

Gebrauchsanweisung Implantate und Prothetik

Version I20-0005-2301DE
2023-07-12



VERWENDUNGSZWECK

Die Produkte von Ritter Implants sind nur für zertifizierte Zahnärzte und autorisierte Personen mit spezifischer Implantatausbildung bestimmt. Ritter-Implantate werden für zweistufige und einteilige Implantationsprozesse eingesetzt. Die Implantate bestehen aus einer Titanlegierung und werden in sterilen, versiegelten Behältern geliefert. Sie werden mit der Maßgabe versorgt, dass während der Operation nur chirurgische Instrumente von Ritter Implants verwendet werden, die jedes Implantat ergänzen. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, lehnt der Hersteller die Verantwortung ab.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Ritter-Implantate sind für den einfachen oder mehrfachen Ersatz von verlorenen Zähnen vorgesehen und bieten eine Möglichkeit, die prothetischen Teile bei ganz oder teilweise zahnlosen Patienten einzusetzen.

SPEZIFISCHE VERWENDUNGSZWECKE FÜR IMPLANTATE MIT EINEM DURCHMESSER VON 3,0 MM

Aufgrund ihrer reduzierten mechanischen Stabilität werden Implantate mit kleinem Durchmesser 3,0 mm nur in Fällen mit geringer mechanischer Belastung verwendet, wie z.B. seitliche Schneidezähne im Oberkiefer oder Schneidezähne im Unterkiefer. Eine Platzierung im Seitenzahnbereich wird nicht empfohlen.

SPEZIFISCHE VERWENDUNGSZWECKE FÜR IMPLANTATE DER LÄNGE 6 MM

Aufgrund der reduzierten Verankerungsfläche im Knochen sind diese Implantate nur für die folgenden Indikationen zu verwenden:

- Als zusätzliches Implantat, zusammen mit längeren Implantaten zur Unterstützung der prothetischen Versorgung.
- Als Hilfsimplantat für Implantatstegkonstruktionen, die Vollprothesen in einem stark atrophierten Unterkiefer tragen.



WARNUNG

Bei kurzen Implantaten sollten Ärzte die Patienten auf eine der folgenden Bedingungen hin genau überwachen: periimplantärer Knochenverlust, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Schläge oder röntgenologische Veränderungen des Knochens auf den Implantatkontakt entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat Mobilität oder mehr als 50% Knochenschwund aufweist, sollte das Implantat auf eine mögliche Entfernung hin untersucht werden. Wenn die Ärzte ein kurzes Implantat wählen, dann sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Betracht ziehen, indem sie ein kurzes Implantat mit einem zusätzlichen Implantat verbinden und eine möglichst breite Befestigung platzieren. Längere Zeiträume für die Osseointegration sind einzuplanen und Sofortbelastung ist zu vermeiden.

Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise zur MRT-Untersuchung Seite 16.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Zahnimplantaten können sein: Nicht integrierbar; Integrationsverlust; Dehiscenz, die eine Knochen transplantation erfordert; Perforation der Kieferhöhle, unterer Rand, Lingualplatte, Labialplatte, unterer Alveolarkanal, Gingiva; Infektion wie berichtet durch: Abszess, Fistel, Eiterung, Entzündung, Röntgendurchblutung; anhaltende Schmerzen, Taubheitsgefühl, Parästhesie;

- Hyperplasie
- **Übermäßiger Knochenschwund, der ein Eingreifen erfordert**
- **Implantatbruch oder -fraktur**
- Systemische Infektion
- Nervenverletzung

KONTRAINDIKATIONEN:

Zu den Kontraindikationen im Zusammenhang mit den in der Oralchirurgie verwendeten Implantatmaterialien sollten die üblichen Beobachtungen gemacht werden. Zunächst muss der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten und seine Eignung für einen oralchirurgischen Eingriff vom behandelnden Arzt beurteilt werden. Das Setzen von Zahnimplantaten ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

1. Patienten, die medizinisch nicht für einen oralchirurgischen Eingriff geeignet sind (Patienten, die Kortikosteroide, Antikoagulanzen, Antikonvulsiva oder Bisphosphonate einnehmen, sowie Patienten, die eine Bestrahlung oder eine andere immunsuppressive Therapie erhalten).
2. Stillende oder schwangere Frauen sind keine Kandidaten, ebenso wenig Patienten mit abnormalen Laborwerten für Blutharnstoff-Stickstoff, Kreatinin oder Serumkalzium.
3. Patienten mit unkontrolliertem Diabetes, kardiovaskulären Erkrankungen, Endokarditis und Bluthochdruck über 170/110 mm Hg.
4. Osteoporotische Stauchungsfrakturen, Atemwegserkrankungen, Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsenenerkrankungen sowie Patienten mit diagnostizierter bösartiger Erkrankung oder unerklärlichen Knoten oder Massen im Kopf oder Hals.
5. Patienten mit unkontrollierten Krankheiten wie: Hämophilie, Granulozytopenie oder anderen Blutungsproblemen, Steroidgebrauch, prophylaktischer Antibiotikagebrauch, brüchiger Diabetes, Ehler-Danlos-Syndrom, Osteoradionekrose, Nierenversagen, Organtransplantation, Antikoagulationstherapie, ungeklärte Überempfindlichkeit, fibröse Dysplasie, regionale Enteritis.
6. Krankheiten oder Behandlungen, die die Heilung stark beeinträchtigen, z. B. einschließlich Strahlentherapie.
7. Mangel an angemessener Ausbildung des Behandlers.
8. Unzureichende Motivation des Patienten, wie z. B. psychiatrische Störungen, die das Verständnis des Patienten und die Einhaltung der notwendigen Verfahren beeinträchtigen, unrealistische Erwartungen des Patienten, unerreichbare prothetische Rekonstruktion, Unfähigkeit des Patienten, die Mundhygiene zu handhaben, Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber bestimmten Komponenten des Verfahrens, z. B. Titanüberempfindlichkeit.
9. Elektrochirurgie: Zahnimplantate bestehen aus einer metallischen Legierung; sie zeichnen sich daher durch eine hohe Leitfähigkeit aus. Aus diesem Grund ist die Elektrochirurgie in der Nähe von Zahnimplantaten streng kontraindiziert.
10. Das System ist nicht für die Verwendung bei einem begrenzten interokklusalen Abstand von weniger als 7,0 mm geeignet. Es ist nicht zur Verwendung geeignet, wenn die Implantate mit dem 25° abgewinkelten Abutment um mehr als 45° divergieren oder wenn die Implantate mit dem 15° abgewinkelten Abutment um mehr als 30° divergieren. Das abgewinkelte Abutment darf nicht übermäßig präpariert werden. Die Narrow Line (NL) der Implantate hat eine ähnliche Art von Abutments. Die NL-QSI-Implantate (Narrow line) sind in den Ausführungen gerade und 15° erhältlich. Die NL-Abutments sind nur für die NL-QSI und NL-SNAP* 3,0mmD* und 3,3mmD vorgesehen. Ritter Zahnimplantate sollten nicht gesetzt werden, wenn das Volumen des Alveolarknochens nicht ausreicht, um das Implantat zu tragen (mindestens 2 mm zirkumferenziell und 2 mm apikal). Im Oberkiefer eingesetzte Implantate sollten die Sinusbodenmembran nicht perforieren.
11. Schlechte Knochenqualität, schlechte Mundhygiene des Patienten, starkes Rauchen, Verwendung von Kautabak, unkontrollierte systematische Krankheiten (Diabetes usw.), reduzierte Immunität, AIDS, Alkoholismus, Drogenabhängigkeit, psychische Instabilität, Aggression, Kinder mit unterentwickeltem Knochen und Knochenstoffwechselstörungen können zu mangelnder Integration und/oder späterem Implantatversagen beitragen. Starker Bruxismus, Zähneknirschen und Überbelastung können zu Knochenverlust, Schraubenlockerung, Komponentenfraktur und/oder Implantatversagen führen. Strahlenbelastung und Chemotherapie können die Gesundheit und den Erfolg des Implantats beeinträchtigen.

Vorübergehende Kontraindikationen

1. Systemische Infektionen, lokale orale und respiratorische Infektionen, Entzündungen um das Implantat
 2. Anatomische oder pathologische Implikationen wie:
 - a) Unzureichende Alveolarknochenbreite und -höhe, um das Implantat mit mindestens 1,5 Millimeter Knochen zu umgeben
 - b) Unzureichende Knochenhöhe, bei der eine korrekte Implantatinsertion innerhalb von 2 mm in den Mandibularkanal, den Sinusboden usw. eingreifen würde
 3. Bösartige Erkrankungen
 4. Schwangerschaft
 5. Unzureichendes Knochenvolumen, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Betracht gezogen werden. Zahnimplantat-Patienten sollten angewiesen werden, ihren Arzt zu konsultieren, bevor sie sich solchen Behandlungsoptionen unterziehen
- *nicht verfügbar in Kanada.

WARNUNGEN

1. Dieses System darf nur von geschultem Fachpersonal bedient werden. Die chirurgischen und restaurativen Techniken, die erforderlich sind, um das System richtig einzusetzen, sind hochspezialisierte und komplexe Verfahren. Unsachgemäße Technik kann zu Implantatversagen, Verlust von Stützknochen, Restaurationsfrakturen, Schraubenlockerungen und Aspiration führen. Daher sollte keine Implantation ohne vorherige angemessene Schulung durch einen zertifizierten Zahnarzt durchgeführt werden.
2. Bei pädiatrischen Patienten wird eine routinemäßige Behandlung erst empfohlen, wenn das Ende des Kieferknochenwachstums ordnungsgemäß dokumentiert ist.
3. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt. Jeder Versuch, das Produkt wiederzuverwenden, kann ein schwerwiegendes Gesundheitsrisiko darstellen, wie z.B. Produktkontamination, akute Infektion, Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften, was zu einer schmerzhaften Revisionsoperation zum Austausch des Implantats führt.
4. Verwenden Sie keine Implantate, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wird, da dies zu einer Beeinträchtigung der Sterilität oder einer Fehlfunktion des Produkts führen kann.
5. BREAKAGE Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die aufgebrachten Lasten die normalen funktionalen Designtoleranzen der Implantatkomponenten überschreiten. Mögliche Überlastbedingungen können sich aus Mängeln bei der Anzahl, Länge und/oder dem Durchmesser der Implantate ergeben, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßiger Kragarmlänge, unvollständiger Abutmentsitz, Abutmentwinkel größer als 30 Grad, okklusalen Interferenzen, die übermäßige Querkräfte verursachen, Patientenparafunktion (z.B. Zusammenpressen), unsachgemäßen Gussverfahren, unzureichendem Prothesensitz und physischem Trauma.
6. Verwenden Sie keine übermäßige Kraft, die das Einsteckmoment von 60Ncm übersteigt: Ein zu starkes Anziehen eines Implantats kann zu einer Beschädigung des Implantats und/oder der inneren Verbindung zu Frakturen oder Nekrosen des Knochenareals führen und die Osseointegration beeinträchtigen.
7. Ausgewogene Okklusion.
8. Richtige Zementierung.
9. Nachsorge der Patienten.

ALLGEMEINE KRANKHEITEN UND MEDIKAMENTE

Herz-Kreislauf-Erkrankungen im Zusammenhang mit hohem endokarditischem Risiko (SBE); Koronarinsuffizienz; Blutdyskrasien; Immundefizienz; AIDS; Krebs und Bestrahlung der Gesichtregion in den letzten fünf Jahren; Atemwegserkrankungen; Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsenenerkrankungen; Patienten mit knötchenförmigen Vergrößerungen oder unerklärlichen Knoten im Kopf- oder Halsbereich; Knochenstoffwechselstörungen; Diabetes; Bluthochdruck über 170/110 mmHg; Drogenmissbrauch, Alkoholismus; Titanüberempfindlichkeit; Patienten mit Kortikosteroiden, Antikoagulantien, Antikonvulsiva, einer Immunsuppressionstherapie; Patienten mit abnormalen Werten für Kreatin, BUN oder Serumkalzium; Hämophilie; Granulozytopenie; Steroidgebrauch; Prophylaktische Antibiotika; Ehler-Danlos-Syndrom; Nierenversagen; Organtransplantation; Fasrige Dysplasie.

OP-PROTOKOLL - OBLIGATORISCHE ERSTUNTERSUCHUNGEN

Patientenuntersuchung; Anamnese des Patienten; Klinische Untersuchung der Patientenhygiene, der Zähne, der Okklusion, des Parodontiums; Biologische Beobachtungen; Röntgenuntersuchung; CT-Scan. Intraoral, Röntgen, pan-oral etc. Der Mangel an adäquater Praxistraining ist einer der Hauptfaktoren, die den Erfolg der Implantatchirurgie und damit die langfristige Gesundheit der Patienten beeinflussen.

CHIRURGISCHE UND RESTAURATORISCHE VERFAHREN CHIRURGIE

Das Hart- und Weichgewebe muss sorgfältig behandelt werden, um die Osseointegration zu gewährleisten. Die OP-Eingriffsstelle muss mit äußerster Präzision vorbereitet werden. Die verwendeten Hilfsinstrumente müssen ordnungsgemäß sterilisiert werden. Das chirurgische Verfahren erfordert Bohrgeschwindigkeiten von 1000 U/min für den ersten Bohrer bis 500 U/min oder den letzten. Physiologische Kochsalzlösung muss das Gebiet bewässern, während die Keulungssequenz strikt eingehalten werden muss. Die Implantatgröße (Höhe und Breite) wird nach vorheriger Röntgenaufnahme gewählt. Es muss ein Abstand von 2 mm zu anatomischen Hindernissen und eine maximale Knochenhöhe vorhanden sein. - Die Implantate werden in sterilem Zustand geliefert.

- Implantate dürfen nicht wieder sterilisiert werden.
- Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Alle Produkte sollten während der Operation in einem sterilen Operationsfeld platziert werden.
- Die Haltbarkeit der Geräte beträgt 5 Jahre.



SB/LA
Spiral Implantat
SNAP & NL-SNAP

QSI & NL-QSI
Ri-Quadro Spiral
Implantat

LEITFADEN ZUR AUSWAHL DES RICHTIGEN IMPLANTATS

Nach einer Vordiagnose sollte ein Röntgenbild und/oder CT in Verbindung mit einer Transparenz, die die notwendigen Messungen anzeigt, verwendet werden, um die für die jeweilige Stelle geeigneten Abmessungen des Implantats zu bestimmen. In der Regel sollte das breiteste und längste Implantat verwendet werden, das für eine bestimmte Stelle geeignet ist (Dichte und Abmessungen des Knochens, Abmessungen des Zahnfleisches), damit die Rehabilitation am effektivsten ist. Eine weitere allgemeine Regel ist, dass Implantat- und Abutmentkombinationen die größte Bandbreite an Rehabilitationsmöglichkeiten bieten. Die Verwendung des integrierten Implantats bietet einige Vorteile für den Patienten. Die Wahl eines integrierten Implantats/Pfostens (einteilig) erfordert eine sofortige Belastung und Rehabilitation sowie die Befestigung der Restaurationsvorrichtung. Es gibt keine Befestigung des Sekundärteils durch Verschrauben und keine Wahl der Struktur des Sekundärteils. Diese Entscheidung wird im Voraus getroffen. Bei einer zweistufigen Implantation sollte bei Bedarf an Sofortbelastung das Spiralkegelimplantat (QSI) verwendet werden, das von Anfang an eine gute Retention aufweist. Im Unterkiefer bei Typ 1 harten Knochen sind die SB/LA SNAP, QSI Implantate geeignet. Vorne, bei einwurzeligen Zähnen und in den oberen Zähnen zwischen Zahn 4 und Zahn 7, wo sich die Sinushöhle befindet, werden breite konische Implantate empfohlen, um den Druck auf die Basis der Sinus zu reduzieren. Wenn der Knochen sehr breit ist und die Nebenhöhlen entfernt sind, kann jedes Implantat verwendet werden. Wenn der Knochen schmal ist, sollte kein breites Implantat verwendet werden. Nach der Extraktion, wenn der Knochen gut ist, ist ein Spiralimplantat (QSI oder SNAP) oder eine Sofortbelastung angebracht.

SB/LA Spiralimplantat (SNAP), QSI & NL-QSI

Ein Spiralkegelimplantat mit tiefem, weitem Gewindeabstand, besonders scharfen Gewindeschneiden und gerilltem Hals. Seine Vorteile sind: Die tiefen Gewinde vergrößern die Oberfläche und verbessern damit die Retention des Implantats; während das Implantat durch Rotation in den Knochen eingesetzt wird, erzeugen die scharfen Gewindeganten ihren Weg im Knochengewebe. Der Knochen wird durch die konische Struktur und durch diese Gewinde verdichtet; Es bietet eine sehr gute Primärstabilität und eine ausgezeichnete Erstversorgung.

BOHRVERFAHREN

ALLE IMPLANTATE: nach gut geplanter chirurgischer Freilegung der knöchernen Oberfläche sollte die Position für das Implantat bestimmt und mit unserem Lanzenbohrer ein Führungsloch hergestellt werden, das bis auf die Höhe des Halses unter dem Bohrkopf in den kortikalen Knochen eingebracht wird. Versuchen Sie nicht, mit dem Markierungsbohrer mit dem Führungsloch für die Position tiefer zu bohren; die farbcodierten Bohrer werden verwendet, um das Loch in die gewünschte Tiefe zu bohren. Die Farbcodierung auf den Bits gibt den Durchmesser des Bits an. Fast alle Bohrungen sollten mit dem 2,0 Millimeter Bohrer oder Lanzenbohrer beginnen. Die Bohrer werden in abgestufter Reihenfolge verwendet, um den Durchmesser des Implantatlochs langsam zu vergrößern, bis der gewünschte Durchmesser erreicht ist. Dies ermöglicht eine sichere Progression und verringert das Trauma an den umgebenden Knochenstrukturen. Die genaue Tiefe des Lochs wird durch die Länge jedes einzelnen Implantats bestimmt und durch die Tiefenlinien um jedes Bit herum angezeigt, um eine gute Positionierung des Implantats im Knochen zu ermöglichen, so dass sein Ende bündig mit dem Alveolarkamm ist.

Bei Bohrern mit Stopperfunktion wird die Bohrtiefe durch den Sims am jeweiligen Bohrer limitiert (RIBEU-Kit).

QSI/SNAP- PROTOKOLL

Das beste konische Loch für das geplante konische Implantat wird mit dem vorgesehenen konischen Bohrer erreicht. Alle Bohrer mit Ausnahme des letzten regulären Bohrers, werden nacheinander eingesetzt, bis die gewünschte Tiefenlinie den Alveolarkamm erreicht. Der letzte reguläre Bohrer wird sanft bis zu einer Tiefe von nur der notwendigen Situation eingesetzt. Die Bohrprotokolle der kegelförmigen Löcher sind in Tabelle A aufgeführt. Ritter Kegelbohrer CDEP verfügen über ein Stopper-System, das die korrekte Bohrtiefe gewährleistet und ein tieferes Bohren als erforderlich verhindert.

Die effizienteste Bohrmethode wurde durch den Einsatz von konischen Bohrern erreicht. Wir empfehlen unseren Kunden dringend, die konischen Bohrer zu erwerben. Der konische Bohrer für jeden Durchmesser ist für jede Implantatlänge in diesem Durchmesser geeignet. Wo die Kegelbohrer nicht verfügbar sind, kann die gewünschte Verjüngung des Lochs durch Nachbohren mit zwei etwas größeren Bohrern erreicht werden, die nur teilweise abgetragen werden. Der erste Bohrer, der etwas größer ist als der Bohrer, der verwendet wird, um die gewünschte Tiefe des Implantatlochs zu erreichen, bohrt nur 2/3 der Gesamttiefe, und der zweite, der etwas größer ist als der erste, bohrt nur 1/3 der Tiefe und erzeugt so ein abgestuftes oder konisches kegelförmiges Loch.

Tabelle A: QSI and SB/LA Spiral Implants -SNAP-						
Implantat Durchmesser	NL-3*	NL-3.3	3.75	4.2	5.0	6.0
Farbcodierung	weiß	rot	blau	grün	schwarz	braun
Vorgänger der regulären Bohrungen mit CDEP	--	1	1	2	3	4
Konische Bohrerbreite CDEP	--	2.8	3.2	3.2-3.65	3.2-4.5	3.2-5.4
Abschließender regulärer Bohrer mit max. Tiefe / entsprechend der Länge des Implantats	2.5	2.8	3.2	3.65	4.5	5.4



*nicht für Kanada



ACHTUNG: Da die Lanzenbohrer kein Stoppersystem enthalten, muss der Bohrvorgang sorgfältig durchgeführt werden, um nicht tiefer als 6mm zu bohren!



VORSICHT

Alle konischen Bohrer zeichnen sich dadurch aus, dass sie den Knochen über die gesamte Länge des Bohrers, der im Zahnfleisch positioniert ist, durchbohren. Dies ist im Gegensatz zum normalen Bohrer, der nur mit der frontalen unteren Spitze durch den Knochen bohrt.

Gleichzeitig gleiten seine seitlichen schraubenförmigen Blätter ohne nennenswerte Radialkräfte entlang der Bohrungswand.

Der Einsatz von konischen Bohrern verursacht einen extremen Radialdruck, was die Notwendigkeit eines schonenden, antastenden Bohrens anstelle eines konstanten Bohrens mit sich bringt. Diese schrittweise Bohrung sollte die Verwendung eines niedrigen Drehmoments beinhalten.

Die maximale Drehzahl (Schuss pro Minute) ist sowohl von der Art des einen als auch vom Bohrdurchmesser abhängig. Überschreiten Sie nicht 450 U/min und ein Drehmoment von 35 Ncm. Die Bohrungen sollten mit einer intensiven Bewässerung einhergehen. Zuerst müssen Sie mit Bohrern in einem langsamen Gefälle bohren - zuerst den 2,0 mm Bohrer, dann den 2,8 mm Bohrer und so weiter.

Der konische Bohrer ist nur am Ende des Bohrvorgangs zu verwenden, so dass nur eine geringe Menge Knochen eine Treibsandeffekt hat. Die harten Knochenbohrer können verwendet werden, um den kristallinen Knochen am Ende der Bohrsequenz zu verbreitern (CD 3,75-6,0).

BEISPIEL

Wenn Sie ein 6,0 mm Implantat einsetzen möchten, müssen Sie den letzten regulären Bohrer CDEP-5,4 für das 6,0 mm Implantat verwenden.

Eine periodische Pause während des Bohrens ermöglicht es sowohl der Klinge als auch dem Knochen, sich abzukühlen. Es ermöglicht auch die Entfernung von Knochenfragmenten sowie die notwendige Kontrolle bei entsprechender Drehzahl.

Der Bohrer sollte während des Bohrens auf und ab bewegt werden, um zu viel Hitze und Druck oder gar Mikrobienbildung zu vermeiden. (Branemark Bone Dancing Methode).

SB/LA Spiralschraube -SNAP- IMPLANTATIONS PROTOKOLL

Nachdem das Implantat aus den Doppelröhrchen entfernt wurde, sollte seine Sterilität erhalten bleiben. Das Implantat muss direkt über Mountdriver (MMIB lang oder kurz mit Kugelreibung) über ein Handstück eingesetzt werden, das direkt in das Implantat eingesetzt werden kann. MMIB hat einen SD-Adapter des Handstücks. Sobald das MMIB in den inneren HEX des Implantats eingesetzt wurde, löst eine kleine Biegebewegung mit dem Handstück zur Seite das Implantat vom Titanimplantathalter/Schaft bzw. sollte das Implantat möglichst senkrecht aus der Titan-Hülse gezogen werden.

Nach der Insertion kann das Implantat oben mit einer Deckschraube (CSI) verschlossen werden und die Wunde muss für die Genesungs- und Heilungsphase genäht werden. Für eine sofortige Belastung: Installieren Sie das richtige provisorische Sekundärteil und nähen Sie das Gewebe um die Versorgung herum.

VORSICHT: NL-SNAP: erfordert NL-Narrow Line Instrumente Hex-2.0 (NL-RDH, NL-MMIB)

QSI IMPLANTATIONS PROTOKOLL

Nachdem das Implantat aus der Doppelverpackung entfernt wurde, sollte seine Sterilität erhalten bleiben. Das Implantat wird manuell über den Träger und/oder das SDH- und/oder HDH-Werkzeug und/oder das RHDH-Werkzeug und/oder die RWH/TRU-Ratsche oder über ein Handstück mit eingebautem MMIB-Adapter, je nach Bedarf mit oder ohne Träger, verschraubt. Die empfohlene Position für eine perfekte Versorgung wird durch die exakte Höhe der Eindrehtiefe erlangt, wobei eine der Seiten des Sechskants tangential zum äußeren Backenbogen verläuft. Der sichtbare Außensechskant des Trägers ist immer parallel zum verdeckten Innensechskant des Implantats. Der Träger wird durch einen leichten Zug getrennt. Man kann das Implantatoberteil mit einer Deckschraube (CSI) verschließen, nähen und auf die Genesung warten oder sofort belasten, indem man das richtige Sekundärteil anbringt und das Gewebe umnäht.

VORSICHT

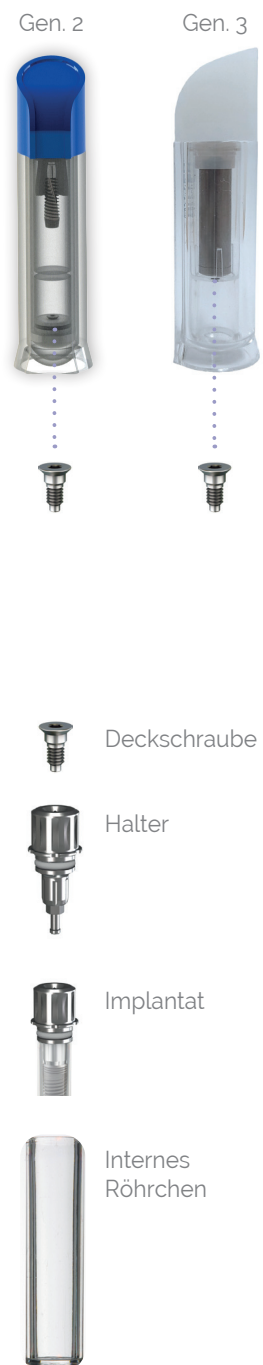
NL-QSI: Benötigt NL-Narrow Line Instrumente Hex-2.0 (NL-RDHI, NL-SDH, NL-HDH, NL-HDH & NL-MMIB)

STERILISIERUNG

Implantate sollten NICHT gereinigt und unter keinen Umständen wieder sterilisiert werden! Autoklavieren Sie keine harten Kunststoffteile, die bei ca. 170°C (338°F) schmelzen können. Abutments werden unsteril bereitgestellt und sollten vor dem Einsetzen in die Mundhöhle sterilisiert werden. Anweisung zur Sterilisation >> siehe Seite 11. Sterilisation von prothetischen Komponenten.

BESONDERE ANWEISUNGEN FÜR DIE WARTUNG VON CHIRURGISCHEN WERKZEUGEN

Eine korrekte und sorgfältige Wartung der chirurgischen Instrumente ist äußerst wichtig. Beschädigungen an den Bohrspitzen können zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Bohrfunktion führen. Nachfolgend finden Sie detaillierte Anweisungen für eine ordnungsgemäße Wartung.



ANWEISUNGEN FÜR DIE WARTUNG VON CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN VOR DEM ERSTEN CHIRURGISCHEN EINSATZ

Informationen über das Chirurgie-Kit-System, die Reinigung und Sterilisation von Bohrern und Instrumenten finden Sie unter Gebrauchsanweisung I20-0002 "Surgical Kit System".

EMPFEHLUNGEN

Schneidwerkzeuge sollten für maximal 10 Zyklen verwendet werden.
Um Oberflächenflecken zu vermeiden, sollte sterilisiertes Wasser verwendet werden.

LAGERUNG Die Implantate sollten in der Originalverpackung, in einem trockenen Bereich bei Raumtemperatur (10°C-23°C/ 50°F-73,4°F) aufbewahrt werden. Das Implantat sollte nicht nach dem Verfallsdatum auf der Verpackung verwendet werden. Leichte Pakete sollten auf schwerere gestapelt werden. Lagern Sie Implantate nicht in der Nähe von gefährlichen oder giftigen Materialien.

TRANSPORT Die Implantate sollten in der Originalverpackung, möglichst erschütterungsfrei transportiert werden.

WARNUNGEN Die Implantatchirurgie ist ein sehr komplexes Verfahren, und es wird empfohlen, die notwendigen Schulungen zu absolvieren, die die Implantatchirurgie vermitteln. Unsachgemäße Implantattechniken können zu Implantatversagen und Knochenverlust führen. Ritter-Implantate sind nur für die Verwendung gemäß dem oben beschriebenen Protokoll mit Ritter-Implantatbohrern vorgesehen. Implantate, die in scharfen Winkeln gesetzt werden, können zu einem Implantatversagen führen. Knochenschwund, Infektion und Bewegung des Implantats können darauf hinweisen, dass das Implantat versagt. Wird eines davon beobachtet, sollte das Problem so schnell wie möglich behandelt oder das Implantat entfernt werden. **Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise zur MRT-Untersuchung Seite 16.** Zu den Risiken gehören: unmittelbare anästhetische und chirurgische Risiken psychiatrische Risiken, medizinische Bedrohungen der Langzeitretention, langfristige Auswirkungen auf die Gesundheit und Komplikationen, die Folgendes umfassen können: verzögerte Heilung, Ödeme, Blutungen, Dehnsenz, Klammern, Hämatome, allergische Reaktionen, Entzündungen der Nasennebenhöhlen, Nervenschäden, Sprachprobleme und Gingivitis langfristige Probleme können Folgendes beinhalten: Nervenschäden, Knochenverlust, Hyperplasie, lokale oder systemische bakterielle Infektion, endokarditische, langfristige Schmerzen und Knochenbrüche, das Implantat oder die Zähne. Folgende Organsysteme können betroffen sein: Herz-Kreislauf-Koronarerkrankungen; Atemwegserkrankungen - chronische Lungenerkrankungen; Nieren - chronisches Nierenversagen; Endokrin - Diabetes, Schilddrüsenerkrankungen, Hypophysen- und Nebennierenerkrankungen; Hämatologische - Anämie, Leukämie, Blutgerinnungsstörungen; Osteoporose der Musculoskelett-Arthritis; Neurologischer Schlaganfall, Lähmung, mentale Retardierung.

VERÄNDERUNGEN DER LEISTUNG Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten über die Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, falls die Leistung des Implantats in Frage gestellt wird. Wenn eine der Nebenwirkungen auftritt, liegt es in der Verantwortung des Patienten, sofort einen ausgebildeten Fachmann aufzusuchen.

VORSICHTSMAßNAHMEN Es muss eine adäquate Palpation und visuelle Inspektion des zukünftigen Implantatlagers durchgeführt werden, um festzustellen, ob für ein Implantat genügend Knochenqualität und -volumen vorhanden ist. Nach dem Implantatversagen müssen die Qualität und das Volumen des Restknochens bewertet werden. Das Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert. Nicht wieder sterilisieren. Eine geöffnete, beschädigte oder defekte Verpackung ist an den Lieferanten zum kostenlosen Austausch zurückzugeben. Die Verwendung eines Implantats erfordert keine ungewöhnliche präoperative Antibiotikaprophylaxe. Im Falle von unerwarteten Schmerzen muss der Chirurg sofort kontaktiert werden, da eine körperliche Anstrengung nach der Operation vermieden werden sollte. **Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise zur MRT-Untersuchung Seite 16.**

HYGIENE UND WARTUNG Die Qualität der Mundhygiene beeinflusst direkt den langfristigen Erfolg des Implantats. Der Patient sollte über die Verwendung der richtigen Werkzeuge und die Aufrechterhaltung der Mundhygiene zur Erhaltung der Implantatgesundheit aufgeklärt werden und einen Zahnarzt aufsuchen, um regelmäßige Kontrollen und eine regelmäßige Reinigung durchzuführen. Ritter Implants GmbH & Co. KG hochwertige Implantate werden nach strengen internationalen Standards hergestellt. **Aus diesem Grund können wir Ihnen eine lebenslange Garantie für unsere Implantatlinie gewähren. In jedem Fall eines Defekts des Implantats, einer Implantatabstoßung, einer Fraktur oder Kontamination des Produkts, ersetzt Ritter Implants GmbH & Co. KG die mangelhafte Ware,** sofern ein Reklamationsbericht ausgefüllt wurde. Ein Beschwerdebericht ist beim Kundendienst von Ritter Implants erhältlich und wird auf Anfrage zugesandt.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Im Falle eines Versagens eines Implantats wird Ritter ein anderes Implantat im Austausch kostenlos ersetzen/zur Verfügung stellen, gemäß den folgenden Bedingungen:

- Ausfüllen eines von Ritter zur Verfügung gestellten Berichtsformulars und Anbringen eines Röntgenbildes vor und nach der Implantation.
 - Einreichung des Berichts spätestens 6 Monate nach Beginn des Ereignisses mit dem fehlgeschlagenen Implantat.
- Dies ist der volle Umfang der von Ritter gewährten Garantie für die Implantation, in der die einzigen mit der Implantation verbundenen Rechtsmittel aufgeführt sind.



Titan



Burn-IT



Zirkon



PEEK

RITTER IMPLANTAT ABUTMENTS FÜR RITTER IMPLANT SYSTEM. ANWENDUNGSHINWEISE

Die Ritter-Implantate sind für den ein- oder mehrfachen Ersatz verlorener Zähne vorgesehen und bieten eine Möglichkeit, die prothetischen Teile bei ganz oder teilweise zahnlosen Patienten zu befestigen. Chirurgen/Praktiker sollten mit allen Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnungen und Anweisungen sowie allen anderen produktspezifischen Informationen (technische Produktbeschreibung, Beschreibung der Operations- und Restaurationstechnik, Katalogblatt usw.) unseres Systems vertraut sein. Sie sollten in der Lage sein, diese Prozesse vollständig einzuhalten. Detaillierte Anweisungen, die über die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen hinausgehen, bezüglich der Kombinationsmöglichkeiten, produktspezifischen Risiken, Vorbereitungsschritte, Indikationen, Kontraindikationen usw. finden Sie in den Produktbeschreibungen. Dazu gehören die Operationstechnik und die Beschreibung der Produkte, wie sie im entsprechenden Katalogblatt zu finden sind. Ritter empfiehlt auch die Teilnahme an entsprechenden Aus-, Fort- und Weiterbildungskursen. Die vorgenannten Dokumente und Details der Schulungen können über die Komplikationen, andere negative Auswirkungen oder Schäden, die aus Gründen wie falsche Indikationen oder Operationstechnik, ungeeignete Materialauswahl oder Handhabung bei ungeeigneter Verwendung oder Handhabung der Instrumente, Asepsis usw. auftreten können, durchgeführt werden. Für solche Komplikationen oder andere Folgen ist der Operateur verantwortlich. Es liegt auch in der Verantwortung des Operateurs, den Patienten über die Funktionen, die Handhabung und die notwendige Pflege des Produkts sowie über alle bekannten Produktrisiken richtig aufzuklären und zu informieren.

POSITION IM MUND

- Gerade - Befindet sich in allen Sektoren (Bereichen) des Mundes.
- Abgewinkelt - Befindet sich im vorderen Sektor (Bereiche) des Oberkiefers für 15° abgewinkelte Abutments.
- Sektoren, in denen die vorhandenen Defekte ein Implantat senkrecht zur toooclusal Ebene 25° abgewinkelt unmöglich machen.
- Kugelaufsatz/Clicq Deckprothese/Mehrfachsystem - Wird in allen Bereichen des Mundes eingesetzt, wird aber üblicherweise im Frontzahnbereich für Deckprothesen verwendet.
- Gingivaformer / Kappen - Befindet sich in allen Bereichen des Mundes.

Quellen für die okklusale Belastung:

Estevam Barbosa de LAS CASAS, Andre France de ALMEIDA, Carlos Alberto CIMINI EJUNIOR, Paulo de Tarso VidaGUMES, Tulimar Pereira Machado CORNAC- CHIA, Jorge Milton Elian SAFFAR. Bestimmung von tangentialen und normalen Komponenten oraler Kräfte Journal of Applied Oral Science. 2007;15(1):70-6 - Lucas D. Bewegungsverhalten von Zähnen und Zahnimplantaten bei Periotestmessungen in der Ozelusion - eine in vitro Studie, Biomed Tech(Berl). 2001 Nov; 46(11):311-9. PMID: 11778315 [PubMed - indiziert für MEDLINE]. - Lyons M.F. y Baxendale R.H. (1990). Eine vorläufige elektromyographische Studie über Bisskraft und kieferschließende Muskelermüdung bei unmenschlichen Probanden mit fortgeschrittenem Zahnabrieb. Journal of Oral Rehabilitation 17: 311-318. - Waltime A., Kempainen P. y Kononen K. (1993). Maximale Kontraktionskraft und Ausdauer des menschlichen Kieferschließmuskels beim inisometrischen Zusammenpressen. Scandinavian Journal of Dental Research 101: 416-421.

BESCHREIBUNG Die restaurativen Abutments haben einen Sechskant, der in den Innensechskant der SNAP-, QSI- und TFI-Implantate eingreift. Die Abutments sind in mehreren Manschettenhöhen in gerader und versetzter Ausführung sowohl in 15° als auch in 25° abgewinkelter Ausführung erhältlich, um eine Korrektur der winkelfreien Implantatinsertion zu ermöglichen. Das Abutment wird mit einer Abutmenthalteschraube am Implantat befestigt, die im Abutment vormontiert ist. Die Pfeilerschraube ist nicht vom Abutment zu entfernen. Das Sekundärteil verfügt über einen internen Schraubenzugang zur Befestigung verschiedener Restaurationskomponenten mit einer separaten Kappenschraube. Abutments werden mit einer Schraube in einem Blister verpackt. Das Sekundärteil und die Befestigungsschraube des Sekundärteils sind aus einer Titanlegierung gefertigt.

ANWEISUNGEN Das gerade und abgewinkelte Abutment wird für ein Terminal- oder Zwischenabutment für verschraubte mehrgliedrige Restaurationen verwendet. Das 25° abgewinkelte Sekundärteil muss innerhalb von 45° der Parallelität für eine verblockte Versorgung verwendet werden. Das 15° abgewinkelte Abutment muss innerhalb von 30° der Parallelität für eine verblockte Versorgung verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN siehe Seite 3

Abutment-Maße & Merkmale (Material: Ti6AL-4VELI)

Abutment Titan	Länge in mm (L)	Schulter-Höhe	Characteristical usage
Anatomisch	8-10	1-3	Ausbrenntechnik
Gewinkelt 15°/25°	8-15		für die Restaurierung
Ball Attachment & Clicq Overdenture	1-7	--	für Voll-Prothesen
Esthetisch gerade	8-12	1-4	für die Restaurierung
Esthetisch gewinkelt 15°/25°	8-10	1-3	für die Restaurierung
Esthetisch anatomisch mit Platform Shifting	8-12	2,5-3,5	für die Restaurierung
Titan gerade	7-15	--	für die Restaurierung
Anatomisch gerade	8-12	1-4	für die Restaurierung
Slim Titan	5-10	--	für die Restaurierung
Heilung	2-7	--	Heilkappe und Gingivaformung
Verbindung der Deckprothese	3-6	0,5-2,5	für Voll-Prothesen
Kunststoffverbindung mit /ohne Sechskant	8	--	Ausbrenntechnik
Multi-Units	7-15	1-5	für die Restaurierung



Abutment PEEK / Burn-IT	Länge in mm (L)	Schulter-Höhe	Charakteristische Nutzung
Burn-It Plastik, Labor mit /ohne Sechskant	15,2	1	Ausbrenntechnik
Burn-It gerades anatom. Kunststoffabutment	10,5-12,5	1-3	Ausbrenntechnik
Burn-It Estet. gewinkelt, Kunststoffabutment	8,5-11,9	1-3	Ausbrenntechnik
Gerades anatom. Golden Titan	8-12	1-4	für die Restaurierung
Peek-On Peek anatom. gerade	10,5-12,5	1-3	Temporärversorgung
Peek-On X-Shape	8,4-9,4	0,5-1	Temporärversorgung
Peek-On Esthet. gewinkelt Peek	8,5-11,9	1-3	Temporärversorgung
Peek-On X-Shape gewinkelt Peek	8,4-9,4	0,5-1	Temporärversorgung



Abutment Dimension & Charakteristik (Material: Zirkon)

Abutment Zirkon	Länge in mm (L)	Schulter-Höhe	Charakteristische Nutzung
Zirkon	8	2	für die Restaurierung
Zirconium Anatom. gerade	10,5-12,5	1-3	für die Restaurierung
Zircorit X-Shape gerade, Zirkon	8,4-9,4	0,5-1	für die Restaurierung
Zircorit Esthet. gewinkelt Zirkon	8,5-11,9	1-3	für die Restaurierung
Zircorit X-Shape gewinkelt Zirkon	8,4-9,4	0,5-1	für die Restaurierung



WARNUNGEN

Chirurgische und restaurative Techniken, die zur Platzierung von Zahnimplantaten erforderlich sind, sind hochspezialisierte und komplexe Verfahren. Chirurgen und alle Ärzte sollten in solchen Verfahren umfassend geschult sein und in solchen Implantatpraxen kompetent sein. Alle Praktiker sollten Studiengänge besuchen, um sich mit implantologischen Techniken vertraut zu machen. Unsachgemäße Technik kann zu Knochenschwund und Implantatversagen führen. Ritter Dental Implantatsysteme sind nur für den Einsatz mit Ritter Dental speziell entwickelten Knochenbohrern und Prothesen vorgesehen. Implantate, die in einem starken Winkel zum bestehenden Gebiss gesetzt werden, oder mehrere Implantate, die konvergent oder divergent gesetzt werden, können zu komplexen Restaurationen führen, die Implantate überlasten können. Diese Überlastung kann zum Implantat oder zur Prothese führen. Eine gründliche diagnostische Abklärung und die Verwendung einer chirurgischen Schablone wird empfohlen, um die korrekte Positionierung des oder der Implantate zu gewährleisten. Relative Kontraindikationen sind die Verwendung von Steroiden, Chemotherapeutika, Bisphosphonaten und Antikoagulantien. Diese und andere Medikamente, die den Operationsbereich, das umgebende Gewebe oder die Heilungsfunktion des Patienten beeinflussen können, können den Erfolg des Implantats beeinflussen. Eine sorgfältige Patientenauswahl einschließlich der Rücksprache mit dem behandelnden Arzt wird vor der Implantatbehandlung für Patienten mit solchen Medikamenten dringend empfohlen. Das Einsetzen eines Implantats angrenzend an einen infizierten Zahn oder einen versagenden wurzelkanalbehandelten Zahn kann zum Versagen des Implantats führen. Übermäßige Beweglichkeit, Knochenschwund oder Infektion können darauf hinweisen, dass das Implantat versagt. Jedes Implantat, das anscheinend versagt, sollte so schnell wie möglich behandelt oder entfernt werden. Wenn eine Entfernung erforderlich ist, küretieren Sie eventuelles Weichgewebe aus dem Implantatbett. Man kann entweder die Heilung der Stelle wie bei einer traumatischen Extraktion zulassen oder wie angegeben geführte gewebergenerative Eingriffe durchführen. Aufgrund der Metallleitfähigkeit können Elektrochirurgie um die Implantate und intraorale Aufbaupräparationen ohne Spülung zu Gewebeschäden und Implantatversagen führen. **Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise zur MRT-Untersuchung Seite 16.**

VORSICHTSMASSNAHMEN Die richtige Fallplanung ist entscheidend für den langfristigen Erfolg von Prothese und Implantat. Überlastung ist einer der Hauptgründe für das Versagen von Implantaten. Man sollte sicherstellen, dass die Implantatgröße und die Abutment-Winkelungen für die okklusale Belastung geeignet sind. Stark abgewinkelte Abutments (>25°) sollten vermieden werden und werden nicht empfohlen. Zur besseren Unterstützung kann eine Schienung von außeral axial belasteten Implantaten erforderlich sein.

FRAKTUREN Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die aufgebrachten Lasten die normalen funktionalen Designtoleranzen der Implantatkomponenten überschreiten. Mögliche Überlastbedingungen können sich aus Fehlern bei der Anzahl, Länge und/oder Länge der Implantate ergeben. Fehllursachen können ferner sein: unangepasste Durchmesser, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständige Abutmentsitzungen, Abutmentwinkel größer als 25 Grad, okklusale Störungen, die übermäßige Querkraft verursachen, Patientenparafunktion (z.B. Bruxing-Clenching), unsachgemäße Gussverfahren, unzureichender Prothesensitz und körperliches Trauma.

VERÄNDERUNGEN DER LEISTUNG Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten über alle geeigneten Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären, sowie über die Notwendigkeit, bei Veränderungen in der Leistung des Implantats einen ausgebildeten Zahnarzt aufzusuchen (z.B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, die der Patient nicht erwartet hat).

HYGIENE & WARTUNG Die langfristige Gesundheit der Implantate steht in direktem Zusammenhang mit der Aufrechterhaltung der Mundhygiene. Potenzielle Implantatkandidaten sollten vor der Implantattherapie eine angemessene Mundhygiene einführen. Nach der Implantatinserterion sollte der Arzt den Patienten mit den richtigen Werkzeugen und Techniken vertraut machen, um eine langfristige Erhaltung der Implantate zu gewährleisten. Der Patient sollte auch angewiesen werden, routinemäßig geplante Prophylaxe- und Auswertungstermine einzuhalten.

BEHANDLUNGSPLANUNG Es sollten geeignete bildgebende Verfahren eingesetzt werden, um festzustellen, ob ausreichender Knochen vorhanden ist, und um die Lage wichtiger anatomischer Landmarken wie Unterkieferkanal, Kieferhöhlen und Nachbarzähne zu bestimmen. Eine gründliche klinische Bewertung ist vor allen Implantatoperationen unerlässlich.

ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN Die Kontrolle biomechanischer Belastungen ist der Schlüssel zum langfristigen Erfolg der Prothese. Auch nach der Implantatintegration können Ungleichgewichte bei den Okklusalkräften zu einem Implantatversagen führen. Implantatpatienten sollten auf Anzeichen einer Schraubenlockerung, periimplantären Knochenschwund und Zahnabnutzung als Zeichen einer okklusalen Überlastung überwacht werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN Im Zusammenhang mit der Implantatinserterion können folgende Komplikationen auftreten: Schmerzen, Unbehagen, Dehiszenz, verzögerte Heilung, Parästhesie, Hypertonie, Ödeme, Blutungen, Hämatome, Infektionen, Entzündungen, lokale und generalisierte allergische Reaktionen, mangelnde Integration, Schäden an Nachbarzähnen, Knochen- oder Zahnverlust und Implantatverlust. Andere unerwünschte Wirkungen können auch als Folge von iatrogenen Faktoren und Wirtsreaktionen auftreten.

STERILITÄT Abutments werden in unsterilem Zustand geliefert, verpackt unter Reinraumbedingungen.

EINZELNUTZUNG Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, kann zu Verletzungen von Patienten oder Anwendern führen. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines Einmalprodukts sind unter anderem der mechanische Ausfall und die Übertragung von Infektionserregern.

VERFALLSDATUM Das Verfallsdatum des Produkts wird durch das Sanduhrsymbol auf dem Produktetikett angezeigt, gefolgt von Jahr und Monat des Verfalls. Vorsicht: Verwenden Sie keine sterilen Geräte, wenn die Verpackung mit der Sterilbarriere, einschließlich der Außenkappe, des Fläschchens oder des Trays, beschädigt oder in irgendeiner Weise beeinträchtigt wurde (z.B. gerissen oder gequetscht).

PRODUKTVERPACKUNG Alle Implantate wurden gereinigt, in Doppelröhrchen in einem kontrollierten Rein-Raum verpackt und sterilisiert, um sie bequem und sofort zu verwenden. Die Implantate sind an einem Träger aus Titanschaft aufgehängt, um eine sichere Übertragung auf die vorbereitete Operationsstelle ohne Gefahr einer Kontaktkontamination zu gewährleisten. Sowohl das Implantat als auch die Innenverpackung des Röhrchens sind steril. Das Etikett auf der äußeren Blisterverpackung für jedes Implantat enthält eine Chargennummer, die in der Patientenakte eingetragen werden sollte, um eine vollständige Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten. Prothetische Komponenten in versiegelten Blisterverpackungen werden ebenfalls vorgereinigt.

INFORMATIONEN ZUR REINIGUNG/STERILISIERUNG Die Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sollten den OSHA- oder lokalen Richtlinien für blutübertragene Krankheitserreger entsprechen. Klinisch kontaminierte Implantate sollten nicht gereinigt und resterilisiert werden, um sie unter keinen Umständen wiederzuverwenden.

REINIGUNG Verwenden Sie die folgenden Richtlinien für die Reinigung von prothetischen Komponenten: Zerlegen Sie ggf. mehrteilige Komponenten (z.B. Ratsche). Mit kühlem bis lauwarmem Wasser zweieinhalb Minuten lang abspülen. Für alle Teile in einem Ultraschallreiniger mit einem enzymatischen Reinigungsmittel, das mit Leitungswasser gemäß den Herstellerrichtlinien verdünnt ist. Ultra-Schall für 10 Minuten. Mit Leitungswasser drei Minuten lang abspülen. Reinigen Sie die Teile gemäß der obigen Anleitung. Zur Unterstützung der Reinigung kann eine Spritze oder ein Rohrreiniger verwendet werden. Trocknen Sie die Komponenten. Befolgen Sie die Richtlinien für die Sterilisation.

STERILISIERUNG

1. Bitte packen Sie die unsterilen prothetischen Komponenten aus Karton- und Blisterbox vor dem Autoklavieren aus. Prothetische Komponenten (Sekundärteile) sollten vor der Sterilisation in einen geeigneten Autoklaven oder einen trockenen Wärmebeutel gelegt werden. Die folgenden Sterilisationsparameter (Methode, Zeit und Temperatur) sind erforderlich, um ein 10-6 Sterilisationsniveau (SAL) zu erreichen. Lokale oder nationale Spezifikationen sollten eingehalten werden, wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die in der Tabelle aufgeführten. Eine Überschreitung dieser Sterilisationsparameter kann zu Schäden an Kunststoffbauteilen führen. Überprüfen Sie die Kalibrierung Ihres Geräts, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Temperaturen nicht überschritten werden. Um sicherzustellen, dass der Autoklav effektiv arbeitet, sollte die regelmäßige Verwendung von biologischen Indikatoren in Betracht gezogen werden. Die Sterilisation im Chemoklav wird NICHT für Ritter Implants Dentalprodukte empfohlen.

Sterilisation von Prothetik-Komponenten	Zyklus Typ	Temperatur	Zeit in Minuten	Trocknungszeit in Minuten
	Dampf	132°C/270°F	15	15

TECHNISCHE INFORMATIONEN Vorgehensweise für Ritter Implantate abgewinkelte Abutments.

HINWEIS: Bei der Implantatinserterion wird empfohlen, die Ebene des Innensechskants des Implantats so auszurichten, dass sie der Winkelkorrektur gegenüberliegt. Die vormontierte Mehrzweckhalterung kann verwendet werden, um den Innensechskant des Implantats zu indexieren. Die flache Seite an der Wand der Gerätehalterung gleicht der flachen Seite des Innensechskants. **HINWEIS:** Um das Sekundärteil in den Mund zu nehmen, verwenden Sie den HHDA Sekundärteil-Treiber. Der Mitnehmer sollte von Hand (max. 25-30 Ncm) am Abutment angezogen werden, um eine ausreichende Befestigung des Werkzeugs am Abutment zu bestätigen.

Verwenden Sie geeignete Abutments und abgewinkelte Komponenten, die dem zu versorgenden Implantatsystem entsprechen

1. Entfernen Sie das abgewinkelte Sekundärteil aus der Sekundärteilverpackung in einem sterilen Bereich. Ziehen Sie das Sekundärteil mit dem HHDA Abutment-Handschauber handfest an, um die Befestigung am Konus des Sekundärteils zu bestätigen. **2.** Fädeln Sie Dentalfloss durch das Nasenloch im HHDA-Oberteil. Führen Sie das Abutment mit dem Abutment Driver in den Mund ein. Ausrichten des abgewinkelten Sekundärteils in der entsprechenden Ausrichtung für die gewünschte Angulationskorrektur. **3.** Verwenden Sie 1,27 mm [0,50"] Sechskantschlüssel HHDA, um die Befestigungsschraube des Sekundärteils von Hand anzuziehen (max. 30 Ncm). Ein Winkelstück mit einem 1,27 mm0 MMA-Treiber kann auch für die Erstauslieferung verwendet werden. Der lange MMA-Treiber (MMA-28) muss verwendet werden, wenn das Abutment-Lieferwerkzeug am Abutment befestigt ist. Der Standard-MMA-Treiber (MMA-22) kann verwendet werden, wenn das Pfeilerabgabewerkzeug vom Pfeiler entfernt wird. **4.** Überprüfen Sie mit einer periapikalen Röntgenaufnahme, ob das Sekundärteil vollständig in das Implantat eingesetzt ist und den Innensechskant eingerastet hat. **5.** Ziehen Sie die Pfeilerschraube mit einem kalibrierten Drehmomentschlüssel mit 30 Ncm an. Der Drehmomentschlüssel TRU/RWH kann mit dem Abutment Driver für die Ratsche RDA-L verwendet werden, vom Abutment entfernt kann RDA-M verwendet werden. **6.** Wenn die Abutments nicht sofort mit einer provisorischen oder endgültigen Versorgung versorgt werden, wird empfohlen, die Einheilkappe aus Titan einzusetzen. (HC-xx), um eine Reizung des Weichgewebes zu vermeiden und das Eindringen von Material in den Schraubenzugang des Abutmentkegels zu verhindern.

Gebrauchsanweisung - Kugelbefestigung und Clicq Deckprothese

GERÄTEBESCHREIBUNG UND ERWARTETE LEISTUNGEN:

Elastische Haltevorrichtungen für die Konstruktion von Zahnersatz.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Die Wahl des richtigen Aufsatzes liegt in der Verantwortung des Zahnarztes oder Zahntechnikers - dieses gilt für alle prothetischen Projekte.

VERANTWORTUNG UND GARANTIE: Ritter-Geräte und -Komponenten werden in Übereinstimmung mit den europäischen und US-amerikanischen Normen für Medizinprodukte hergestellt.

Es werden keine unerwünschten Nebenwirkungen erwartet oder gemeldet.

LAGER-, TRANSPORT- UND REINIGUNGSPROZESS: Nach Möglichkeit an einem trockenen und sauberen Ort in den Originalverpackungen aufbewahren.

WARNUNG: Während des Transports dürfen keine Schäden an der Verpackung entstehen. Produkte haben kein Verfallsdatum. Das Produkt wird in einer NON STERILE Verpackung verkauft, es wird empfohlen, den Sterilisationsprozess der Metallteile unter Einhaltung der üblichen medizinischen Verfahren (Dampfautoklav-Sterilisation) fortzusetzen. Alle Kunststoffteile (nicht gießbar) sollten durch Kaltsterilisation mit Benzalcynhydrinlösung sterilisiert werden. Technischer Support: Unsere technischen Mitarbeiter stehen Ihnen bei allen Fragen rund um den Einsatz der Ritter-Komponenten zur Verfügung.

Weitere Informationen zur Verwendung des Ball Attachment & Clicq Overdenture SYSTEM finden Sie in unserem Hauptkatalog und unseren technischen Merkblättern.

WARTUNG UND REGELMÄSSIGE PFLEGE: Zahnärzte sind dafür verantwortlich, die ordnungsgemäße Funktion und Aufbewahrung der Geräte (CAPS AND CLIPS) zu gewährleisten und die Sicherheit des Patienten durch ständige Pflege zu gewährleisten. Richtlinien für die Patienten: Den Patienten wird empfohlen die Anweisungen des Zahnarztes zu befolgen, und an regelmäßigen Kontrollen teilzunehmen und bzw. diese selbst täglich durchzuführen. Die Kits enthalten: Einzelne Implantatbefestigung: 1 Titanaufsatz TiN (Ø 2,5), 4 verschiedene retentive Kappen, 1 Schutzscheibe.

TECHNISCHE DATEN: Kugelaufsatz & Clicq Deckprothese auf Implantaten: Titan + TiN Einzelprothesenaufsatz zum Aufschrauben auf Endosseusimplantate, die Retention wird durch die elastische Kappe gewährleistet, die über den Äquator der Kugel verläuft. Die vertikale Dimension der Kugel wurde reduziert, um einen kleineren Aufsatz zu erhalten.

RETENTIVE KAPPEN: Verschiedene retentive Fähigkeiten ermöglichen es, die richtige Retention zu wählen. Nylon und Acetal-Copolymer-Material.

Vorgefertigte Metallhäuser oder TITAN: Die Innenform ist so konzipiert, dass sie die elastischen Retentionskappen aufnimmt. Die Außenform ist so konzipiert, dass sie in eine mobile Harzprothese eingesetzt oder mit Klebstoff, Verbundmaterialien oder selbstpolymerisierendem Harz mit Metallteilen, Gussverstärkungen oder Metallrahmen verbunden werden kann.

ABSCHRAUBSYSTEME: Expandierendes elastisches Nylonhandtuch, das so konzipiert ist, dass es das Abschrauben des Aufsatzes vom Implantat verhindert (auf Anfrage erhältlich).

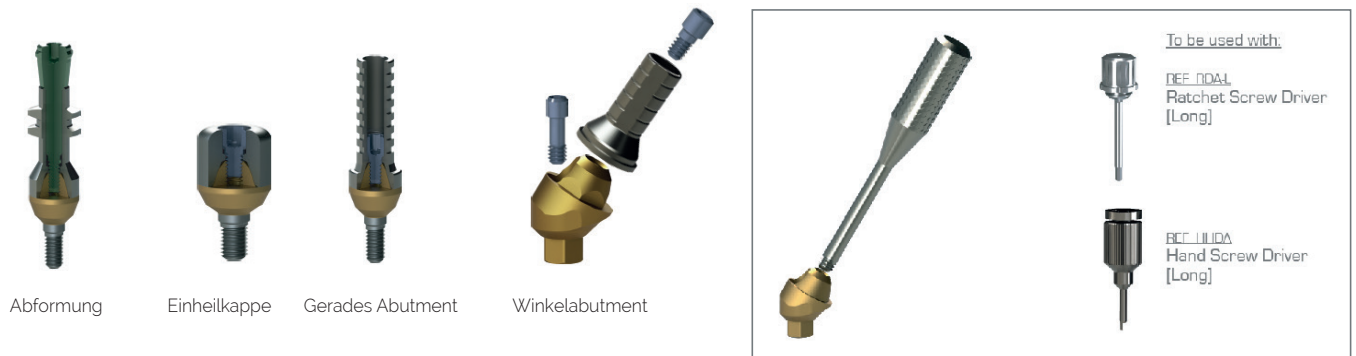
SCHUTZSCHEIBE: Einweg-Scheibe, Kunststoff und elastisches Material, transparente Farbe.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Kugelaufsatz & Clicq Deckprothesenaufsatz Titan + Zinn: Schrauben Sie die Befestigung mit dem richtigen Vierkant-Schraubendreher auf das Implantat, stellen Sie sicher, dass die Einführung der Metallspitze korrigiert wird. Schrauben Sie den Aufsatz von Hand fest, bis der Vorgang abgeschlossen ist, dann lösen Sie den Aufsatz und schrauben ihn ein weiteres Mal fest. Wiederholen Sie diesen Vorgang ein paar Mal, bis das Gewinde die richtige Form der Mikromodellierung des Innenteils erhält. Alternativ kann der Aufsatz mit der richtigen Schraube verschraubt werden.

Dynamometrische Bohrererlängerung Werkzeuganzug bis zu 25 N/cm².



ANWENDUNG DER PROTHESE IM MUND DES PATIENTEN: Sobald die Kugelaufsatz & Clicq Deckprothesenaufsätze in die Implantate eingeschraubt sind, fahren Sie mit dem Einsetzen der elastischen Schutzscheibe über den Äquator des Aufsatzes fort. Setzen Sie die retentive Gegenstück Kappe mit dem richtigen Einsetzwerkzeug in das Metallgehäuse ein, wählen Sie die Gegenstück-Kappe mit der richtigen Halterung entsprechend dem Fall, und setzen Sie dann das Metallgehäuse mit genauem Druck über den Aufsatz, damit es über den Äquator einrastet. Testen Sie die mobile Harzprothese im Patientenmund, die die richtigen Stellen entsprechend den Aufsätzen aufweist. Stellen Sie sicher, dass der Raum ausreichend ist, falls es zu Störungen kommen sollte. Vergrößern Sie den Raum mit einem Fräser, bis die Störungen des Metallgehäuses beseitigt sind. Füllen Sie die Räume mit selbstpolymerisierendem Harz, setzen Sie die Prothese in den Mund des Patienten ein, überprüfen Sie die korrekte Position, lassen Sie den Patienten seinen Mund schließen und warten Sie, bis das Harz ausgehärtet ist. Entfernen Sie die Prothese, verfeinern und polieren Sie jedes überschüssige Material, um die Prothese dem Patienten zu übergeben. Um den hohen Qualitätsstandard der Ball Attachment & Clicq Overdenture Linie aufrechtzuerhalten, empfehlen wir den jährlichen Austausch der retentiven elastischen Komponenten. Jegliche Verwendung des Ball Attachment & Clicq Overdenture Systems und der Komponenten, die nicht den vorliegenden Anweisungen oder der anderen Ritter-Literatur entspricht, gilt als unzulässig.



Gerätebeschreibung und erwartete Leistungen:

Multi-Units sind ein Abutmentsystem, das viele verschiedene Abutments in einem Mehrzweck-Abutment vereint: Abdruckkopie, Einheilkappe, gerades Abutment, abgewinkeltes Abutment für die endgültige Restauration.

Vorsichtsmaßnahmen: Die Wahl des richtigen Aufsatzes liegt in der Verantwortung des Zahnarztes oder Zahntechnikers nach dem prothetischen Projekt. Sicherheit, Verantwortung und Garantie: Ritter-Geräte und -Komponenten werden in Übereinstimmung mit den europäischen und US-amerikanischen Normen für Medizinprodukte hergestellt.

Es werden keine unerwünschten Nebenwirkungen erwartet oder gemeldet. Lager-, Transport- und Reinigungsprozess: Nach Möglichkeit an einem trockenen und sauberen Ort in den Originalverpackungen aufbewahren.

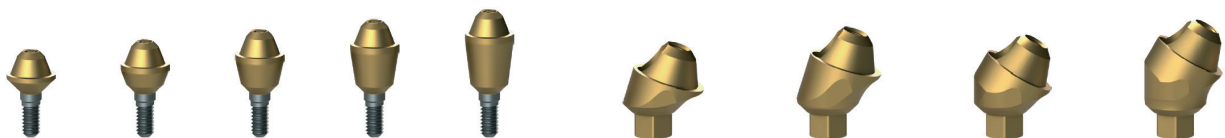
WARNUNG: Während des Transports dürfen keine Schäden an der Verpackung entstehen. Produkte haben kein Verfallsdatum. Das Produkt wird in einer NON STERILE Verpackung verkauft, es wird empfohlen, den Sterilisationsprozess der Metallteile unter Einhaltung der üblichen medizinischen Verfahren (Dampfautoklav-Sterilisation) fortzusetzen. Alle Kunststoffteile (nicht gießbar) sollten durch Kaltsterilisation mit Benzalcynhydrinlösung sterilisiert werden. Technischer Support: Unsere technischen Mitarbeiter stehen Ihnen bei allen Fragen rund um den Einsatz der Ritter-Komponenten zur Verfügung.

Weitere Informationen zum Einsatz des Multi-Unit-SYSTEMs finden Sie in unserem Hauptkatalog und unseren technischen Merkblättern.

Richtlinien für die Patienten: Den Patienten wird empfohlen, den Anweisungen des Zahnarztes zu folgen, an regelmäßigen Kontrollen teilzunehmen und eine täglich genaue Hygiene durchzuführen.

TECHNISCHE DATEN: Multi Units auf Implantaten: Titanbasis Grad 5 Abutment-Aufsatz zum Verschrauben auf Endosseus-Implantaten.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Mehrteilige Basisbefestigung: Platzieren Sie die Multi-Unit mit dem Metallgriff MU-HD in der richtigen Position auf dem Implantat. Schrauben Sie es mit dem richtigen Vierkantschraubendreher auf das Implantat, stellen Sie sicher, dass das Einsetzen der Metallspitze korrigiert wird. Schrauben Sie von Hand fest (bis zu 25 NCM), bis der Vorgang abgeschlossen ist. Verwenden Sie abgewinkelte Multi Units Winkelbasis für die Winkelverstellung von 17° bis 30°. Gilt auch für die Arbeit mit Steg-Restaurationen für alle auf 4 / alle auf 6.



ANWENDUNG DER PROTHESE IM MUND DES PATIENTEN: Sobald die Multi-Unit-Aufsätze in die Implantate eingeschraubt sind, fahren Sie mit dem Einsetzen der endgültigen Laborkrone fort. Füllen Sie die Räume mit selbstpolymerisierendem Harz, setzen Sie die Prothese in den Mund des Patienten ein, überprüfen Sie die korrekte Position, lassen Sie den Patienten seinen Mund schließen und warten Sie, bis das Harz ausgehärtet ist. Entfernen Sie die Prothese, verfeinern und polieren Sie jedes überschüssige Material, um die Prothese dem Patienten zu übergeben. Jede Verwendung der Multi Units und Komponenten, die nicht den vorliegenden Anweisungen oder der anderen Ritter-Literatur entspricht, gilt als unzulässig.

Ritter Titanimplantate werden aus Titan (Ti) der Güteklasse 5 hergestellt. Diese Materialien gelten als paramagnetisch und wechselwirken daher nur schwach mit Magnetfeldern.

Ritter-Sekundärteile wie Abutments, Kappen, Verschlusschrauben und Einheilkappen werden aus Titan 5, PEEK oder Keramik (ZrO₂). Diese Materialien sind entweder paramagnetisch oder nichtmagnetisch.

Aus der Literatur kann geschlossen werden, dass es unwahrscheinlich ist, dass die Komponenten des Ritter Dental Implantatsystems mit der Patientensicherheit interferieren. In wissenschaftlichen Artikeln wurde gezeigt, dass die magnetische Verschiebung von Komponenten des Zahnimplantatsystems geringer ist als die durch die Schwerkraft auf das Medizinprodukt ausgeübte Kraft, und die HF-Erwärmung führt zu einem maximalen Temperaturanstieg unter die Hitzeschmerz-Schwelle von 8 °C - 10 °C, ohne Berücksichtigung des Kühleffekts des umgebenden Gewebes und des Blutflusses [1]. Bildartefakte sind jedoch zu erwarten und müssen bei der Bildanalyse berücksichtigt werden [2], [3] und [4].

Beachten Sie, dass diese Literatur nicht ausreicht, um bei den Komponenten des Ritter Dental Implant Systems eine Bewertung von MR Sicherheit zuzuweisen. Das Scannen eines Patienten, der mit diesen Komponenten ausgestattet ist, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Aufgrund der großen Vielfalt der auf dem Markt erhältlichen MRT-Scanner kann Ritter keine Vorhersagen bezüglich der Sicherheit machen oder zu dem Verhalten unserer Implantate und Komponenten in einem bestimmten MRT-System. Patienten sollten sich mit ihrem Arzt und Bildgebungstechniker vor der Durchführung eines MRT-Verfahrens beraten. Abnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies u.a. auch für Uhren, Schmuck usw. üblich ist.

Schließlich kann Ritter keine Verantwortung für die Zusammensetzung und das Verhalten von Produkten Dritter übernehmen (einschließlich der Krone, Brücke, Steg, Prothese usw.), die nicht von Ritter vertrieben werden und Materialien enthalten könnten, die nicht kompatibel mit MRT-Bildgebung sind.

[1]

Sherin Jose Chockattu, Deepak Byathnal Suryakant, Sophia Thakur, "Unwanted effects due to interactions between dental materials and magnetic resonance imaging: a review of the literature", Restorative Dentistry & Endodontics 2018 Nov;43(4):e39

[2]


















Margit-Ann Geibel, Benjamin Gelißen, Anna-Katinka Bracher, Volker Rasche "Artifact Properties of Dental Ceramic and Titanium Implants in MRI", Georg Thieme Verlag KG, Published online: 2018-11-12

[3]

Chalakuzhiyl Abraham Mathew, Sudhakara Maller, Maheshwaran, „Interactions between magnetic resonance imaging and dental material" Journal of Pharmacy & BioAllied Sciences. 2013 Jun; 5(Suppl1): S113–S116

[4]

Ralf Smeets, Maximilian Schöllchen, Tobias Gauer, Ghazal Aarabi, Alexandre T. Assaf, Carsten Rendenbach, Benedicta Beck-Broichsitter, Jan Semmusch, Jan Sedlacik, Max Heiland, Jens Fiehler, Susanne Siemonsen "Artefacts in multimodal imaging of titanium, zirconium and binary titanium-zirconium alloy dental implants: an in vitro study" Dentomaxillofacial Radiology (2017) 46, 20160267

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	Standard, Reference Number
	Sterilisiert durch Bestrahlung	Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1 Referenz #5.2.4 FDA Anerkennung # 5-117
 Single Use	Nicht wiederverwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.	ISO 15223-1 Referenz #5.4.2 FDA Anerkennung # 5-117
 CAUTION	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	ISO 15223-1 Referenz #5.4.4 FDA Anerkennung # 5-117
 www.ritterimplants.com/IFU	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.	ISO 15223-1 Referenz #5.4.3 FDA Anerkennung # 5-117
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.	ISO 15223-1 Referenz #5.2.8 FDA Anerkennung # 5-117
	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1 Referenz #5.1.4 FDA Anerkennung # 5-117
	Artikelnummer	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 Referenz #5.1.6 FDA Anerkennung # 5-117
	Chargencode	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	ISO 15223-1 Referenz #5.1.5 FDA Anerkennung # 5-117
	Nicht erneut sterilisieren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.	ISO 15223-1 Referenz #5.2.6 FDA Anerkennung # 5-117
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an	ISO 15223-1 Referenz #5.1.1 FDA Anerkennung # 5-117
	CE-Kennzeichnung / mit Referenz der benannten Stelle #####	Bedeutet das europäische Konformitätszeichen (CE) / Kennzeichnet die Konformität von Produkten, bei denen die benannte Stelle die Konformitätsbewertung durchführte. Benannte Stelle Referenz # wird angezeigt	NA
	Erklärung zur Verschreibung	Vorsicht: das US-Bundesgesetz schränkt dieses Produkt zum Verkauf ein. Verwendung nur durch medizinisches Fachpersonal	81 FR 38911 FDA Reference # 2016-13989
	Unsteril	Zeigt ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	ISO 15223-1 Referenz #5.2.7 FDA Anerkennung # 5-117
	Temperaturbegrenzung Lagerbedingung 10°C-23°C/ 50°F-73.4°F	Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Referenz #5.3.7 FDA Anerkennung # 5-117
	Luftfeuchte, Begrenzung Lagerbedingung 20-75%	Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Referenz #5.3.8 FDA Anerkennung # 5-117
	Sterilbarriere, einfach	Zeigt ein einzelnes Sterilbarrieresystem an	ISO 15223-1 Referenz #5.2.11
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1 Referenz #5.7.7