Stern IC

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**

Stern IC Regular Neck Implants

DEUTSCH

Beschreibung: Das Stern IC-Implantat ist ein Schraubenimplantat, hergestellt aus reinem Titan der Güteklasse 4. Das Implantat ist säuregeätzt mit Ausnahme des Implantathalses, der für eine glatte Oberfläche maschinell bearbeitet wurde. Stern IC-Implantate weisen einen trichterförmigen Hals auf und werden für einphasige transgingivale oder subgingivale Einpflanzungen verwendet. Hals und Körper weisen im Innern einen Morse-Trichter und Oktagon auf. Die Implantate sind sowohl chirurgisch als auch prothetisch mit dem Straumann ITI-Implantatsystem kompatibel. Sie ermöglichen die nicht drehende Einfach- und Mehrfachrestauration von Zähnen sowohl im Unter- als auch im Oberkiefer. Sie sind steril in einem Doppelblister verpackt, Implantathalterung sowie das Implantat in einem Titanröhrchen enthält.

Indikationen: Das Stern IC Zahnimplantatsystem ist zur chirurgischen Langzeitimplantation in den Ober- oder Unterkieferknochen des Patienten bestimmt, um eine sofortige oder spätere Belastung von Prothesensystemen wie z. B. Zahnersatz zu bieten und damit die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen.

Das Stern IC Zahnimplantatsystem ist darüber hinaus für eine Sofortbelastung bei guter Primärstabilität und angemessener okklusaler Belastung angezeigt.

Stern IC Zahnimplantate sind mit den Aufbauten Straumann Rn Synocta, Straumann SynOcta Meso, den provisorischen Aufbauten Straumann RC und den zementierbaren Aufbauten Straumann RC kompatibel.

Das Stern IC-Zahnimplantatsystem ist nur zur Verwendung mit geraden Aufbauten bestimmt.

Gegenanzeigen: Bei folgenden Zuständen ist eine Anwendung von Zahnimplantaten kontraindiziert: unzureichende Knochensubstanz oder -qualität, unabänderlich schlechte Mundhygiene, akute oder chronische Infektionen, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, Zirrhose, Allergien gegen Titan, Rauchen, Kardiopathie, bestehende Neoplasie, systemische Zustände, die den Heilungsprozess behindern würden, exzessive okklusale Fehlfunktion, Bestrahlung in der Vorgeschichte oder andere Nichteignung des Patienten für lange oder komplizierte Operationen oder die Unfähigkeit, eine funktionstüchtige Prothese zu konstruieren.

Vorsichtsmaßnahmen für den Patienten: Nach der Operation muss der Patient längere körperliche Belastung vermeiden und darf nur weiche Kost zu sich nehmen. Gegebenenfalls benötigt er Schmerzmittel und kalte Umschläge.

Warnhinweise: Es ist möglich, dass sich ein Implantat nicht in den umgebenden Knochen integriert, was den Verlust des Implantats und der durch das Implantat gestützten Restauration zur Folge hätte. Mögliche Ursachen einer Nichtintegration sind schlechte Knochenquantität oder -qualität, unzureichende Operationstechnik, Infektion und schlechte Mundhygiene seitens des Patienten. Zeitweises oder permanentes Taubheitsgefühl (Anästhesie), Parästhesie oder Dysästhesie sind mögliche Komplikationen der Implantatchirurgie. Lockerung oder Fraktur des Implantats und der Restaurationskomponenten können mit der Zeit auftreten.

Vorsichtsmaßnahmen – Implantate: Die Implantatchirurgie ist ein hoch spezialisierter und komplexer Vorgang, für den eine spezielle Ausbildung notwendig ist. Ärzte sollten an Kursen teilnehmen, welche die korrekte Technik vermitteln. Eine falsche Technik kann den Verlust des Implantats und erheblichen Verlust des umgebenden Knochens zur Folge haben. Röntgenbilder und andere diagnostische Überprüfungen sollten durchgeführt werden zur Feststellung der Lage und Topographie der Kieferhöhle, der Nasenhöhlen, des unteren Alveolarnervs, der Schädelhöhle, der natürlichen Zahnstellungen und anderer anatomischer Merkmale, welche die Verwendung oder Prognose von Implantaten beeinflussen können. Für den Erfolg unabdingbar ist eine Konsultation zwischen dem Chirurgen, dem Zahnarzt und dem Zahnlabor.

Während der Implantatoperation muss besonders auf das thermale und chirurgische Trauma geachtet werden, um die Gefahr von Gewebeschädigungen, Infektionen und exzessiven postoperativen Blutungen zu minimieren. Ein thermales Trauma stellt eine starke Behinderung bei der Integration des Implantats in den Knochen dar. Reduzierte Bohrergeschwindigkeiten von 800-1200 U/Min., die Verwendung spitzer Bohrer, ausreichende Spülung und die Verwendung von Pilotbohrern in sukzessiv größeren Größen sind notwendig. Die empfohlene Heilphase von 2-3 Monaten oder unter bestimmten Bedingungen länger wird empfohlen, obwohl eine Reihe von Zahnärzten eine kürzere Heilphase einsetzen. Falls notwendig, muss die Prothese nach Einsetzen des Implantats ausgerichtet werden, um eine vorzeitige Belastung zu vermeiden.

Planung vor der Operation:
Die präoperative Planung sollte Folgendes beinhalten:
1. Eine gründliche klinische Untersuchung.
2. Konsultation mit allen Zahnärzten und Labortechnikern, die an der Behandlung des Patienten beteiligt sind.
3. Diagnostisches Abgussmodell.
4. Röntgenbilder zur Beobachtung der Position und Topographie der Kieferhöhle, der Nasenhöhlen, des unteren Alveolarnervs, der Schädelhöhle, der natürlichen Zahnstellungen und anderer anatomischer Merkmale, welche die Verwendung oder Prognose von Implantaten beeinflussen können.
5. Eine Auswertung der Knochenmorphologie des Unterkiefers und Klassifikation des Kieferskeletts.
6. Eine komplette Durchsicht der medizinischen und zahnärztlichen Vorgeschichte des Patienten.
7. Herstellung einer chirurgischen Schablone, mit der eine möglichst genaue Kopie der Zahnstellungen in der endgültigen Restauration erstellt wird.
8. Entwicklung eines vollständigen Restaurationsplans für den Patienten.
9. Festlegung von Typ, Größe, Anzahl und Position der Implantate für ein optimales ästhetisches und funktionstüchtiges Ergebnis.

Implantatchirurgie (Phase 1):
10. Verabreichen Sie eine Anästhesie in geeigneter Form zur Vorbereitung auf die zahnärztliche Chirurgie.
11. Positionieren Sie die chirurgische Schablone intraoral und markieren Sie die Position der idealen Operationsstelle.
12. Benutzen Sie die Markierung als eine vorläufige Richtlinie und öffnen Sie die Operationsstelle, indem Sie einen Einschnitt durch die Schleimhaut und die damit verbundene Gingiva entlang der Zahnleiste machen. Lenken Sie einen mukoperiostalen Lappen von voller Dicke sowohl lingual (palatal) als auch fazial ab. Expandieren Sie die Operationsstelle, um die neurovaskulären Bündel der Schädelhöhle im Unterkiefer zu identifizieren. Im Oberkiefer sollten die Grenzen der Kieferhöhle ebenfalls identifiziert werden. Untersuchen Sie die Geometrie, Qualität und Quantität des vorhandenen Knochens an der Operationsstelle. Änderungen der vorher bestimmten "idealen" Position sollten, basierend auf den klinischen Befunden, vorherigen Diskussionen mit dem Zahnarzt und Labortechniker und allen diagnostischen Informationen erfolgen.
13. Positionieren Sie die chirurgische Schablone erneut und durchdringen Sie den kortikalen Knochen mit einem runden Markierungsbohrer oder Starterbohrer, um die Osteotomiestelle zu markieren. Benutzen Sie diese Markierung als Richtlinie für Richtung und Winkel der nachfolgenden Bohrungen.
14. Dringen Sie mit einem 2,2 mm Bohrer in den Knochen ein. Bohren Sie weiter mit einer geraden Auf- und Abbewegung, bis die richtige Tiefe für das geplante Implantat erreicht ist. Benutzen Sie Tiefenmarkierungen an den Bohrern zur Feststellung der richtigen Tiefe. Überprüfen Sie die Osteotomietiefe mit einer Tiefensonde. Verwenden Sie normale sterile Salzlösung für externe und interne Spülungen nach Bedarf. Alle Bohrungen sollten mit geringer Geschwindigkeit (800 bis 1500 U/Min.) durchgeführt werden, um die Knochentemperatur so niedrig wie möglich zu halten.

    Hinweis: Um die richtige Stärke und Funktion sicherzustellen, ist die apikale Spitze der Bohrer etwas länger als die Länge der Implantate (bis zu 0,4 mm). Bei der Wahl der Implantatstelle ist dies in Betracht zu ziehen.

15. Reguläre Hals-IC-Implantate von Stern haben einen Schraubkörper von 4,1 mm und 3,3 mm Durchmesser und einen Hals von 4,8 mm Durchmesser. Die glatte Kragenhöhe beträgt 1,8 mm. Vergrößern Sie die Osteotomiestelle mit einem 2,8 mm Bohrer. Bohren Sie mit niedrigen Geschwindigkeiten, bis die Tiefenmarkierung erreicht ist.
16. Benutzen Sie bei Mehrfachimplantaten Tiefenlehren als Führung beim Bohren. Beim Einsetzen von 3,3 mm Stern IC RN-Implantaten (regulären Halsimplantaten) schneiden Sie ein Gewinde an der Osteotomiestelle mit einem 3,3 mm Gewindebohrer bei maximal 15 U/Min. bis zur richtigen Tiefenmarkierung. Spülen Sie während des Vorgangs, um die Friktionswärme zu reduzieren. Verwenden Sie einen 2,8 mm SP Profilbohrer mit einer Höchstgeschwindigkeit von 400 U/Min., um die richtige Form im Knochen zu schaffen.

    Beim Einsetzen von 4,1 mm Stern IC RN-Implantaten (regulären Halsimplantaten) bohren Sie die vorbereitete Stelle mit einem 3,5 mm Bohrer.

17. Wählen Sie den geeigneten Implantattyp gemäß Knochenqualität, Knochenquantität und den physiologischen Bedürfnissen des Patienten aus. Spülen Sie während des Vorgangs, um die Friktionswärme zu reduzieren. Wenn Sie auf sehr festen Knochen stoßen, verwenden Sie beim Einsetzen von regulären Halsimplantaten mit 1,8 mm Kragen einen 3,5 mm Profilbohrer mit einer Höchstgeschwindigkeit von 400 U/Min., um die richtige Form im Knochen zu schaffen, bevor Sie den 4,1 mm Gewindebohrer zur Gewindeschneidung an der Osteotomiestelle verwenden.

Handhabungs- und Einsetzverfahren:
18. Bereiten Sie das "Paket-an-Patient"-Liefersystem vor, indem Sie die Blisterpackung aus der äußeren Packung entnehmen. Patientenaufkleber zur Aufnahme in die Patientenkartei werden mitgeliefert. Zum Öffnen des Blisters halten Sie die Unterseite des äußeren Blisters fest und ziehen den oberen Deckel ab, indem Sie an der PEEL HERE-Lasche ziehen. Der nicht sterile Assistent lässt die innere Blisterpackung auf das sterile Feld fallen. Der sterile Assistent zieht den Deckel des inneren Blisters ab, indem er das Blister an der Unterseite festhält und an der PEEL HERE-Lasche zieht. Bringen Sie das Röhrchen und Implantat durch Drehen in die aufrechte Position und drücken Sie das Röhrchen nach unten in die runde Aushöhlung unten, um es in dieser Position festzuhalten. Alle IC-Implantate von Stern sind im Direct Delivery-Format verpackt (die Implantathalterung ist am Implantat befestigt). Verwenden Sie einen Adapter, um das Implantat an die vorbereitete Osteotomiestelle zu befördern und beginnen Sie mit dem Einsetzen. Drehen Sie das Implantat mit 15 U./Min. unter Verwendung einer Ratsche oder eines Handstücks ein. Kontrollieren Sie das Drehmoment, um eine Drucknekrose zu vermeiden. Das Implantat sollte sich selbst mit den internen Fäden ausrichten können und ohne Kraftausübung nach unten in die Operationsstelle eingeführt werden. Um die Implantathalterung vom Implantat zu trennen, halten Sie die Sechskantschraube der Implantathalterung mit einem Halteschlüssel, während Sie die Schraube der Implantathalterung mit einer Ratsche und Adapter oder einem Handstück und Adapter gegen den Uhrzeigersinn abschrauben.
19. Schließen Sie das Implantat mit einer Abdeckschraube oder einer Heilungskappe. Ziehen Sie die Abdeckschraube oder Heilungskappe von Hand mit einem 0,048" Verbindungssechskant an.
20. Legen Sie das gingivale Gewebe bis an den Hals der Implantate und nähen Sie die Stelle zu.
21. Ziehen Sie die Fäden nach ca. 7 Tagen.
22. Die Heilungsverankerung sollte ca. 1 Monat an Ort und Stelle verbleiben, damit eine ausreichende Heilung möglich ist.

Vorsichtsmaßnahmen – Prothesen: Bei Verfahren zum Einsatz von Prothesen sollte mit Vorsicht vorgegangen werden, um die Gefahr von Gewebeschädigungen und Infektionen zu minimieren. Röntgenbilder und andere diagnostische Beurteilungen sind während der prothetischen Rekonstruktion notwendig, um eine geeignete Passung von Implantaten und Kappen sicherzustellen. Bei prothetischen Verfahren müssen folgende Punkte beachtet werden: richtige Druckverteilung, passive Anpassung und Anpassen der Prothesen an Verankerungen, Einstellen der Okklusion zum anderen Kieferknochen und Vermeiden exzessiver Querbelastung.

Lieferform: Sterngold-ImplaMed Implantate werden steril geliefert und sollten mit sterilen Titaninstrumenten gehandhabt werden. Implantate sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollten bei Kontaminierung nicht erneut sterilisiert werden.

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.

Garantie: Sterngold-ImplaMed garantiert, dass seine Produkte keine Material- oder Verarbeitungsdefekte aufweisen. Eine andere Garantie wird nicht gegeben oder impliziert. Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer. Falls wider Erwarten ein Defekt auftreten sollte, befolgen Sie bitte die in der Produktpreisliste ausgewiesene Vorschrift für die Warenrückgabe.

STERILITÄT
Alle Implantate wurden mit Gammabestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Implantate nicht resterilisieren. Die Sterilisationsverifizierung ist auf der jeweiligen Verpackung vermerkt.

Einmalverwendung
Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu einer Verletzung des Patienten oder Anwenders führen. Zu den möglichen Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung eines Einmalprodukts gehören u.a. mechanisches Versagen und die Übertragung von Infektionserregern.

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

Leistungsänderungen
Es liegt in der Verantwortung des Klinikers, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren und darauf hinzuweisen, dass bei Änderungen der Implantatleistung (z.B. Lockern der Prothese, Infektion und Exsudat um das Implantat, Schmerzen und sonstigen ungewöhnlichen Symptomen, die anders sind als die, auf die der Patient hingewiesen wurde) ein geschulter Facharzt für Zahnheilkunde aufzusuchen ist.

Hygiene und Pflege
Die gesunde Langzeitfunktion des Implantats hängt direkt von der Mundhygiene ab. Potenzielle Implantatkandidaten sollten vor der Implantattherapie eine angemessene Mundhygieneroutine etablieren. Nach der Implantatplatzierung sollte der Kliniker den Patienten über die ordnungsgemäßen Hilfsmittel und Techniken informieren, die die Langzeitpflege des Implantats bzw. der Implantate sicherzustellen. Der Patient sollte auch angewiesen werden, routinemäßige Prophylaxe- und Evaluierungstermine einzuhalten.

REINIGUNGS-/STERILISATIONSINFORMATIONEN
Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sollten den OSHA- oder örtlich geltenden Richtlinien für Blutpathogene entsprechen. Implantationsprodukte werden gereinigt und steril geliefert. Klinisch kontaminierte Implantate dürfen unter keinen Umständen gereinigt und resterilisiert werden.

Nichtsterile Aufbauten müssen dampfsterilisiert werden. Die folgenden Sterilisationsparameter (Methode, Zeit und Temperatur) sind erforderlich, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10-6 zu erhalten. Wenn örtlich und bundesweit geltende Spezifikationen zur Dampfsterilisierung strikter und konservativer sind als die in der Tabelle aufgeführten, so sind diese zu beachten.

Das Stern IC Zahnimplantat wurde nicht auf ihre Sicherheit und Verträglichkeit in einer MRT-Umgebung bewertet.

Das Stern IC Zahnimplantat wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung geprüft.

	Zyklusart	Temperatur	Sterilisierzeit	Trocknungszeit (nur bei Kits)
Einzeln verpackte Teile	Gravitation (Dampf)	121°C 250°F	40 Minuten	n/a

Einzein oder in Kits	Gravitation (Dampf)	121˚C 250˚F	80 Minuten	30 Minuten
	Prävakuum (Dampf)	132˚C 270˚F	6 Minuten	30 Minuten
	Prävakuum (Dampf)	134˚C 273˚F	18 Minuten	30 Minuten
	Trocken–hitze	160˚C 320˚F	120 Minuten	n/a

	Nicht wiederver-wenden		Verwenden bis YYYY-MM-DD oder YYYY-MM
LOT	Chargennum-mer		Hersteller
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	NON STERILE	Symbol für “Unsteril”
Rx only	Symbol für “Rezeptp-flichtig”		Achtung: Begleitdo-kumente zu Rate ziehen
CE	Symbol für “Europäische Konformität”	REF	Bestelln-nummer
2 STERILIZE	Nicht wieder sterilisieren		Verwenden Sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union		

Sterngold ImplaMed-Produkte werden in den USA hergestellt:

Sterngold

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

EC REP

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