

Prinzipien der Behandlungsplanung

Dem chirurgischen Teil der Implantat Versorgung müssen eine umfassende Patientenevaluation, präoperative Diagnostik und Therapieplanung vorausgehen. Mängel in der Behandlungsplanung können bis zum Implantat-Verlust führen.

Mögliche Komplikationen

Vorübergehend kann es zu Schmerzen, Schwellungen, phonetischen Schwierigkeiten oder Zahnfleischentzündungen kommen.

Länger anhaltend können folgende Beschwerden auftreten:

Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Verlust von Oberkiefer-/Unterkieferkammknochen, lokalisierte oder systemische Infektionen, Oroantral- oder Oronasalfisteln, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Implantat-, Kiefer-, Knochen- oder Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme, Nervschädigung, Exfoliation, Hyperplasie, Implantat Verlust.

Knochenaufbereitung vor dem Einsetzen eines ceramic.implant CI

Die Dimensionen der zu verwendenden Bohrer bzw. Gewindeschneider aus dem surgical.tray sind so gewählt, dass einerseits das sichere Eindrehen des ceramic.implant und andererseits genügende Primärfestigkeit erreicht wird. Deshalb sind die profile.drill für alle Durchmesser 0.4 mm kleiner dimensioniert als der Außen-Durchmesser des Implantates. Da der Gewindebereich von ceramic.implant nicht selbstschneidend ausgeführt ist, muss als letztes Aufbereitungsinstrument der Gewindeschneider für den jeweiligen Durchmesser eingesetzt werden.

Einsetzen eines ceramic.implant CI

Verwenden Sie beim Eindrehen des ceramic.implant CI keine hohen Drehmomente und Drehzahlen (15 U/min nicht überschreiten). Bei notwendigen Eindrehmomenten über 35Ncm überprüfen Sie bitte die Implantataufbereitung.

Einheilphase ceramic.implant CI mit cer.face® 14

Bei indikationsgerechter Anwendung und ausreichender Primärfestigkeit sind für ceramic.implant mit cer.face® 14 im UK 8 Wochen und im OK 16 Wochen Einheilzeit einzuhalten.

Bei nicht vollständigem Kontakt der cer.face® 14 mit dem Knochen oder beim Einsatz von

Knochenaugmentationsmaßnahmen ist eine der Situation entsprechend längere Einheilphase zu berücksichtigen.

Veränderungen am Abutment des ceramic.implant CI

Falls notwendig kann am Abutment des ceramic.implant CI eine geringfügige Reduktion der Höhe vorgenommen werden.

Wir empfehlen das folgende Vorgehen:

- Maximal darf okklusal 1 mm der Gesamthöhe reduziert werden
- Ausschließlich Nassschleifturbine verwenden
- Geringen Druck anwenden
- Neuwertige Feinkorndiamanten mit roter Farbcodierung (fein 27 – 76 µm) benutzen
- Als letzten Schleifkörper gelb (extra fein 10 – 36 µm) oder weiß (ultra fein 4 – 14 µm) anwenden
- Abformung mit set.cap oder individuelle Abformung zwingend, um diese Reduktion auch in der Abformung abzubilden

Abformung ceramic.implant CI

Im Falle einer geplanten Abformung direkt nach Insertion des ceramic.implant CI, kann das insert.transfer CI nach der Insertion vor der Abformung auf das Abutment aufgesetzt werden und die Abformung mit dem insert.transfer CI zur Übertragung der Mundsituation auf das Meistermodell erfolgen.

Das insert.transfer CI ist jedoch ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederaufbereitet werden. Deshalb muss bei einer späteren Abformung das entsprechende impression.transfer CI oder eine set.cap verwendet werden.

Verpackung und Sterilität












ceramic.implant CI Dentalimplantate werden steril geliefert. Die intakte Sterilverpackung schützt das EO-sterilisierte Implantat einschließlich Zubehör vor äußeren Einflüssen und gewährleistet bei trockener kühler Lagerung die Sterilität bis zum Erreichen des Verfalldatums. ceramic.implant CI ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Verlust der Sterilität ist eine wiederholte Sterilisation nicht möglich, da diese erneute Sterilisation das Material schädigen kann. Das nicht mehr sterile Implantat sollte im Restmüll entsorgt werden.

Bei Entnahme des ceramic.implant CI aus der Sterilverpackung sind die entsprechenden Vorschriften zur Asepsis zu beachten. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion geöffnet werden. Implantate mit beschädigter Sterilverpackung dürfen nicht verwendet werden. Die Bereitstellung eines entsprechenden Ersatzproduktes wird empfohlen.

Weiterführende Informationen

Ausführliche Anwendungsbeschreibungen und Produktinformationen sind im surgical.guide und im prosthetic.guide bzw. dem clinical.guide verfügbar.

Erklärung der verwendeten Zeichen

	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Sterile Verpackung, EO sterilisiert		CE-Kennzeichnung bestätigt die Erfüllung der Anforderungen aus der Medizinprodukttrichlinie 93/42 EWG
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Achtung, Begleitdokumente beachten
	Nicht zur Wiederverwendung		Hersteller
	Herstelldatum		

Information zur Verwendung von ceramic.implant CI

vitaclinical ist ein Geschäftsbereich der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG (nachfolgend vitaclinical)
 Hersteller: VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Deutschland

Allgemein

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des ceramic.implant Systems nicht aus. Voraussetzung ist die Anwendung ausschließlich durch Zahnärzte mit umfassenden Kenntnissen zahnärztlicher Implantologie und Erfahrung mit der Verwendung von Implantat-Systemen.

Die Beachtung der Anleitung im Handbuch und /oder die Einweisung durch einen erfahrenen Operateur werden dringend empfohlen. Wenn erforderlich werden Kurse oder Einweisungen von vitaclinical angeboten.

Sicherheit, Haftung und Garantie

Das beiliegende Produkt ist Teil des Implantat-Systems von vitaclinical und darf nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und -instrumenten gemäß den Anleitungen und Empfehlungen von vitaclinical verwendet werden. Die Verwendung systemfremder Komponenten von Drittanbietern beeinträchtigt die geprüften Funktionen und führt zum Ersatz- und Garantieverlust. Etwaige gesetzliche Mängelhaftungs- oder Produkthaftungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

Die anwendungstechnische Beratung über unsere Produkte erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien oder Demonstration. Diese Informationen entbinden den Benutzer aber nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produktes auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Die Anwendung des Produktes erfolgt außerhalb der Kontrolle durch vitaclinical und untersteht damit dem Benutzer.

Jegliche Haftung von vitaclinical für direkte, unmittelbare, indirekte, mittelbare oder Folgeschäden, die auf eine von vitaclinical nicht zu vertretende Fehlanwendung des beiliegenden Produkts zurückzuführen ist, ist ausgeschlossen.

Die Haftung von vitaclinical für etwaige Mängel richtet sich nach den Verkaufs- und Lieferbedingungen von vitaclinical.

Copyright und Warenzeichen

vitaclinical oder andere hier erwähnte Produkte und Logos von vitaclinical sind Warenzeichen bzw. eingetragene Warenzeichen der VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

Produktbeschreibung

ceramic.implant CI ist ein nicht selbstschneidendes, keramisches dentales Implantat. Das Gewindedesign soll bei der Insertion einen leicht komprimierenden Effekt auf den Knochen bewirken und dadurch im ersten Schritt der Osseointegration eine hohe Primärstabilität erzeugen. Die speziell für ceramic.implant CI entwickelte Oberfläche cer.face® 14 soll mit ihren osseokonduktiven Eigenschaften eine schnelle, sichere Einheilung im zweiten Schritt der Osseointegration fördern.

Indikation

ceramic.implant CI sind für orale enossale Implantationen im Ober- und Unterkiefer für Einzelzahnkronen und Brückenpfeiler (bis 3-Glieder) einsetzbar. Die prothetische Versorgung erfolgt vorzugsweise mit vollkeramischen Einzelzahnkronen oder Brücken (maximal 1 Zwischenglied). Im surgical.guide bzw. clinical.guide finden Sie Angaben zum empfohlenen Knochenangebot und den Abständen von Implantat zu Implantat und zu den Nachbarzähnen.

Kontraindikationen für ceramic.implant

ceramic.implant CI ist für folgende Anwendungen nicht geeignet:

- Sofortimplantation
- zahnloser Kiefer
- Als Halteelement für herausnehmbaren Zahnersatz
- Bei ungenügendem Knochenangebot
- Bei ungenügender Knochenqualität mit der Folge ungenügender Primärfestigkeit

Allgemeine relative Kontraindikationen

- Vorbestrahlter Knochen
- Diabetes mellitus
- Bruxismus
- Parafunktionen
- Medikamentöse Antikoagulation / hämorrhagische Diathesen
- Morbus Crohn
- Ungünstige anatomische Knochenverhältnisse
- Rauchen
- Parodontitis
- Pathologische Kiefer- und Mundschleimhautveränderungen
- Schwangerschaft
- Ungenügende Mundhygiene

Principles of treatment planning

The surgical part of implant rehabilitation must be preceded by comprehensive patient evaluation, preoperative diagnostics and treatment planning. Deficits in treatment planning can lead to implant loss.

Possible complications

Transitory pain, swelling, phonetic difficulties or gingival irritations may occur.

The following long-term adverse reactions may occur:

Chronic pain associated with the dental implant, permanent paraesthesia, dysaesthesia, bone resorption of the upper/lower alveolar ridge, localised or systemic infections, oroantral or oronasal fistula, irreparable damage to adjacent teeth, implant, jaw, or bone, dental restoration fractures, aesthetic problems, nerve damage, hyperplasia, implant loss.

Bone preparation prior to insertion of a ceramic implant CI

The recommended size of the drills/thread cutters is specified to help achieve sufficient primary implant stability. Hence the diameter of the various profile.drills is 0.4 mm smaller than the outer diameter of the implant. Because ceramic implant CI is not designed as a self-tapping implant, the thread cutter must be inserted as the final preparatory instrument.

Insertion of a ceramic implant CI

Do not use high torque or speed (do not exceed 15 rpm) when screwing in the ceramic implant CI. Please check the preparation, should a greater torque (over 35 Ncm) be required.

Healing phase of ceramic implant CI with cer.face® 14

If used for the recommended indications and given sufficient primary stability, an 8-week healing period is necessary for a lower jaw ceramic implant CI with cer.face® 14. A 16-week healing period is required for upper jaw applications.

A longer healing period is necessary when using bone augmentation procedures or in case of incomplete bone contact with cer.face® 14.

Modifications of ceramic implant CI abutment

If required, a slight reduction in height can be carried out on the ceramic implant CI abutment. We recommend the following procedure:

- A maximum of 1 mm height can be reduced occlusally
- Use only a wet grinding turbine
- Apply only small amounts of pressure
- Fine-grained diamonds (as new) with a red color coding (fine 27 – 76 µm) should be used
- A yellow (extra fine (10 – 36 µm) or white (ultra fine 4 – 14 µm) color coded grain should be used during the final milling step
- After abutment modification an impression must be taken either with set.cap or individually in order to transfer the modified shape reduction into the master cast. The use of insert.transfer CI in this case leads to an inaccurate master cast

ceramic implant CI impressions

In cases where an impression is planned directly following surgery, insert.transfer CI can be placed on the implant abutment prior to taking the impression in order to transfer the oral situation to the master cast.

However, insert.transfer CI is intended for single use only and cannot be re-sterilized. Hence a corresponding impression.transfer CI or set.cap must be used for subsequent impressions.

Packaging and sterility

ceramic implant CI dental implants are delivered in a sterile environment. The intact double-barrier sterile packaging protects the EO sterilised implant, including the accessories, from external influences, and if stored in a cool, dry place, guarantees sterility until the expiration date has elapsed. ceramic implant CI is intended for single use. Re-sterilisation is not possible. The contaminated implant should be disposed of together with residual waste.

After removing the ceramic implant CI from its sterile packaging, the instructions regarding asepsis should be followed. Open the packaging directly before implant insertion. Implants with damaged sterile packaging are not to be used. It is recommended to use the appropriate substitute product.

Further information

Detailed instructions for use and product information are available in the surgical.guide, the prosthetic.guide resp. clinical.guide.

Usage instructions for ceramic implant CI

vitaclinical is a business unit of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG (referred to in the following as vitaclinical) Manufacturer: VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany

General

These instructions alone are not self-sufficient for the proper and safe use of the ceramic implant system. The product is only to be used by dental surgeons with a detailed knowledge of dental implantology and experience in the use of implant systems. It is absolutely essential to follow the instruction manual (surgical.guide resp. clinical.guide) and/or the instructions of an experienced operator. Training courses are offered by vitaclinical on demand.

Safety, liability and guarantee

The enclosed product is part of the vitaclinical implant system, and may only be used in conjunction with the corresponding original components and instruments as stipulated in the vitaclinical instructions and recommendations. The use of non-original, third-party components is detrimental to the performance of the implant, and leads to the loss of guarantee and replacement rights. Potential statutory liability claims for defects or product liability claims remain unaffected by this.

Instructions and advice regarding product application are transmitted in oral and written form, via electronic media or personal demonstration. This information, however, does not absolve the user from his or her personal responsibility to ensure that the product is suitable for its intended use, indications and procedures. The use of the product shall take place outside of the sphere of influence of vitaclinical, and hence falls into the user's area of responsibility.

vitaclinical does not accept any liability for direct or indirect consequential damages resulting from incorrect usage of the product. The liability of vitaclinical for potential defects is subject to the terms and conditions of sale and delivery of vitaclinical.

Copyright and trademark

vitaclinical or any other products and logos of vitaclinical mentioned here are trademarks or registered trademarks of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

Product description

ceramic implant CI is a non-self-tapping, ceramic dental implant. The screw thread is designed to generate a slight compression on the bone during insertion in order to create a high primary stability. The patented surface was especially developed for ceramic implant CI, cer.face® 14, and helps accelerate osseointegration.

Indications

ceramic implant CI can be used for oral endosteal implants in the upper and lower jaw for single crowns and bridge abutments (for bridges with up to 3 units). It is suggested that prosthetic rehabilitation be carried out with all-ceramic single crowns or bridges (max.1 pontic). In the surgical.guide resp. clinical.guide you will find instructions on the recommended bone volume and quality and the distances between two implants, between implant and adjacent teeth.

Contraindications for ceramic implant

ceramic implant CI is not suitable for the following applications:

- Immediate implantation
- An edentulous jaw
- As anchorage for removable dentures
- In the case of insufficient bone volume
- In the case of insufficient bone quality resulting in insufficient primary implant stability

General relative contraindications

- Irradiated bone
- Diabetes mellitus
- Bruxism
- Parafunctions
- Anticoagulation drugs/haemorrhagic diathesis
- Crohn's disease
- Unsuitable anatomical bone situation
- Smoking
- Periodontitis
- Pathological alterations of the jaw and oral mucosa
- Pregnancy
- Insufficient oral hygiene

Explanation of symbols used

 REF	Order number		Expiration date
 LOT	Batch designation		Store away from sunlight
 STERILE EO	Sterile packaging, EO sterilised		The CE mark confirms that the requirements of the Council Directive 93/42 EEC concerning Medical Devices are fulfilled
	Do not use in the case of damaged packaging		Attention – please refer to the enclosed documents
	Not for re-use		Manufacturer
	Date of manufacture		