze (ca. 4 mm) oder ein kleiner Lappen verwendet werden. Zur Verwendung der Gewebestanze muss der Kamm von ausreichender Breite sein, um den Kopfdurchmesser der ERA Implants (3,4 mm) aufnehmen zu können, und eine ausreichende Menge von zusätzlichem Knochenmaterial sollte ebenfalls vorliegen sowie ausreichend anhängendes Zahnfleisch. Wenn die ERA Implants im Seitenzahnbereich eingesetzt werden oder gleichzeitig auch herkömmliche Implantate oder Transplantationen gesetzt werden, müssen die neurovaskulären Bündel des Foramen mentale im Unterkiefer und die Ränder der Kieferhöhle im Oberkiefer ermittelt werden. Dies wird durch Einschnitt in die Mukosa und das anhängende Zahnfleisch entlang des Kieferkamms und Verlagerung eines Mukoperiostlappen sowohl lingual (palatal) als auch fakial zur Erweiterung der Operationsstelle erreicht. Anschließend ist die Geometrie, Qualität und das verfügbare Knochenvolumen an der Stelle zu prüfen.
- Mit dem Rosenbohrer wird eine flache Probebohrung in den Knochen vorgenommen.

Beim Einsetzen von 2,2 mm ERA Implants ist der Knochen wie folgt vorzubereiten:

- Das Chirurgie-Set enthält 2,2 mm Versenkbohrer in drei unterschiedlichen Längen. Diese Kombinationsinstrumente können für eine Probebohrung (1,6 mm) in den Knochen verwendet werden, die der Länge des Implantats entspricht. Die Tiefe dieser Vorbohrung entspricht der Länge des nicht konischen Abschnitts des Implantats. Das konische Ende kann gewindeförmig in Knochen von moderater Dichte eingeführt werden, bei dichtem Knochen sollte jedoch der 1,6 mm Bohrer zur Verlängerung der Vorbohrung auf die vollständige Länge des Implantats verwendet werden. Bei sehr dichtem Knochen wird der 2,2 mm Knochengewindeschneider empfohlen.

HINWEIS: Der Versenkbohrer ist wie oben angegeben zu verwenden. Bei Nichtbeachtung kann es beim Setzen des Implantats zu einem zu hohen Anzugsdrehmoment kommen und zu Implantatbruch.

HINWEIS: Alle Bohrungen sind mit langsamen Drehzahlen (1000 bis 1500 U/min) durchzuführen, um die Knochentemperatur so niedrig wie möglich zu halten.

Die Versenkbohrer erzeugen außerdem eine ebene Fläche auf der Knochenoberfläche, so dass die Unterseite der ERA[®] Matrize vollständig auf dem Knochen sitzt. Ist der Knochen an der Implantatstelle angewinkelt, muss die Versenkbohrung fortgesetzt werden, bis die gesamte Unterseite der ERA[®] Matrize vom Knochen getragen wird. Für die Spülung (nach Bedarf) ist normale Salzlösung zu verwenden.

HINWEIS: Beim Einsetzen der 2,2 mm ERA Implants in weniger dichten Knochen, wie beispielsweise im Oberkiefer, ist ein modifiziertes Bohrprotokoll erforderlich. Die flache Vorbohrung ist nur mit dem 1,6 mm Bohrer vorzunehmen und sollte nur halb so lang wie die Schraube sein. Bei dieser Methode verdichtet das Implantat bei der Einführung den Knochen in dem das Implantat umgebenden Bereich. Hierbei kann die Bohrdrehzahl auf unter 1000 U/min reduziert werden, um den Tatsinn zu erhöhen und eine Überdimensionierung der Osteotomie zu verhindern.

Beim Einsetzen von 3,25 mm ERA Implants ist der Knochen wie folgt vorzubereiten:

- Mit dem extern gekühlten 1,6 mm Bohrer in den Knochen bohren. Die Bohrung geradlinig auf- und abwärts fortsetzen, bis die korrekte Tiefe für das geplante Implantat erreicht ist. Zur Ermittlung der korrekten Tiefe sind Tiefenmarkierer am Bohrer (8, 10, 13, und 15 mm) zu verwenden. Die 1,6 mm Bohrung auf die vollständige Tiefe des geplanten Implantats verlängern. Das Chirurgie-Set enthält 3,25 mm Versenkbohrer in drei unterschiedlichen Längen. Diese Kombinationsinstrumente können für eine Vorbohrung (2,4 mm) in den Knochen verwendet werden, die der Länge des Implantats entspricht. Die Tiefe dieser Vorbohrung entspricht der Länge des nicht konischen Abschnitts des Implantats. In sehr dichtem Knochen wird die Verwendung des 3,25 mm Knochengewindeschneiders mit sehr langsamer Drehzahl (ca. 15 U/min) empfohlen. Die Versenkbohrer erzeugen außerdem eine kleine ebene Fläche auf der Knochenoberfläche, so dass die Unterseite der ERA[®] Matrize vollständig auf dem Knochen sitzt. Ist der Knochen an der Implantatstelle angewinkelt, muss die Versenkbohrung fortgesetzt werden, bis die gesamte Unterseite der ERA[®] Matrize vom Knochen getragen wird. Jeder dieser Bohrer ist mit einem breiten Band mit Lasergravur versehen. Die apikale Kante dieses Bands kennzeichnet die Tiefe der Vorbohrung.

Hinweis: Bei Einsetzen der 3,25 mm ERA Implants in weniger dichten Knochen, wie beispielsweise im Oberkiefer, ist ein modifiziertes Bohrprotokoll erforderlich. Die flache Probebohrung ist nur mit dem 1,6 mm Bohrer vorzunehmen und sollte nur halb so lang wie die Schraube

sein. Bei dieser Methode verdichtet das Implantat bei der Einführung den Knochen in dem das Implantat umgebenden Bereich. Hierbei kann die Bohrdrehzahl auf unter 1000 U/min reduziert werden, um den Tatsinn zu erhöhen und eine Überdimensionierung der Osteotomie zu verhindern.

- Bei Einsetzen eines der ERA[®] Implants können nach fertiger Vorbohrung in den Knochen die ERA[®] Winkellehren (0°, 5°, 11° oder 17°) zur Ermittlung des am besten passenden Implantats verwendet werden oder um festzustellen, ob ein gerades 0° Implantat sich besser auf die gewünschte Einschubrichtung der Prothese ausrichten lässt. Das schmale Ende dieser Lehren gleitet in die 1,6mm oder 2,4mm Bohrungen und die Lehren können gedreht werden, bis sie durch Probieren ungefähr parallel zueinander und zur gewünschten Einschubrichtung der Prothese stehen.
- Entnahme des Implantats aus der Verpackung:
 - Die äußere Verpackung öffnen, die äußere Hülle der Blisterverpackung abnehmen und die innere Blisterverpackung auf die sterile Unterlage fallen lassen (Abb. 1). Die äußere Hülle und die äußere Blisterverpackung sollten von einem nicht sterilen Assistenten geöffnet werden.
 - Die Abdeckung der inneren Blisterverpackung abziehen und das das ERA Implant[®] beinhaltende Titanröhrchen aufrecht stellen (Abb. 2). Die innere Blisterverpackung ist steril und sollte nur von einem sterilen Assistenten angefasst werden.
 - Ein handbetriebenes Einsetzwerkzeug dient als Tragehilfe, um das Implantat von der Verpackung zur Einsetzstelle zu bringen und das Implantat mit der Hand in den Knochen zu fixieren (Abb. 3)
 - Die lasergrierten Linien auf den Seiten des Einsetzwerkzeugs auf die Ecken der Sechskantschraube auf dem Implantatkopf ausrichten und das Werkzeug auf die Sechskantschraube des Implantats drücken. Das Implantat aus dem Titanröhrchen entnehmen, in die Osteotomie einführen und mit der Hand in den Knochen schrauben. Wenn das Implantat mit dem Einsetzwerkzeug nicht vollständig eingeführt werden kann, ist der vom Handstück betriebene ERA[®] Schraubendreher auf ein chirurgisches Handstück aufzusetzen und in die Sechskantschraube des Implantats einzuführen. Das Implantat bei langsamer Drehzahl (15 U/min) mit Irrigation und einem Drehmoment von nicht mehr als 55 Ncm eindrehen. Der ERA[®] Alveoleinsatz und die Implantatratsche können für die letzten zwei Drehungen des Implantats verwendet werden, um eine stabile Fixierung auf der Knochenoberfläche zu gewährleisten. Das ERA[®] Alveolen/Ratschen-Kombinationswerkzeug oder ein einstellbarer Drehmomentschlüssel können alternativ verwendet werden, wenn der Chirurgiemotor nicht das geeignete Drehmoment für die Einsetzung des Implantats erreicht. Mit einem einstellbaren Drehmomentschlüssel kann ein übermäßiger Drehmomentanflug beim Einsetzen des Implantats möglicherweise verhindert werden. Diese Werkzeuge werden mit langsamer Drehzahl (15 U/min.) verwendet. Beim Einsetzen des Implantats muss ein Überdrehen unter allen Umständen vermieden werden. Der Knochengewindeschneider kann die Implantatinsertion bei Auftreffen auf dichten Knochen vereinfachen.

ACHTUNG: Beim Einsetzen des 2,2 mm ERA Implant[®] in dichtes Knochenmaterial, wenn die Vorbohrung noch nicht auf die vollständige Länge des Implantats erweitert wurde, erreicht das apikale Ende des Implantats den unvorbereiteten Knochen, bevor das Implantat richtig sitzt (ca. 3 mm vor dem endgültigen Sitz). Während des Drehens sollte das Implantat grundsätzlich weiter in den Knochen vordringen. Bei sehr dichtem Knochen ist es möglich, dass das apikale Ende des 2,2 mm ERA Implant[®] nicht in der Lage ist, das nicht vorgebohrte Knochenmaterial zu durchdringen. Das Implantat kann sich aber weiter drehen. In diesem Fall ist der Vorgang SORFORT ABZUBRECHEN, das Implantat wieder aus der Osteotomie herauszuheben und mit dem 1,6 mm Bohrer die Bohrung zu verlängern.

PROTHETISCHES VERFAHREN

HINWEIS: Alle ERA Implants sind mit Mikroprotheseköpfen versehen. Komponenten und Werkzeuge im Mikrobereich sind 20 % kleiner als die Standardgröße und daher nicht übergreifend kompatibel. Es ist sicherzustellen, dass mit dem ERA Implant[®] System nur Mikrokomponenten und -werkzeuge verwendet werden.

- Bei Verwendung eines einteiligen 0° Implantats mit Schritt Nr. 5 fortfahren.

Einsetzen der abgewinkelten ERA[®] Matrizen:

- Bei Verwendung eines winkelig korrigierenden Implantats muss die abgewinkelte ERA[®] Mikromatrize in der korrekten Rotationsstellung in das Implantat zementiert werden. Den weißen ERA[®] Nylon-Ausrichtungsriff auf die entsprechend abgewinkelte ERA[®] Mikromatrize aufschneiden und diese Anordnung auf das Implantat aufstecken. Alle anderen abgewinkelten Matrizen ebenfalls in Position bringen. Bei Verwendung von einteiligen Implantaten den Nylonriff als Referenz an der Matrize anbringen. Die abgewinkelten Matrizen drehen, bis alle Riffe so parallel wie möglich stehen. Die Implantate sollten innerhalb von 7° voneinander stehen und innerhalb von 7° von der gewünschten Einschubrichtung. Es stehen vier abgewinkelte Matrizen zur Auswahl (0°, 5°, 11° und 17°). Bei Bedarf kann eine andere abgewinkelte Matrize in das gleiche Implantat einprobiert werden, um die bestmögliche Angulation zu ermitteln. Die Matrizen sollten fest in die Aufnahme des Implantats einschnappen. Auf der Unterseite jeder abgewinkelten Matrize befinden sich zwei Schlitze, die mit einer dünnen Klinge erweitert werden können, wenn die Passform des Druckknopfes angehoben werden muss.
- Die Stellung der Matrize im Sockel mit einer senkrechten Linie an der Verbindung der Matrize zum Sockel mit einem wischfesten oder anderen geeigneten Stift markieren.
- Die abgewinkelte Matrize mit ERA[®] Lock-Zement befestigen. (Siehe separate Gebrauchsanweisung für den Zement). Sicherstellen, dass die Komponenten auf die vorher markierten Positionen ausgerichtet sind und nicht vertauscht wurden. Es muss unbedingt gewährleistet werden, dass die Matrizen in die Sockel zementiert werden, in die sie ursprünglich eingepasst und markiert wurden.

HINWEIS: Einige oder alle der ERA Implants können am Tag des Eingriffs zur Stabilisierung des Zahnersatzes belastet werden, so dass der Patient Weichnahrung bequem und wirksam kauen kann. Der Arzt sollte Kandidaten zur sofortigen Belastung je nach Menge und Qualität des Knochens, der Stellung der Implantate und der erwarteten Belastung bestimmen. Implantate bei Patienten, die nicht für eine sofortige Belastung in Frage kommen, sollten ca. sechs bis acht Wochen vor der Belastung einheilen.

Auf diese nicht sofort belastbaren Implantate wird eine Mikrodeckprothesenpatrize mit schwarzem Verarbeitungseinsatz oder eine Deckprothesenpatrize mit schwarzem Verarbeitungseinsatz im Metallmantel als Schutzkappe auf jede ERA[®] Mikromatrize aufgeschnappt. Im Zahnersatz wird ein Bereich ausgehöhlt, damit das Acryl während der Einheilzeit nicht die Patrize berührt. Am Ende der Einheilzeit werden diese Patrizen in den Zahnersatz eingearbeitet.

Operatives Einsetzen der Patrizen

- Auf jede Matrize eine Deckprothesenpatrize mit schwarzem Verarbeitungseinsatz bzw. eine Deckprothesenpatrize mit schwarzem Verarbeitungseinsatz im Metallmantel aufschneiden. Alle verbleibenden freiliegenden Metallflächen des Implantats ausblocken, damit das nachfolgend hinzugefügte selbsthärtende Composite oder Acryl nicht mit den Implantaten in Kontakt kommt. Diese Ausblockung kann mit einem kleinen Stück Kofferdamm, in das ein kleines Lock eingestanzt wird, erreicht werden. Den Kofferdamm über die schwarze Verarbeitungspatrize auf die Höhe der freiliegenden Metallflächen ziehen. Abdruckmaterial, Bissregistriermaterial (Sterngold's Quick Bite 220131) oder Wachs können ebenfalls verwendet werden.
- Mit einem Rosenbohrer über jedem Metallmantel eine Aussparung im Zahnersatz vorbereiten. Wenn der Metallmantel korrekt auf dem Gewebe sitzt, sollte er den Zahnersatz nicht berühren. Mit dem Rosenbohrer ist außerdem ein linguales Fenster zu bilden.
- Oben auf die Metallmantele und an die Seiten vorsichtig Composite oder Acryl auftragen. EZ PickUp[®] (220237) kann verwendet werden. Sicherstellen, dass die externe Retentionsleiste an der Außenseite des zylindrischen Gehäuses jeder Patrize vollständig mit Kunstharz bedeckt ist. Zusätzliches Kunstharz in die Aussparungen der Deckprothesen füllen und die Prothese spannungsfrei (passiv) im Mund fixieren. Dies kann erreicht werden, wenn der Zahnarzt nach der Kontrolle des Gebisszustandes den Zahnersatz mit leichtem Fingerdruck gegen das Gewebe hält, ohne dass sich das Gewebe verschiebt. Diese spannungsfreie Fixierung ist von äußerster Wichtigkeit. Bei Verschiebung des Gewebes wird eine präzise Platzierung des Geschiebes sehr schwer.
- Den Zahnersatz herausnehmen, alle Defekte des Kunstharzes ausfüllen und die Prothese fertigstellen. Nach Bedarf okklusale Angleichungen vornehmen.
- Die schwarzen Verarbeitungspatrizen wie in den Schritten 10 – 13 unten beschrieben mit den weißen Deckprothesenpatrizen ersetzen.




Hinweis: Wenn der Patient zusätzlichen Halt wünscht, sind die weißen Patrizen gegen die orangenen auszutauschen. Beide Farben können zusammen in der gleichen Deckprothese verwendet werden. Andersfarbige Patrizen werden derzeit nicht verwendet.

Auswechseln der ERA[®] Patrizen

HINWEIS: Für den Austausch der ERA[®] Patrizen sind sowohl der Kernbohrer (811023) als auch das ERA[®] Einsetzinstrument (811022) oder das beide Artikel beinhaltende Paket (811026) erforderlich.

- Den Kernbohrer in ein langsames Handstück einstecken.
- Den Kern der Patrize bei mittlerer U/min mit einem kurzen Fräszyklus durch Ein- und Ausfahren herauszuschneiden. Jeweils für eine Sekunde einfahren. Prüfen, ob der Kern entfernt wurde. Der Kern verbleibt im Kernbohrer und kann durch Schieben einer dünnen Klinge entlang des Seitenschlitzes des Bohrers ausgestoßen werden.
- Mit dem ERA[®] Geschiebentnahmewerkzeug (811027) oder einem ähnlichen robusten Gerät das Instrument gerade nach unten außerhalb der Nylonwand in den Metallmantel schieben, den verbleibenden Ring in den durch die Herausnahme des Kerns geschaffenen offenen Bereich fallen lassen und herausnehmen.
- Eine neue Patrize auf das Einsetzinstrument setzen. Das Instrument mit der neuen Patrize in den Metallmantel in die Deckprothese einführen und fest andrücken, bis die Patrize einschnappt.

Symbol	Verwendet für:	Symbol	Verwendet für:
	Nicht wiederverwenden		Verwenden bis YYYY-MM-DD oder YYYY-MM
	Chargennummer		Hersteller
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Symbol für "Unsteril"
	Symbol für "Rezeptpflichtig"		Achtung: Begleitdokumente zu Rate ziehen
	Symbol für "Europäische Konformität"		Bestellnummer

Symbol	Verwendet für:	Symbol	Verwendet für:
	Nicht wieder sterilisieren		Verwenden Sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union		

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Das Verfalldatum ist auf dem Produktetikett angegeben. Produkte, deren Verfalldatum abgelaufen oder deren Sterilbarriere beschädigt ist, dürfen nicht mehr verwendet werden.

Das Gerät an einem trockenen Ort lagern, um Beschädigung und/oder Verschleiß zu verhindern.

Software

Die ERA Implants enthalten und verwenden keine Software.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und elektrische Sicherheit

Die ERA Implants erfordern keine Beurteilung der elektromagnetischen Verträglichkeit und elektrischen Sicherheit.

MR-Sicherheit

Die ERA Implants wurden bisher noch nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Die ERA Implants wurden bisher noch nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung geprüft. The safety of ERA Implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Hergestellt und Vertrieb durch:


 Sterngold Dental, LLC
 23 Frank Mossberg Drive
 Attleboro, MA 02703 USA
 +1 (800) 243-9942 oder
 +1 (508) 226-5660



Europäische Vertretung:

indigodental GmbH
 Fahitskamp 5, 25421
 Pinneberg, Germany
 Ph: +49 (0) 4101 86 86 8-312
 Fax: +49 (0) 4101 86 86 70
 Email: european.rep@indigodental.com

