



## Gebrauchsanweisung für STERILE Albus WITAR Implants „AWI“

AWI-3908, AWI-3910, AWI-3912, AWI-3914, AWI-394010, AWI-394012, AWI-4508, AWI-4510, AWI-4512, AWI-4514, AWI-5008, AWI-5010, AWI-5012, AWI-5014, AWI-6008, **Z-Serie & ZR** AWI-5008Z, AWI-5010Z, AWI-5012Z, AWI-5014Z, AWI-5008ZR, AWI-5010ZR, AWI-5012ZR, AWI-5014ZR;

**G-Line:** AWI-3908R, AWI-3910-R, AWI-3912-R, AWI-394010-R, AWI-394012-R, AWI-4508-R, AWI-4510-R, AWI-4512-R, AWI-5008-R, AWI-5010-R, AWI-5012R, AWI-6008R

### 1. Beschreibung des Systems

Bei den AWI Implantaten handelt es sich um ein Einphasen (Einteilige 394010 und 394012 wurden für unteren Frontzahnbereich entwickelt) - und Zweiphasen System (Zweiteilige wurden für Oberkieferfront- und Seitenzahnbereich und Unterkieferseitenzahnbereich entwickelt). Die AWI Zahnimplantate sind aus TZP- Zirkondioxidkeramik (Tetragonal Zirconia Polycrystal Biokeramik gemäß ISO 13356). Diese Implantate sind aus einem Stück. An einem Ende ist das Gewinde, das in den Knochen gesetzt wird, und an dem anderen Ende der Kopf (Abutment) bzw. Innengewinde zur Aufnahme von einem Abutment, auf den die Zahnprothese (Prothetik) befestigt wird. Das Innenlumen der zweiteiligen AWI Implantate wird nach der Insertion mit der beiliegenden sterilen Abdeckschraube aus dem PEEK-Kunststoff verschlossen. Zur prothetischen Versorgung nach Osseointegration wird die Abdeckschraube entfernt; das Abutment eingedreht und zusätzlich mit Glasionomerzement zementiert. Das Gewinde kann verschiedene Oberflächen Rauigkeiten haben und ist nicht beschichtet. Alle AWI Implantate heilen transgingival in den Kieferknochen ein. Implantate wurden gemäß der Europäischen Richtlinie (Richtlinie 93/42/EEC, Anhang II, Klassifizierung IIb) zertifiziert. Im Wesentlichen ist das Implantat ein Ersatz für eine natürliche Wurzel. Dieses Produkt ist aus Zirkondioxidkeramik und wurde entwickelt, um es als Stütze für Zahnprothesen wie einen künstlichen Zahn in den Knochen des Ober- bzw. Unterkieferbogens chirurgisch einzusetzen, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Diese Gebrauchsanweisung genügt nicht, um Zahnimplantate sofort zu benutzen. Um Zahnimplantate zu benutzen, wird die Ausbildung durch einen in diesem System erfahrenen Experten empfohlen. Implantate dürfen nur von Zahnärzten, Doktoren oder Chirurgen gesetzt werden, die die spezifische Ausbildung genossen haben und fortgeschrittene Erfahrung in Mundchirurgie, Zahnfleischbehandlung, Implantologie und zahnärztliche Prothetik haben. Das ist besonders wichtig, weil die chirurgische Implantationstechnik kompliziert ist. Die Beschriftung zur Information erfolgt mittels Zahlen und Buchstaben wie AWI 3908: die darauffolgenden Zahlen stehen für, Implantatdurchmesser (3,9mm), Implantatlänge (8mm). Bei AWI 394010: Implantatdurchmesser (3,9), Schulterbereichdurchmesser (4 mm), Implantatlänge (10 mm).

### 2. Allgemeine Handhabung

Das doppelt steril verpackte Implantat muss in ungeöffneter Schutzverpackung sorgfältig aufbewahrt werden. Vor dem Auspacken des Implantats ist die gesamte Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei beschädigter Klarsichtfolie ist die Sterilität des Implantats nicht mehr gewährleistet. Die Klarsichtfolien sind erst unmittelbar vor Gebrauch zu öffnen. Beschädigte oder bereits früher implantierte Endoprothesen dürfen nicht wiederverwendet werden.

### 3. Handhabung der Sterilverpackung

Die Sterilgutverpackung ist vor dem Öffnen von Staub zu befreien.

Die Faltschachtel (nach EN 1041 ) wird geöffnet, die Aufkleber, Gebrauchsanweisung und die Klarsichtfolie entnommen. Die äußere Klarsichtfolie wird aufgerissen, die innere Klarsichtfolie mit dem Implantat zur OP bereitgelegt. Der Hersteller haftet nur für Implantate die unmittelbar nach der Entnahme aus der Originalverpackung implantiert wurden. Unsterile Implantate sind grundsätzlich zu entsorgen.

**! Achtung !** Herunter gefallene Implantate können durch auftretende innere Spannungen zerfallen. Es darf grundsätzlich am Implantat nicht geschliffen werden, da sonst die Möglichkeit eines Bruches nicht aus zu schließen ist.

### 4. Verpackung und Sterilität

Das Sterilisationsverfahren setzt sich aus einer Autoklavenfahrt, kontrolliert mittels Bioindikatoren (validierter Prozess) und einer stichprobenartigen Überprüfung der autoklavierten Endoprothesen anhand einer Sterilprüfung (Direktbeschickung von 2 Medien zur Erfassung aerober und anaerober Keime) zusammen. Das Implantat ist doppelt in autoklavierbarer Folie verschweißt und in einem Faltschachtel verpackt und versiegelt, somit wird das Implantat vor äußeren Einflüssen geschützt und ist eine Sterilität von 5 Jahren nach EN 868 gewährleistet.

Implantate müssen vor Nässe und Sonnenlicht geschützt, in Originalverpackung in sauberer und trockener Umgebung gelagert werden. Sollte die innere Verpackung feucht, beschädigt oder versehentlich geöffnet sein darf das Implantat nicht verwendet werden. Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet oder wieder sterilisiert werden.

### 5. Dokumentationen

Die beigelegten 3 Aufkleber dienen zur Identifikation des Implantates für Praxis, Krankenhaus, Krankenkasse und Patienten zur Rückverfolgbarkeit bis zum Hersteller. Der Schlüssel der Identifikationsnummer ist wie folgt aufgebaut:

- 1.-3.Stelle – Identnummer nach Herstellerliste
- 4.-7.Stelle - laufende Nummer
- 8.-9.Stelle - Herstellungsjahr

### 6. Indikationen

Der Patient soll keine lokalen oder systemischen Gegenanzeigen haben; er soll normale Heilfähigkeit, eine gute Mundpflege und ausreichend gesunden Knochen haben.

AWI Dentalimplantate werden im Ober- und Unterkiefer chirurgisch inseriert, um fehlende Zähne zu ersetzen. Sie dienen als Befestigungspunkt für Zahnersatz und sind besonders auch für Patienten geeignet, die unter Metallunverträglichkeiten und den damit assoziierten Krankheiten leiden. Indiziert bei durch Brücke oder Verblockung verbundenen Implantaten. AWI Implantate müssen auf Tissue-Level eingesetzt werden.

### 7. Kontraindikationen

Das Setzen von Zahnimplantaten soll nicht bei Patienten mit Gesundheitsproblemen oder Krankheiten bzw. bei jenen in irgendwelchen physischen oder psychologischen von einer Mundoperation abratenden Zuständen gemacht werden.

Relativgegenanzeigen: zuvor bestrahlter Knochen, Diabetes, Gerinnungshemmende Behandlung, hämodynamische Probleme, nächtliches Zähneknirschen, parafunktionale Gewohnheiten, schlechte Knochenanatomie, starke Rauchgewohnheit, nicht kontrollierte Zahnbettentzündung, Fehlbiss, Kiefergelenkprobleme, Krankheiten in der Mundhöhle, Schwangerschaft. AWI Implantate sind nicht geeignet für Indikationen, bei denen das Risiko übermäßiger Biegemomente besteht (Brücken mit mehr als einem Zwischenglied, Krone/Brücke mit Anhänger). AWI Implantate sind nicht für Bone-Level Position freigegeben. Kontraindiziert: Kein vollständig ausgeheilte Knochen (Restostitis/NICO), unbehandelte Parodontitis, schlechte Mundhygiene, unbehandelte Zahn- und Knochenherde, kronenlänge länger als osseointegrierter Gewindeabschnitt von Implantat, Anhängerbrücken/-Kronen (mesial oder distal), Verbindung natürlicher Zahn mit Implantat.

-Lokalgegenanzeigen: ungenügende Qualität oder Quantität des Knochens, übrige Wurzeln, lokalisierte Erkrankung des Zahnfleisches und irgendwelche Pathologie in den Nachbarzähnen.

### Neben- und Wechselwirkungen und Komplikationen der Zahnimplantate

-Vorübergehende Beschwerden: Schmerzen, Schwellung, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündung.

-Permanente Beschwerden: Nicht-Integration des Implantats, chronische mit dem Implantat assoziierte Schmerzen, permanente Sensibilitätsstörung, Dysästhesie, Knochenverlust im Knochenkamm, lokale oder systemische Infektion, oronasale oder oroantrale Fisteln oder Entzündungen oder Schmerzen, vorübergehender oder dauernder Schaden der Nachbarzähne, Implantatsbruch, Prothesenbruch, ästhetische Probleme, Schaden der Nervenstrukturen, Beweglichkeit des Implantats, Implantat Verlust, Zahnfleischeshyperplasie, Knochen- oder Zahnfleischnekrose und radiologische Verdünnung.

**Hinweise:** Zahnimplantate wurden für die chirurgische Implantation in Unter- und Oberkiefer entworfen, um Prothesen zu stützen und so fehlende oder beschädigte Zähne zu ersetzen. Es gibt verschiedene Arten von Implantaten, mit verschiedenen Anatomien, Maßen und Hinweisen. Implantate haben eine raue Gewindeoberfläche mit osteoinduktiven Eigenschaften. Implantate ohne Beschichtung sind besonders für Patienten geeignet, die unter Zahnbettentzündung gelitten haben, zahnbettentzündungsfähig sind oder rauchen.

**Warnhinweise:** Anatomische und allgemeinmedizinische Gegebenheiten können die Leistung von Zahnimplantaten negativ beeinflussen. Wird das Implantat über seine funktionale Kapazität hinaus belastet, kann es zu exzessivem Knochenschwund oder zum Bruch des Implantats kommen. Der Arzt muss den Patient auf folgende Risikofaktoren hinweisen: schlechte Knochenqualität, schlechte Mundhygiene, Erkrankungen wie z. B. Blutkrankheiten oder nicht eingestellte Hormonstörungen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, Alle AWI Implantate müssen während der Einheilungsphase vor Belastung geschützt werden.

### 8. Hinweise zu den OP – Techniken sowie Grundsätze der Behandlungsplanung

Die Behandlungsplanung erfordert eine fachübergreifende Prüfung der Mundhöhle, die unter Anderem das folgende enthalten kann: Bisslage, Wurzelhaut, Ästhetik, Qualität und Quantität des Knochens, Anordnung der Zähne, Anatomie und Pathologien der Nachbarzähne. Zu diesem Zweck werden unter Anderem die folgenden Ergänzungsuntersuchungen durchgeführt: periapicale Röntgenbilder, Panorama- Röntgenbilder, DVT-CT-Aufnahmen, Teleröntgenbilder, Zahnscanner, Fotos, Arbeitsmodelle, diagnostisches Wachsen, radiologische Schiene und chirurgisches Handbuch. Der Zahnarzt oder Chirurg soll durch die Berücksichtigung der Implantateshinweise und Behandlungsplanung identifizieren, welche Implantatsart und Implantatslänge die beste für den jeweiligen Fall ist.

Die Mundhöhle muss vollständig desinfiziert werden. Es ist notwendig, die beste Implantatsart für jeden Fall zu bestimmen. Ein chirurgisches Handbuch (Protokoll) ist notwendig, um sicher zu gehen, dass das Implantat in die genaue Position mit der exakten Neigung gesetzt wird.

Versagen in Behandlungsplanung können möglicherweise zu Implantatsverlust führen.

### 9. Operation

Chirurgische Standardverfahren für Zahnimplantate müssen eingehalten werden. Der Implantatplatz muss entsprechend der Behandlungsplanung und mit der Hilfe des chirurgischen Handbuchs (Protokoll) vorbereitet werden. Das Hauptziel während der Implantation ist die Primärstabilität des Implantats zu erreichen. Standardbohrersysteme können benutzt werden, um den Implantatplatz vorzubereiten. Der Implantat Platz soll so vorbereitet werden, dass das Implantat in einer Stellung eingeführt werden kann, welche die Implantatseinsparung (Schulter) auf gleicher Höhe mit der Zahnprotheseeinpassung bringt.

Nach der Implantatplatzvorbereitung muss das Implantat mit einem besonderen Wechselschlüssel in den Knochen geschraubt werden. Der Stumpf des Implantats darf nicht die Bisslage seines Antagonisten treffen, um einen zeitweiligen Druck und den Implantatsverlust zu vermeiden. Wenn sich das Implantat nach der Implantation bewegt oder eine schwache Primärstabilität hat, muss eine starre Schiene zwischen dem Implantat und den Nachbarzähnen oder Nachbarimplantaten angebracht werden.

### 10. Wichtige Hinweise über unsere Implantate

Prothesen müssen vollständig aus Keramik und ohne Metall hergestellt werden. Es ist erforderlich, eine gute Okklusion und Disokklusion zu haben. Die Prothese muss leicht in Infraokklusion sein, um die Elastizität der Wurzelhaut der Nachbarzähne zu kompensieren. Es ist wichtig, seitliche Okklusion zu vermeiden, damit das Implantat keine exzessive Last tragen muss, was zum Implantatsschaden bzw. Implantatsbruch führen kann. Der Zahnarzt und der Labortechniker sollen über umfangreiche Erfahrungen in vollständig aus Keramik bestehenden Prothesen verfügen und besonders trainiert sein. Implantate dürfen nicht mit natürlichen Zähnen verbunden werden. Die Verbindung zwischen zwei Implantaten darf nicht größer als eine Brücke aus drei Einheiten sein. Der Zement muss kompatibel mit vollständig aus Keramik bestehenden Prothesen sein.

**Endoprothesen als Dauerimplantate sind dazu bestimmt, normale Körperstrukturen zu ersetzen. Bei der Verwendung von Implantaten ist folgendes zu beachten:**

#### a. Die korrekte Auswahl des Implantates ist extrem wichtig.

Die Erfolgchancen des Eingriffes werden durch die richtige Implantatwahl (Modell und Größe) wesentlich bestimmt. Größe und Form des menschlichen Knochens setzen der Form und Größe des Implantates Grenzen. Damit wird aber auch die Belastbarkeit begrenzt. Implantate sind nicht dafür geeignet, die uneingeschränkte Körperbelastung zu tragen. Insbesondere Endoprothesen bedürfen einer besonders korrekten Implantation und Stützung durch den Knochen. Ihre Beanspruchung sollte mit der normalen funktionellen Belastung limitiert werden. Außergewöhnliche Belastungen insbesondere verursacht durch Stoß- und Schlagkräfte können zum Brechen der Keramik führen.

#### b. Die korrekte Handhabung des Implantates ist äußerst wichtig.

Das Implantat darf während der Operation unter keinen Umständen Schlägen mit harten Gegenständen ausgesetzt werden.

Das maximale Drehmoment für die Insertion der Implantate darf 35Nm nicht überschreiten

Ausschließlich die dafür vorgesehenen Instrumente dürfen zum Einbringen des Implantates verwendet werden. Diese und ähnliche Handhabungen können die Struktur der Zirkonoxidkeramik und unsichtbare Materialschäden verursachen, die zu einem späteren Brechen des Implantates führen können.

#### c. Kein Implantat darf wiederverwendet oder vor Ort sterilisiert werden






Auch wenn das Implantat unbeschädigt aussieht, muss mit internen Materialermüdungen gerechnet werden. Auch dürfen keine unsteril gewordenen Implantate erneut sterilisiert werden, das kann zu Haarrissen führen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, nur fabrikneue, originalverpackte Implantate letzter Konstruktion zu verwenden.






#### d. Die Nachbehandlung ist ebenfalls sehr wichtig.






### 11. Dauer des Wundheilens

Die Dauer der Implantatsintegration in den Knochen ist sehr individuell und abhängig von der Behandlung, und muss für jeden Fall angepasst werden. Es kann bis vier Monate dauern. Während der Heilperiode muss besonders auf Mundpflege und Bisslage geachtet werden. Das Implantat darf keinem seitlichen Druck ausgesetzt werden, der zu Bewegung und Implantatsverlust führen kann. Bei schlechter Knochenqualität, Knochenregenerierung oder sofortiger Stellenbesetzung nach der Zahnextraktion kann die Heilperiode länger dauern. Das Implantat muss nach der Operation regelmäßig mit Hilfe von Röntgenbildern kontrolliert werden, um irgendwelches Implantatsverlustrisiko zu entdecken. Zahnimplantate dürfen keine vorläufige herausnehmbare Prothese vor Knochenintegration halten. Alle Prothesen müssen mit einer vorübergehenden Zementierung geklebt werden und sie dürfen die Bisslage ihres Antagonisten nicht treffen.

### GRAFISCHE SYMBOLE:

	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	nicht zur Wiederverwendung
	nicht resterilisieren
	CE-Kennzeichen und Reg.-Nr. der zuständigen Prüfstelle 0483

	Sterilisation durch Dampf oder trockene Hitze
	obere Temperaturbegrenzung max. 30°C
	vor Nässe schützen
	nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	verwendbar bis

	verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Begleitdokumente beachten
	Achtung!