

Gebrauchsanweisung BoneTrust® Implantatsysteme

Gebrauchsanweisung BoneTrust® Implantatsysteme

ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

BoneTrust® Implantatsysteme und Prothetik gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.

PRODUKTINFORMATIONEN

Allgemeine Produktbeschreibung
Die BoneTrust® Implantatsysteme der Medical Instinct® Deutschland GmbH umfassen Implantate, transmukosale Abutments und weitere prothetische Komponenten sowie chirurgische und prothetische Instrumente. Die Komponenten der BoneTrust® Implantatsysteme sind Teile eines Gesamtsystems und sollten nur in Verbindung mit anderen Originalkomponenten und Originalinstrumenten verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung und Indikation

Implantate
BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+sinus/cone PWR/hex PWR/one Implantate können bei partiellem oder totalem Zahnverlust verwendet werden. Die Implantate unterstützen sowohl Einzelzahnrestauration als auch bedingt abnehmbare oder feststehende sowie herausnehmbare Brückenkonstruktionen und Prothesen. BoneTrust® mini/mini+ Implantate sind Interimplantate ausschließlich zur provisorischen Versorgung von Brüchen oder Prothesen.

Bei den BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+sinus/cone PWR/hex PWR Implantaten wird die subgingivale Einheilung empfohlen, wobei das Implantat im Ermessen des behandelnden Arztes mittels Gingivaformer auch transgingival einheilen kann. BoneTrust® sinus Implantate dienen der standardisierten Implantatversorgung im Bereich des Sinus maxillaris. Die Einbringung kann nach Ermessen des Behandlers manuell oder maschinell erfolgen. Die im Durchmesser reduzierten BoneTrust® Implantate (Ø 3,0 mm) sind hinsichtlich ihrer Indikation eingeschränkt und zur Verwendung bei reduzierter Kieferkammbreite (min. 5,0 mm) bei geringerer Belastung vorgesehen. Aufgrund der geringeren mechanischen Festigkeit, gegenüber den Implantaten mit Ø 3,4 mm und Ø 4,0 mm, sind diese Implantate nur für die folgenden Indikationen einzusetzen:

- Einzelzahnersatz für die lateralen Incisivi im OK & UK, sowie die zentralen Incisivi im UK
 - Feststehender Zahnersatz, bei verblockter prothetischer Konstruktion und in Verbindung mit Implantaten des Standarddurchmesser Ø 4,0 mm
 - Herausnehmbarer Zahnersatz, bei mind. 4 Implantaten in primärer Verblockung
 - Zur Pfeilvermehrung
- BoneTrust® mini/mini+ Implantate sind Interimplantate ausschließlich zur provisorischen Versorgung von Brüchen und Prothesen. Die Implantate sollten nach einem Zeitraum von max. 9 Monaten wieder entfernt werden.

Prothetik

Das System umfasst verschiedene Aufbauteile, welche zur Verankerung der prothetischen Versorgung je nach Indikation und anatomischer Anforderung vom Anwender individuell ausgewählt werden.

Die Prothetik zu den BoneTrust® Implantatsystemen der Medical Instinct® Deutschland GmbH bietet ein Sortiment für alle prothetischen Indikationen, wie zum Beispiel:

- Einzelzahn und Brückenversorgung (zementiert und okkusal verschraubt)
- Hybridkonstruktionen
- Provisorische Versorgungen (Einzelzahn und verblockt)
- Stegversorgung
- Okkusal verschraubte Hybridprothesen
- Teleskopversorgung
- Prothesenfixierung

Der Kraftschluss der Schnittstellen zu den einzelnen Kombinationsprodukten ist über passend abgestimmte Gewindeanschlüsse, bzw. formschlüssige Geometrien (Hex & Konus-Torx) gewährleistet.

Kontraindikationen

Implantate

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von BoneTrust® Zahnimplantaten außer denen, die für die Implantatchirurgie im Allgemeinen gelten. Die folgenden Situationen können die Erfolgswahrscheinlichkeit der Implantatbehandlung mindern:

- Allgemeine Erkrankungen und pathologische Erkrankungen des Kiefers.
- Eingeschränktes Heilungsvermögen und Nährstoffmangel aufgrund einer Erkrankung oder (Strahlen-Therapie, sowie aufgrund von Alkohol- oder Drogenmissbrauch.
- Rauchen beeinträchtigt ebenfalls den Erfolg der Implantation.

Allgemein besteht in der Implantologie trotz biokompatibler Materialien ein geringes Risiko, dass Implantate nicht in den Knochen einwachsen. Durch Überbelastung des Knochens oder bakterielle Infektionen können bisweilen Implantate oder Knochenaufbauten verloren gehen, selten kann es zur Schädigung von Gefäßnerven oder benachbarter Zahnwurzeln kommen. Als Risiken gelten schlecht eingestellte Diabetes mit schwankendem Blutzuckerspiegel, schlechte Mundhygiene und Knochenschwund. Ein erhöhtes Risiko des Implantatverlustes besteht bei oraler und/oder intravenöser Einnahme von Bisphosphonaten. Als absolute Kontraindikationen gelten infizierte Extraktions-

alveolen, größere apikale Ostitiden (Knochenentzündung) und Knochendefekte.

Prothetik

Benutzung nicht kompatibler Instrumente oder Kombinationsprodukte.

Risiken und Nebenwirkungen

Die Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen lassen sich in intraoperative und postoperative Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen einteilen.

Intraoperative Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen

Verletzung wichtiger Strukturen:

- Unterkiefernerve (Nervus alveolaris inferior);
- Zungennerv (Nervus lingualis);
- Nachbarzähne;
- Weichteile;
- Kieferhöhle;
- Blutungen (Gefäße).

Postoperative Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen

Frühkomplikationen:

- Nachblutung / Bluterguss;
- Schwellung;
- Infektion;
- Wundheilungsstörungen.

Spätkomplikationen:

- Periimplantitis;
- Implantatverlust.

SICHERHEIT

Allgemein

Nur für den Dentalen Gebrauch durch Fachpersonal. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Vor Beginn der Behandlung muss jeder Patient sowohl aus allgemeinmedizinischer als auch aus zahnmedizinischer Sicht sorgfältig beurteilt werden. Vor der Implantatbehandlung müssen pathologische Erkrankungen im Kiefer und an der Restbeziehung abgeheilt sein, oder der Heilungsprozess muss bereits begonnen haben. Die Knochenqualität und -quantität, lokale Infektionen oder Störungen des beginnenden Heilungsprozesses sind Faktoren, die die Einheilung des Implantates beeinflussen können. Zur Festlegung der optimalen Implantatlänge und zur Vermeidung von Nervschädigung sollte das Platzangebot im Vorfeld abgeklärt werden (Röntgenkontrolle). Die Anwendung und die Auswahl der geeigneten Implantate sollte nur durch chirurgisch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Gestaltung von Sicherheitshinweisen

HINWEIS



HINWEISE sind allgemeine Vorichtsmaßnahmen, deren Missachtung zur Beeinträchtigung oder kurzfristigen Unannehmlichkeiten führen können.

Mit dem Signalwort **VORSICHT** sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigung der Therapie führen können.

Mit dem Signalwort **WARNUNG** sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zu starken Beeinträchtigungen der Therapie führen können.

Allgemeine Sicherheitshinweise, Haftung und Garantie

VORSICHT

Die Verwendung von systemfremden Komponenten kann die Funktion der BoneTrust® Implantatsysteme beeinträchtigen und schließt jede Garantie oder Ersatzleistung durch Medical Instinct® Deutschland GmbH aus.

Dies gilt insbesondere bei nicht empfohlenen, anderen Anwendungsvarianten. Die Verarbeitung und Anwendung von Medical Instinct® Deutschland GmbH Produkten erfolgt außerhalb unserer Kontrolle und untersteht einzig der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.

VORSICHT

Führen Sie vor jeder Behandlung eine Anamnese durch und klären Sie den Patienten über die Kontraindikationen und mögliche Nebenwirkungen auf.

WARNUNG

Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.

WARNUNG

Prüfen Sie vor der Anwendung, ob das Produkt für die bestimmungsgemäße Verwendung und Indikation geeignet ist. Überprüfen Sie Farbcodierung und Beschriftung, um Verwechslungen von Produktvarianten zu vermeiden.



WARNUNG

Die Implantate sind steril gelieferte Einmalprodukte. Eine Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation der Implantate ist nicht erlaubt. Die Implantate sind mittels Gammastrahlung sterilisiert. Bei der Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko und eine risikofreie Funktionsicherheit kann nicht gewährleistet werden.



WARNUNG

Überprüfen Sie die Produkte und die innere Verpackung vor der Anwendung auf Beschädigungen. Beschädigte Produkte oder Produkte mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden. Die Sterilität ist bei beschädigten oder bereits geöffneten Verpackungen nicht mehr gewährleistet. Eine Verwendung nach Ablauf der Haltbarkeit ist nicht erlaubt.

HINWEIS

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfällen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.
[HTTPS://WWW.BFARM.DE/DE/SERVICE/FORMULARE/FUNCTIONS/MEDIZINPRODUKTE/_NODE.HTML](https://www.bfarm.de/DE/SERVICE/FORMULARE/FUNCTIONS/MEDIZINPRODUKTE/_NODE.HTML)

ANWENDUNG

Allgemeine Vorbereitung

WARNUNG

Prüfen Sie das Produkt vor Gebrauch auf Unversehrtheit. Beschädigungen können zu Verletzungen führen und die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen.

Die Prothetik wird unsteril geliefert und muss daher vorher sterilisiert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel „Aufbereitung“.

Behandlungsplanung

WARNUNG

Mängel in der Patientenanamnese, der präoperativen Diagnostik und der Therapieplanung können zu einem frühzeitigen Implantatverlust führen.

Die klinische und radiologische Untersuchung des Patienten sowie eine Modellanalyse sind unabdingbare Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implantatbehandlung. Führen Sie die präoperative Diagnostik sorgfältig durch und dokumentieren Sie die Therapieplanung.

Vorgehensweise bei der Implantatinserterion

WARNUNG

Insertierte Implantate müssen primär stabil sein. Instrumente und Werkzeuge müssen gesichert sein, um ein versehentliches Aspirieren durch den Patienten zu verhindern.

Die schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu beachten, um optimale Bedingungen für die Einheilung der BoneTrust® Implantatsysteme zu schaffen. Der Eingriff sollte so atraumatisch wie möglich durchgeführt werden und erfordert ein hohes Maß an Präzision und Sorgfalt. Das parallele Bohren mit geeignet scharfen Bohrern sollte je nach Bohrervariante mit 300-1.000 U/min durchgeführt werden, (vgl. Gebrauchsanweisung zum BoneTrust® Implantologie Bohrer-set), wobei auf eine ausreichende Kühlung der Bohrspitze zu achten ist, um ein thermisches Trauma, welches eine erfolgreiche Osseointegration des Implantates verhindern kann, zu vermeiden. Als Kühlflüssigkeit empfehlen wir physiologische, sterile Kochsalzlösung zu verwenden.

HINWEIS

Bei den Gebrauchsanweisungen, Leitfäden und Dokumenten ist darauf zu achten, dass diese eine aktuelle Revision haben.

VORSICHT

Zur weiteren Erläuterung der Anwendung von den kompatiblen Insertionsinstrumenten ist die entsprechende Gebrauchsanweisung hinzuzuziehen (Gebrauchsanweisung BoneTrust® Implantologie).

Die Insertion der Implantate sollte bei einem Drehmoment von max. 35 Ncm (25 U/min), unabhängig ob maschinell oder manuell, erfolgen.



VORSICHT

Bei der Versorgung mit BoneTrust® mini/+ Implantaten die folgenden maximalen Drehmomente zu befolgen:
 Eindrehmoment = 35 Ncm
 Ausdrehmoment = 80 Ncm

Durchführung der Operation

WARNUNG

Jede Kontamination des Implantates muss vermieden werden.

Die Implantation ist eine chirurgische Maßnahme. Sie muss nach den Regeln der Chirurgie erfolgen (Aufklärung, Sterilität, Nachsorge). Auf schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu achten, um optimale Einheilbedingungen zu schaffen.

1. Präparieren Sie das Implantatbett entsprechend der ausgewählten chirurgischen Vorgehensweise und der Implantatgröße und -länge. Befolgen Sie dabei den

empfohlenen Chirurgie-Leitfäden (Chirurgischer Leitfaden BoneTrust® mini und mini+ Interimplantate und Chirurgischer Leitfaden BoneTrust® Implantatsysteme im Produktkatalog, Chirurgie-Leitfaden BoneTrust PWR).

- Entfernen Sie die Papier-Außenverpackung und nehmen Sie den Glascontainer vorsichtig aus der geöffneten Blisterverpackung.
- Entnehmen Sie durch leichtes Ziehen am Verschlussstopfen die Implantateinheit aus dem Glasröhrchen. Setzen Sie nun mittels Leichten Drehens des Verschlussstopfens das Implantat in das vorbereitete Implantatbett ein und entfernen Sie dann, sobald das Implantat in der Bohrung hält, den Verschlussstopfen durch Ziehen vom Einbringpfosten bzw. Implantatkopf (BoneTrust® und BoneTrust® mini).
- Setzen Sie nun das entsprechende Eindrehinstrument ganz auf den Sechskant des Implants einbringpfostens, bzw. bei den BoneTrust® mini/mini+ Implantaten auf den Implantatkopf auf. Drehen Sie das Implantat mit niedriger Drehzahl (max. 25 Upm/ 35 Ncm) ein. Für die finale Positionierung kann die Ratsche zur exakten Ausrichtung verwendet werden.
- Zur späteren optimalen Positionierung der Aufbauten ist es notwendig, eine Ecke des Einbringpfostens nach bukkal/labial auszurichten.
- Es wird empfohlen, das Implantat epi- bis leicht subkrestal zu platzieren.
- Das empfohlene Drehmoment bei der Implantatinsertion beträgt unabhängig vom Implantatdurchmesser max. 35 Ncm (25 U/min).

Wundverschluss

Bevor die Gingiva nach der Insertion mit einem Nahtverschluss abgedeckt wird, muss das Implantat verschlossen werden. Dies kann mittels Verschlusschraube oder mittels Gingivaformer durchgeführt werden.

Prüfen Sie den Implantatinnenraum auf vorhandene Blut- und Gewebereste. Sollten diese im Implantatinnenraum erkennbar sein, müssen diese vor dem Verschluss entfernt werden. Die Verschlusschraube und der Gingivaformer sollten lediglich leicht von Hand verschraubt werden.

Führen Sie anschließend einen spannungsfreien und speichel-dichten Nahtverschluss durch. Bei normaler Weichgewebeheilung kann dieser nach 8 bis 10 Tagen entfernt werden. Bei einer potenziell auftretenden Nahtdehiszenz muss zeitnah eine chirurgische Revision mit Deckung erfolgen.

Einheilphase

Die Einheilphase im Unterkiefer beträgt in der Regel drei Monate, im Oberkiefer sechs Monate. In Abhängigkeit von der Knochenqualität und Anatomie kann diese auch kürzer oder länger ausfallen. Nach abgeschlossener Einheilphase und Gingivaformung kann mit der prothetischen Versorgung begonnen werden.

Aufbau-Verbindung

- Setzen Sie das ausgewählte Abutment in das Implantat ein. Achten Sie dabei auf die korrekte Positionierung des Abutments. Es darf kein Spalt zwischen Aufbau und Implantat sichtbar sein. Sollte eine optische Kontrolle nicht möglich sein, so überprüfen Sie den korrekten Sitz mit einer Sonde oder ggf. mittels Röntgenkontrolle.
- Verbinden Sie den Schraubendreher mit der Drehmomentschraube und führen Sie die Halteschraube in die vorgesehene Öffnung des Abutments ein.
- Anschließend können Sie das Abutment mit dem Implantat über die Halteschraube verbinden. Das empfohlene Drehmoment für Aufbaunalteschrauben beträgt 20 Ncm.
- Achten Sie auf den exakten Sitz des Schraubendrehers im Schraubenkopf. Abgenutzte, fremde oder manipulierte Schraubendreher führen beim Festziehen zu einer Beschädigung der Schraube. Beim definitiven Einsetzen sollte immer eine neue, unbenutzte Halteschraube verwendet werden, um einer späteren Schraubenlockerung entgegenzuwirken.
- Alternativ kann die Halteschraube auch mittels Winkelstück inseriert werden. Verbinden Sie hierzu den Schraubendreher mit dem Winkelstück. Die Halteschraube wird in den Schraubenkanal eingesetzt und mit dem Winkelstück festgezogen (max. 20 Ncm).



VORSICHT
Bei der Verschraubung mittels Winkelstück sollte das Drehmoment genau überprüft werden. Sollte Ihr Winkelstück eine Drehmomentmessung nicht unterstützen, empfehlen wir die manuelle Verschraubung mittels Drehmomentschraube.

Im Anschluss an die Verschraubung kann der Schraubendreher durch leichten Zug von der Halteschraube gelöst werden.

Nachbereitung / Abschlussgespräch

Informieren Sie den Patienten ausführlich über die erforderlichen Mundhygienemaßnahmen. Empfehlen Sie dem Patienten regelmäßig zur Nachsorgeuntersuchung zu kommen.



HINWEIS

Vor der finalen prothetischen Versorgung sollte die Verbindungsschraube noch einmal nachgezogen werden. Idealerweise wird die Verbindungsschraube der prothetischen Versorgung – sofern möglich – nach 3 Monaten erneut final nachgezogen.

ANWEISUNG ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN

Die Implantate der BoneTrust® Implantatsysteme werden steril ausgeliefert. Sie dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Die Medical Instinct® Deutschland GmbH übernimmt keine Haftung für Implantate, die vom Anwender sterilisiert wurden.



VORSICHT

Die Prothetik und Abformkomponenten sind für die einmalige Anwendung bestimmt und müssen, wie die Insertionsinstrumente, vor der ersten Anwendung aufbereitet werden, da diese unsteril geliefert werden.

Es ist ein validiertes Aufbereitungsverfahren anzuwenden. Bei der Aufbereitung der Instrumente dürfen nur Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die geprüft, freigegeben (z.B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und für die Instrumente geeignet sind. Anwendungsvorgaben der Hersteller sind einzuhalten.

Thermodesinfektion

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883).

Die Thermodesinfektion ist vor der Anwendung am Patienten mittels entsprechenden Kleinteilehalter durchzuführen.



VORSICHT

Sind nach der maschinellen Aufbereitung sichtbare Verschmutzungen zu erkennen, ist die Reinigung und Desinfektion zu wiederholen bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.

Die gereinigten Komponenten sind nach Trocknung in Sterilisationsbeutel zu verschweißen (gemäß DIN EN 868-5).

Sterilisation

Die Sterilisation muss mittels fraktioniertem Vakuumverfahren (Klein-Dampf-Sterilisator der Klasse B gemäß DIN EN 13060) durchgeführt werden. Die Sterilisationshaltezeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) beträgt mindestens 5 Minuten bei mindestens 134°C (273°F). Die Trocknungszeit beträgt mindestens 10 Minuten.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung.



VORSICHT

Die Produkte sind bis zum Abschluss der Aufbereitung als „nicht einsatzfähig“ zu betrachten.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Titan gilt als Goldstandard für die Dentale Implantologie und wurde in der einschlägigen Literatur hinreichend untersucht. Bei Untersuchungen und Therapien mittels Magnet-Resonanz-Tomographen ist darauf zu achten, dass die BoneTrust® Implantatsysteme nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen geprüft wurden.

SONSTIGE INFORMATIONEN

Dokumentation

Zu Dokumentationszwecken entfernen Sie den gestanzten Teil des aufgeklebten Produkt-Etiketts und kleben Sie ihn in die Patientenkarte und den Implantationsausweis ein.

Materialinformationen und Verpackung

Produktgruppe	Produkte	Material
Implantate	BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+sinus/cone PWR/hex PWR/one/mini/mini+ Implantate	Titan Grade 4 (3.7065)
Abutments	Esthetic Abutments, Keramikbasis, Wide Body Abutments, Klebbasen, Doppelkronenabutment, Direct Abutments, Gingivaformer	Titan Grade 5 (3.7165)
	UCLA Abutments HSL	Heraplat Platin/Gold
	UCLA Abutments NEM	Platin/Iridium
	"Lucky Lock" Abutments, inkl. 4-tlg. Matrizen-Set	Abutment und Patrizie Titan Grade 5 (3.7165) mit Tin-Beschichtung
	O-Ring Matriz für BoneTrust mini	Matriz: Nylon 1.4305
Schrauben/ Kappen	Einheilplatten, Einbringpfosten und Halteschrauben	Titan Grade 5 (3.7165)

Die Verpackung besteht aus einem Glascontainer, der mit einem Kunststoffverschluss, welcher das Implantat und den vormontierten Einbringpfosten hält, dicht verschlossen ist. Als Sterilisationsbarriere dient eine Blisterverpackung, in welcher dieser Container eingeschweißt ist. Die Endverpackung bildet eine beschriftete Papiersackchale.



WARNUNG

Das Implantat wurde durch Bestrahlung sterilisiert und darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Implantat darf auch nicht verwendet werden, wenn die Verpackung angebrochen oder beschädigt ist.



VORSICHT

Die Implantate müssen in ihrer intakten versiegelten Verpackung an einem trockenen Platz bei Raumtemperatur gelagert werden.

Haltbarkeit / Lebensdauer

Produkte	Lebensdauer
BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+sinus/cone PWR/hex PWR/one	25 Jahre
Abutments für BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+sinus/cone PWR/hex PWR/one	25 Jahre
BoneTrust® mini/mini+	9 Monate
Abutments für BoneTrust® mini/mini+	9 Monate

Zubehör

Für weitere Ersatzteile und Bestellnummern, die z.B. die Insertionsinstrumente betreffen, finden Sie die aktuellen Informationen auf der Homepage des Unternehmens:
www.medical-instinct.de

Entsorgung

Entsorgen Sie alle benutzten Produkte gemäß den Entsorgungsrichtlinien für Arztpraxen und Krankenhäuser.

HERSTELLER

Medical Instinct® Deutschland GmbH
 Graseweg 24
 D-37120 Boven
www.medical-instinct.de

ZEICHENERKLÄRUNG



– Alle Rechte vorbehalten –
 © Medical Instinct® Deutschland GmbH
 Vers. 04 – 17.12.2020

Operating Manual: BoneTrust® Implant Systems

Instructions for Use BoneTrust® implant systems

SCOPE OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE

BoneTrust® implant systems and prosthetics in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

PRODUCT INFORMATION

General description

The BoneTrust® implant systems manufactured by Medical Instinct® Deutschland GmbH comprise implants, transmucosal abutments and other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. The components of the BoneTrust® implant systems are parts of an integrated system and should only be used in conjunction with other original components and original instruments.

Intended use and indications

Implants

BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+ sinus/cone PWR / hex PWR/one implants can be used to treat partial or total tooth loss. The implants support both single tooth restorations and provisionally detachable or fixed and removable bridgework and prostheses.

BoneTrust® mini/mini+ implants are interim implants exclusively for the provisional treatment of bridges or dental prostheses.

With BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+ sinus/cone PWR/hex PWR/ one implants, subgingival healing is recommended, whereby the treating physician may also opt for transgingival implantation by means of healing abutments (gingiva formers). BoneTrust® sinus implants are used for standardised implant treatment in the area of the maxillary sinus. The treating physician can opt for either manual or machine mounting.

The BoneTrust® implants with a reduced diameter (\varnothing 3.0 mm) are limited in terms of their indication and are intended for use in patients with a small alveolar ridge (at least 5.0 mm) with low stress. Owing to the lower mechanical strength compared to the implants with a diameter of 3.4 mm and 4mm, these implants are only suitable for the following indications:

- single tooth replacement for the lateral incisors in the maxilla and mandible, and of the central incisors in the mandible
- fixed dental prosthesis, in blocked prosthetic constructions and in conjunction with implants with a standard diameter of 4.0 mm
- removable dental prosthesis, with at least 4 implants in primary blocking
- as supplementary abutment

BoneTrust® mini/mini+ implants are interim implants exclusively for the provisional treatment of bridges and dental prostheses. The implants should be removed after at most 9 months.

Prosthetics

The system includes various different superstructures used to anchor the prosthetic implant, which are individually selected to match the user's indication and anatomical requirements. The prosthetics for the BoneTrust® implant systems manufactured by Medical Instinct® Deutschland GmbH offer a range for all prosthetic indications such as:

- single tooth and bridgework (cement-retained and occlusally screwed)
- hybrid constructions
- temporary restoration (single tooth and splinted)
- bar restoration
- occlusally screwed hybrid prostheses
- telescopic restorations
- prosthesis fixation

Customized threaded connections or interlocking geometries (hexagon and conical torx) ensure traction between interfaces and the individual combination devices.

Contraindications

Implants

There are no absolute contraindications for the use of BoneTrust® dental implants apart from those generally applicable to implant surgery.

The following situations may reduce the chances of successful implant treatment:

- General disorders and pathological maxillary diseases.
- Impaired healing capacity and malnutrition due to disease or (radiation) therapy and due to alcohol/drug abuse.
- Smoking also affects the outcome of the implantation.

Although the materials used are biocompatible materials, there is a low risk common to all types of implant dentistry that implants will not integrate into the bone. Implants or bone grafts may occasionally fail due to overloading of the bone or bacterial infections; in rare cases this may cause damage to sensory nerves or adjacent dental roots. Risks include poorly controlled diabetes with fluctuating blood sugar levels, poor oral hygiene and osteoporosis. There is an increased risk of implant failure during oral and/or intravenous administration of bisphosphonates. Absolute contraindications are infected extraction sockets, severe apical osteitis (bone inflammation) and bony defects.

Prosthetics

Use of incompatible instruments or combination devices.

Risks and side effects

The risks, complications and side effects may be intra-operative or post-operative.

Intra-operative risks, side effects and complications

Damage to major structures:

- inferior alveolar nerve (nervus alveolaris inferior);
- lingual nerve (nervus lingualis);
- adjacent teeth;
- soft tissue;
- maxillary sinus;
- hemorrhaging (vascular).

Post-operative risks, side effects and complications

Early-onset complications:

- secondary bleeding/hematoma
- edema;
- infection;
- wound healing impairment.

late-onset complications:

- periimplantitis;
- implant failure.

SAFETY

General

For dental use by specialist personnel only.

Read these Instructions for Use in full. Retain the Instructions for Use for reference. Failure to follow the Instructions for Use may lead to injuries or damage to the device.

Prior to the start of treatment each patient must undergo diligent medical and dental assessment. Prior to the implant treatment any pathological diseases of the jaw and remaining dentition must be fully healed, or the healing process must have begun. Bone quality/quantity, local infections or impairment of the initial healing process are factors that may affect integration of the implant. In order to determine the optimum implant length and to prevent damage to the nerve, the available space must be clarified in advance (x-ray). Application and selection of appropriate implants should be carried out by surgically trained medical specialists only.

Safety instructions

NOTE



NOTES are general precautions, which, if not followed, may lead to impairment or temporary inconvenience.

The word CAUTION is used to signal hazards which, if not followed, may lead to mild to moderate injury or impairment of the treatment.

The word WARNING is used to signal hazards which, if not followed, may lead to severe injury or severe impairment of the treatment.

CAUTION



WARNING



General safety instructions, liability and warranty



CAUTION

Use of third-party components may impair the function of the BoneTrust® implant systems and invalidates any warranty or liability for damages by Medical Instinct® Deutschland GmbH.

This applies particularly to application techniques other than those recommended. The processing and application of Medical Instinct® Deutschland GmbH devices are conducted outside of our control and are the sole responsibility of the user. No liability is accepted for damage so caused.

CAUTION

Take a medical history prior to each treatment and explain the contra-indications and potential adverse effects to the patient.

WARNING

When applied intraorally, ensure that measures are taken to prevent devices from being aspirated or falling out.



WARNING

Prior to application, check that the device is suitable for use in accordance with its intended purpose and indication. Check the color coding and lettering to prevent confusion over device models.



WARNING

The implants are single-use devices and are supplied sterile. Re-use or re-sterilization of the implants is not permitted. The implants are sterilized by gamma radiation. Re-using single-use devices increases the risk of infection and risk-free functional safety cannot be guaranteed.



WARNING

Inspect the devices and the inner packaging for damage prior to use. Devices that are damaged devices or arrive with damaged packaging must not be used. Sterility is not guaranteed if packaging is damaged or opened. Use of the devices after the expiration date is not permitted.



NOTE

The user is required to report all serious incidents occurring in connection with the product to the manufacturer and the responsible authority of the state in which the user is established.



USE

General preparations



WARNING

Inspect the device for damage prior to use. Damage may lead to injury and may impair the effectiveness of the treatment.

The prosthetic device is supplied non-sterile and must therefore be pre-sterilized. See the "Pre-processing" chapter.

Treatment plan



WARNING

Deficiencies in the patient's medical history, pre-operative diagnostics and treatment plan may lead to implant failure at an early stage.

Clinical and radiological examination of the patient, as well as a model analysis, are essential prerequisites for successful implant treatment. Conduct pre-operative diagnostics carefully and document the treatment plan.

Procedure for implant placement



WARNING

Primary implant stability is essential after the implant is inserted. Instruments and tools must be secured in order to prevent them being inadvertently aspirated by the patient.

Treatment must be hard and soft tissue friendly to ensure optimum conditions are met for integration of the BoneTrust® implant systems. The intervention should be conducted as atraumatically as possible and requires a high degree of precision and care. Parallel drilling with suitably sharp drills should, depending on the drill model, be carried out at 300-1,000 rpm (cf. Instructions for Use for BoneTrust® Implantology Drill Set), ensuring the drill tip is adequately cooled to avoid thermal trauma, which can prevent successful osseointegration of the implant. We recommend using physiologic, sterile saline solution as coolant.



NOTE

For the instructions for use, guides and documents, make sure that they have a current revision.



CAUTION

Please refer to the relevant Instructions for Use (Instructions for Use for BoneTrust® Implantology Drill Set) for further details on using compatible placement tools.

Placement of the implants, both machine and manual, should be performed at a max. torque of 35 Ncm (25 rpm).



CAUTION

The maximum torques to be used for BoneTrust® mini/+ implants are:
maximum insertion torque = 35 Ncm
maximum removal torque = 80 Ncm

Surgical procedure



WARNING

Any contamination of the implant must be avoided.

Implantation is a surgical procedure. It must be performed in accordance with the rules of surgery (explanation, sterility, aftercare). It is essential that treatment is hard and soft tissue friendly to ensure optimum osseointegration conditions are met.



1. Prepare the implant site in accordance with the selected surgical procedure and implant size and length. You should follow the recommended surgical guidelines (Surgical Guidelines for BoneTrust® mini and mini+ Interim Implants, 08/2020 Version and Surgical Guidelines for BoneTrust® Implant Systems in Device Catalog, 08/2020 Version pp. 16/17, Surgical Guidelines for BoneTrust PWR).
2. Remove the outer paper packaging, open the blister pack and carefully take out the glass container.
3. Remove the implant unit from the glass tube by pulling gently on the stopper.
4. Next, place the implant into the prepared implant side by rotating the stopper gently and then, once the implant is held in the drill hole, remove the stopper by pulling the mount or implant head (BoneTrust® and BoneTrust® mini).
5. Next, engage the corresponding placement tool fully onto the hex of the implant mount (implant head in the case of BoneTrust® mini/mini+ implants). Screw in the implant at low speed (max 25 rpm/35 Ncm). The ratchet may be used for final positioning to ensure exact alignment.
6. Labial/buccal alignment of one corner is necessary to allow optimal positioning of the superstructures later on.
7. Epicrestal or slightly subcrestal placement of the implant is recommended.
8. The maximum recommended torque for implant placement is 35 Ncm (25 rpm), regardless of implant diameter.

Wound closure

The implant must be locked in place before the gingiva is sutured post-placement. This may be accomplished using a screw plug or healing abutment.
Inspect the inside of the implant for any blood or tissue residues. Any residues visible inside the implant must be removed before the implant is locked in place. The retaining screw plug and the healing abutment should be screwed gently by hand only.

Next, complete a saliva-proof suture that is free of tension. The suture may be removed after 8 to 10 days with normally healing of the soft tissue. Prompt surgical revision with coverage is required if there is potential onset of wound dehiscence.

Healing phase

The mandibular healing phase normally lasts three months, the maxillary phase six months. It may be shorter or longer than this depending on bone quality and anatomy. Once the healing phase and gingival formation are complete, prosthetic restoration can start.

Attaching the superstructure

1. Place the selected abutment into the implant. Ensure that the abutment is positioned correctly. There should be no visible gap between the superstructure and the implant. If a visual check is not possible, check that it is seated correctly using a probe or if necessary by x-ray.
2. Connect the screwdriver to the torque ratchet and introduce the retaining screw into the designated hole on the abutment.
3. You can then attach the abutment to the implant with the retaining screw. The recommended torque for superstructure retaining screws is 20 Ncm.
4. Ensure that the screwdriver is located exactly in the screw head. Worn, third-party or screwdrivers that have been tampered with will damage the screw when it is tightened. A new, unused retaining screw should always be used for the final placement to help prevent it from loosening later on.
5. Alternatively, the retaining screw may also be placed using a handpiece. To do this, attach the screwdriver to the handpiece. The retaining screw is placed in the screw channel and tightened with the handpiece (max. 20 Ncm).



CAUTION

Check the precise torque is used when the handpiece is used to screw the mount in place. If your handpiece does not support torque measurement we recommend screwing manually with the torque ratchet.

Once the mount is screwed in place the screwdriver can be detached from the retaining screw by pulling gently.

Post-processing/final meeting

Inform the patient in detail on the oral hygiene measures required. Recommend that the patient should attend follow-up examinations regularly.



NOTE

Before the final prosthetic implantation the attachment screw should be tightened once more. Ideally, the attachment screw on the prosthetic implant should be given another final tightening after 3 months, wherever possible.

INSTRUCTIONS ON CLEANING AND STERILIZATION

Bone Trust® implant system implants are supplied sterile. They must not be re-processed. Medical Instinct® Deutschland GmbH accepts no liability for implants sterilized by the user.



CAUTION

The prosthetics and impression components are intended for single use only and like the placement tools must be prepared before first use since they are supplied non-sterile.

A validated reprocessing procedure must be used. Only disinfectants that have been tested, approved (e.g. VAH or FDA approval or CE marking) and are suitable for the instruments may be used for reprocessing the instruments. The manufacturer's instructions for use must be observed.

Thermal disinfection

When selecting the disinfectant ensure that it has proven efficacy (e.g. DGHM or FDA approved, or CE Mark to DIN EN ISO 15883). Thermal disinfection should be conducted prior to use on the patient using the corresponding small parts holder.



CAUTION

If any visible soiling is detected after machine processing, cleaning and disinfection should be repeated until soiling is no longer visible.

The cleaned components should be dried and sealed into sterilization pouches (in accordance with DIN EN 868-5).

Sterilization

Sterilization must be conducted using the pulsed flow vacuum process (Class B small steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060). The minimum sterilization hold time (period of exposure to sterilization temperature) is 5 minutes at a minimum temperature of 134°C (273°F). Minimum drying time is 10 minutes. Processing of medical devices ends with the documented release for use.



CAUTION

The devices should be classed as "not ready for use" until processing is complete.

INFORMATION ON MRI SAFETY

Titanium is viewed as the gold standard in dental implantology and has been exhaustively studied in the relevant literature. When Magnetic Resonance Imaging is used during examinations and treatment, please note that the BoneTrust® implant systems have not been tested for MRI safety and compatibility.

OTHER INFORMATION

Documentation

For documentation purposes, remove the perforated section of the attached device label and attach it to the patient information card and implantation slip.

Information on materials and packaging

Device group	Devices	Material
Implants	BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+ sinus/cone PWR/one/mini/mini+ Implantate	Titanium Grade 4 (3.7065)
Abutments	Esthetic Abutments, ceramic base, wide body abutments, adhesive bases, double crown abutment, direct abutments, healing abutments	Titanium Grade 5 (3.7165)
	UCLA HSL abutments	Heraflat platinum/gold
	UCLA NEM abutments	Platinum/iridium
	"Lucky Lock" abutments, including 4-pce. Clip-Set	Abutment and male parts Titanium Grade 5 (3.7165) with TiN-coating Female parts: Nylon
Screws/caps	O-rings for BoneTrust mini	1.4305
	Healing caps, mounts and retaining screws	Titanium Grade 5 (3.7165)

Each pack consists of a glass container sealed tight with a plastic screw cap which contains the implant and the pre-attached mount. This container is sealed into a blister pack which acts as a sterilization barrier. The outer packaging consists of a labeled paper carton.



WARNING

The implant has been sterilized by radiation and must not be used after the expiration date. Nor should the implant be used if the packaging has been opened or is damaged.



CAUTION

The implants must be stored with their sealed packaging intact in a dry place at room temperature.

Expiration date/service life

Devices	Service life
BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+ sinus/cone PWR/ hex PWR/one	25 years
Abutments for BoneTrust® plus/sinus/cone+/cone+ sinus/cone PWR/hex PWR/one	25 years
BoneTrust® mini/mini+	9 months
Abutments for BoneTrust® mini/mini+	9 months

Accessories

Please refer to the company's homepage for the latest information on additional replacement parts and order numbers relating, for example to the placement tools.

www.medical-instinct.de

Disposal

Dispose of all devices and products used in accordance with the disposal guidelines for medical practices and hospitals.

MANUFACTURER



Medical Instinct® Deutschland GmbH
Graseweg 24
D-37120 Bovenden
www.medical-instinct.de

EXPLANATION OF SYMBOLS



Manufacturer



Expiration date



Follow the instruction or Use



Article number



Batch description



Radiation sterilized



Do not reuse



Do not re-sterilize



Do not use if the packaging is damaged



Attention



Non-sterile



Medical device



Unique Device Identification



manufacturing date

– All rights reserved –

© Medical Instinct® Deutschland GmbH

Vers. 04 – 17.12.2020