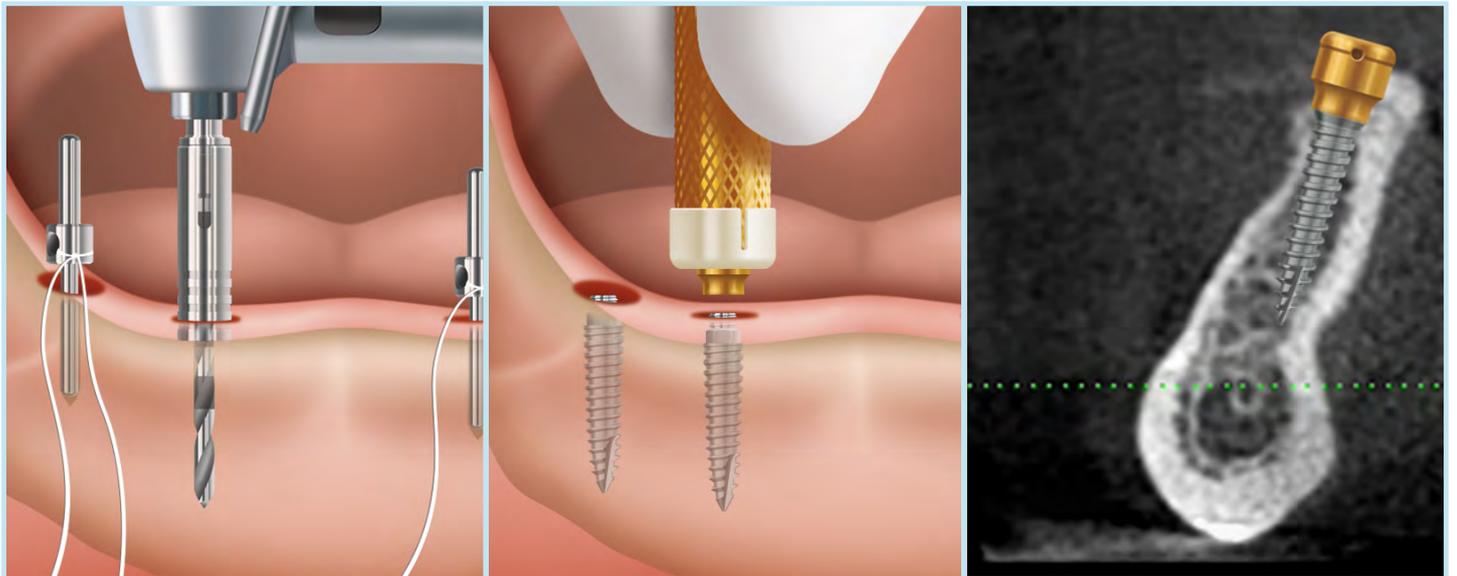

DAS LOCATOR® OVERDENTURE IMPLANT SYSTEM



TECHNISCHES HANDBUCH

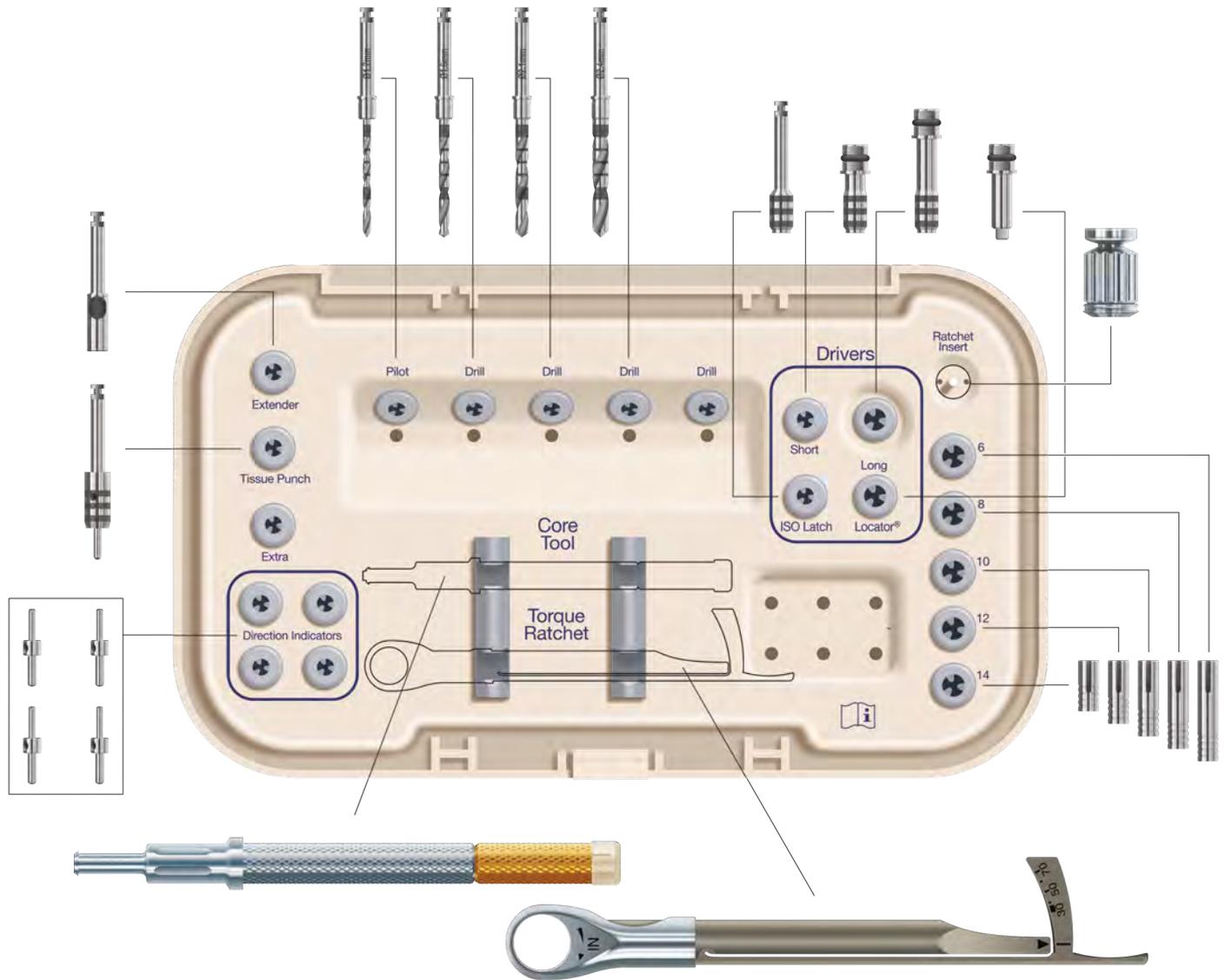
DAS LOCATOR® OVERDENTURE IMPLANT SYSTEM.

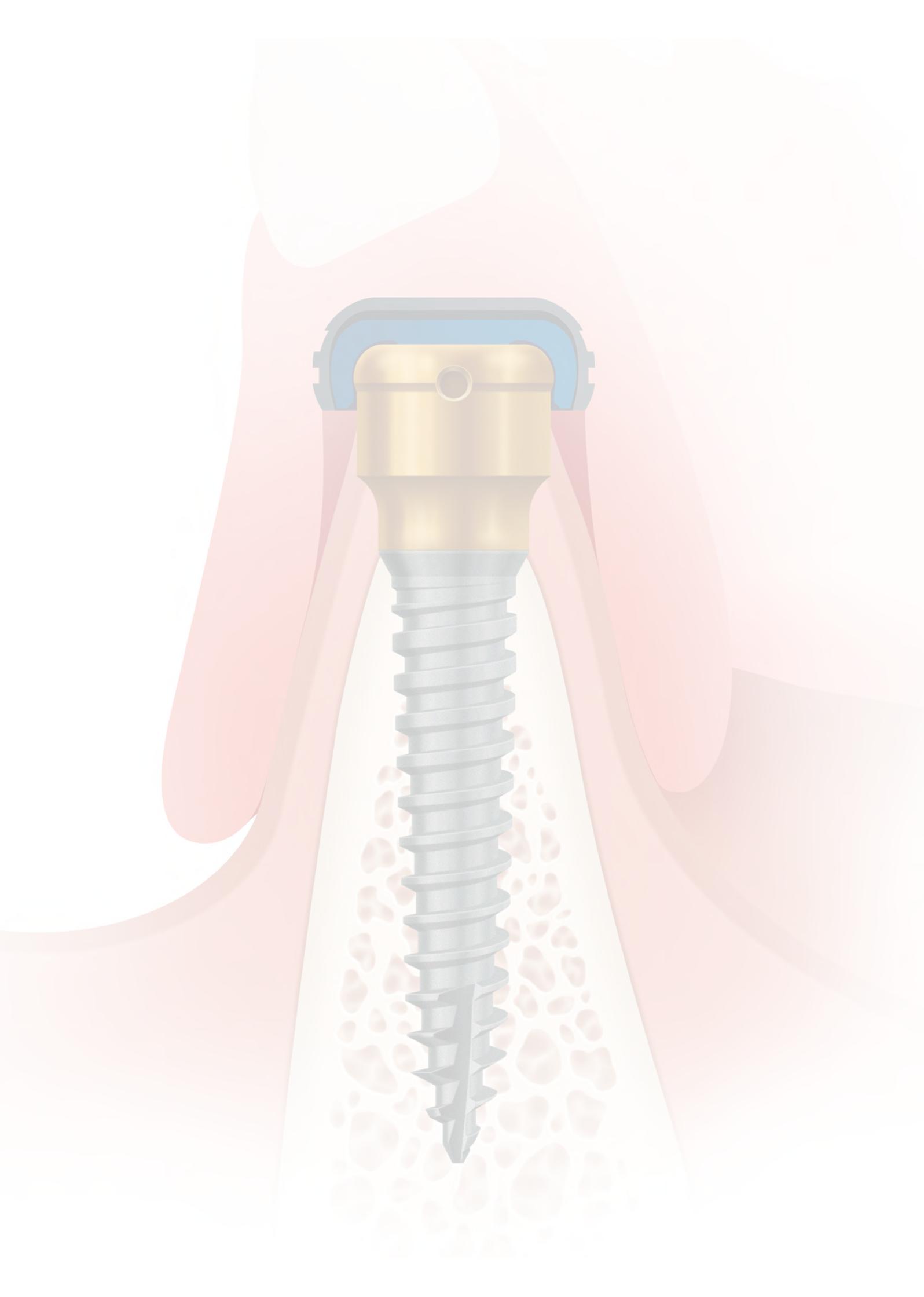
VIER JAHRZEHNTE KNOW-HOW VEREINT IN EINEM IMPLANTAT FÜR DECKPROTHESEN

Das LOCATOR® Overdenture Implant (LODI) System umfasst Zahnimplantate mit einem Durchmesser von 2,4 mm bzw. 2,9 mm (lieferbar in den Längen 10, 12 und 14 mm) mit einem abnehmbaren LOCATOR® Aufbau in den Gingivahöhen 2,5 mm und 4 mm. Das LODI dient der Wiederherstellung der Kaufunktion des Patienten und ist bei ausreichender Primärstabilität des Implantats zum Zeitpunkt der Insertion zur sofortigen funktionellen Eingliederung der Prothetik geeignet. Das Behandlungsergebnis wird durch die Knochenqualität und die Drehmomentwerte bei der Insertion der Implantate bestimmt. Der Behandler hat bei jedem Fall die Eignung der Produkte sowie die Eignung der Knochenqualität individuell zu beurteilen. Eine Sofortbelastung kann nur von Fall zu Fall entschieden werden und liegt im Ermessen des Behandlers.

WICHTIG: DIESES DOKUMENT WURDE ALS HANDBUCH FÜR BEHANDLER ERSTELLT, DIE ZEST ANCHORS PRODUKTE VERWENDEN. ES ERSETZT WEDER EINE BERUFSAUSBILDUNG NOCH ERFAHRUNG IM UMGANG MIT DEN IMPLANTATEN UND DEREN KOMPONENTEN. BITTE LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WEITERE INFORMATIONEN.

DAS LOCATOR® OVERDENTURE IMPLANT (LODI) SYSTEM





INHALTSVERZEICHNIS

- 2 LOCATOR® OVERDENTURE IMPLANT (LODI) SYSTEM ÜBERSICHT
- 3 LODI ABMESSUNGEN
- 4 LOCATOR® RETENTIONSEINSÄTZE 0°-10° UND 10°-20°
- 5 LOCATOR® INSTRUMENT
- 6 BOHRTIEFENKONTROLLE & BOHRERREIHENFOLGE
 - 6 Tiefenmarkierungen der Bohrer
 - 6 Bohrerstopps
 - 6 Einsatz eines Ø 2.4 mm x 12 mm Implantats (Ablauf Flapless-Technik)
 - 7 Finaler Bohrerdurchmesser und Bohrtiefe bei verschiedener Knochenqualität
 - 7 Einsatz eines Ø 2.9 mm x 12 mm Implantats (Ablauf Flapless-Technik)
- 8 PRÄOPERATIVE BEHANDLUNGSPLANUNG
- 10 EINSETZEN DER IMPLANTATE
- 14 LODI GINGIVAFORMER UND EINSETZEN DER LOCATOR® ABUTMENTS
- 15 EINARBEITEN DER RETENTIONSGEHÄUSE UND RETENTIOSEINSÄTZE IN DIE PROTHESE
 - 15 Direkte Technik: Ablauf Chairside
 - 18 Indirekte Technik: Ablauf im Labor
 - 19 Bissregistrierung
 - 19 Im Labor
 - 20 Einprobe der Prothese
 - 20 Im Labor
 - 20 Einsetzen der Prothese
- 21 WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM LODI SYSTEM UND CHIRURGIEINSTRUMENTARIUM
 - 21 Indikationen
 - 21 Kontraindikationen
 - 21 Achtung
 - 21 Lagerung und Handhabung
 - 21 Produkte zum Einmalgebrauch
 - 21 Reinigung und Sterilisation
 - 21 Reinigungsanweisung für Instrumente und einzeln verpackte Ersatzbefestigungen
 - 22 Reinigungsanweisung für die Instrumentkassette
 - 22 Inspektion und Pflege gereinigter Instrumente
 - 22 Anweisung zur Dampfsterilisation
 - 23 Reinigungsanweisung für Drehmomentratsche mit Drehmomentanzeige
 - 24 Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen
- 25 EINSETZEN UND HERAUSNEHMEN EINER PROTHESE REINIGUNGSANWEISUNG FÜR BEHANDLER UND PATIENT
 - 25 Einsetzen und Herausnehmen einer Prothese
 - 25 Reinigung einer Prothese
 - 25 Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen
- 26 SYMBOLERKLÄRUNG AUF DER UMVERPACKUNG

LOCATOR® OVERDENTURE IMPLANT (LODI) SYSTEM ÜBERSICHT

1

Die LOCATOR® Retentionseinsätze richten sich selbst aus und rotieren im Prothesen-Retentionsgehäuse. Durch die resiliente Verbindung werden trotz stabiler Verbindung die auftretenden Kaukräfte ausgeglichen.

2

Die geringere vertikale Höhe der LOCATOR® Patrize bietet Patientenkomfort sowohl beim Entfernen der Prothese als auch durch die höhere Prothesenstabilität im Vergleich zu Kugelaufbauten.

3

Das LOCATOR® Abutment ist in den Gingivahöhen 2.5 und 4mm erhältlich und bietet mehr Flexibilität bei der Insertion und beim Austausch, falls sich das Abutment mit der Zeit abnutzen sollte.

4

Bewährte RBM* angeraute Oberfläche über die gesamte Länge des Implantats.

5

Das progressive Gewindedesign weitet sich im Schulterbereich. Das begünstigt eine höhere Primärstabilität.

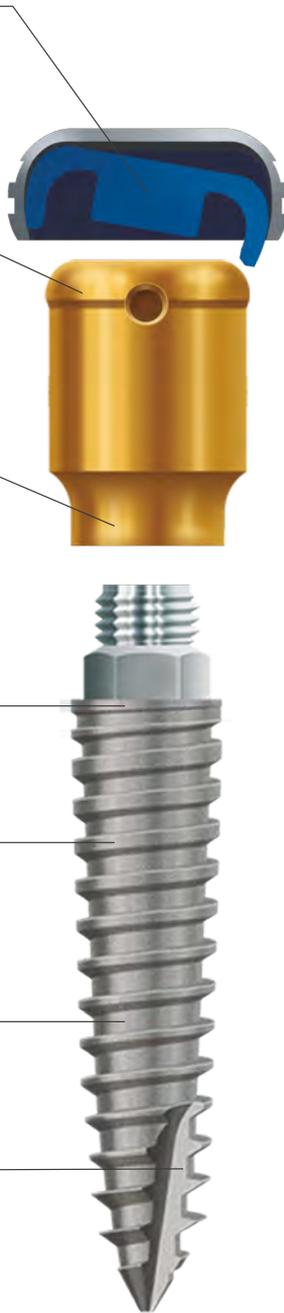
6

Verfügbar in den Durchmessern 2.4 und 2.9 mm sowie in den Längen 10, 12 und 14 mm.

7

Selbstschneidendes Gewindedesign für eine leichte Implantatinsertion und höhere Implantatstabilität.

* Resorbable Blast Media (Hydroxyapatite)



DAS KOMPLETT-SET BEINHALTET:

- 1 Implantat
- 1 LOCATOR® Abutment
- 1 LODI Laborset

Jedes Laborset enthält ein Retentionsgehäuse und unterschiedlich starke Retentionseinsätze, die je nach Neigungswinkel der Implantate (0°-10° oder 10°-20°), eingesetzt werden können. So kann die Prothese einfacher eingesetzt und herausgenommen werden.



Gingivahöhen
2.5 oder 4 mm



Implantat Ø
2.4 oder 2.9 mm

+



LODI Laborset

INHALT DES LODI LABORSETS



Retentionsgehäuse mit
Verarbeitungseinsatz



Retentionseinsatz
LEICHT



Retentionseinsatz
MITTEL



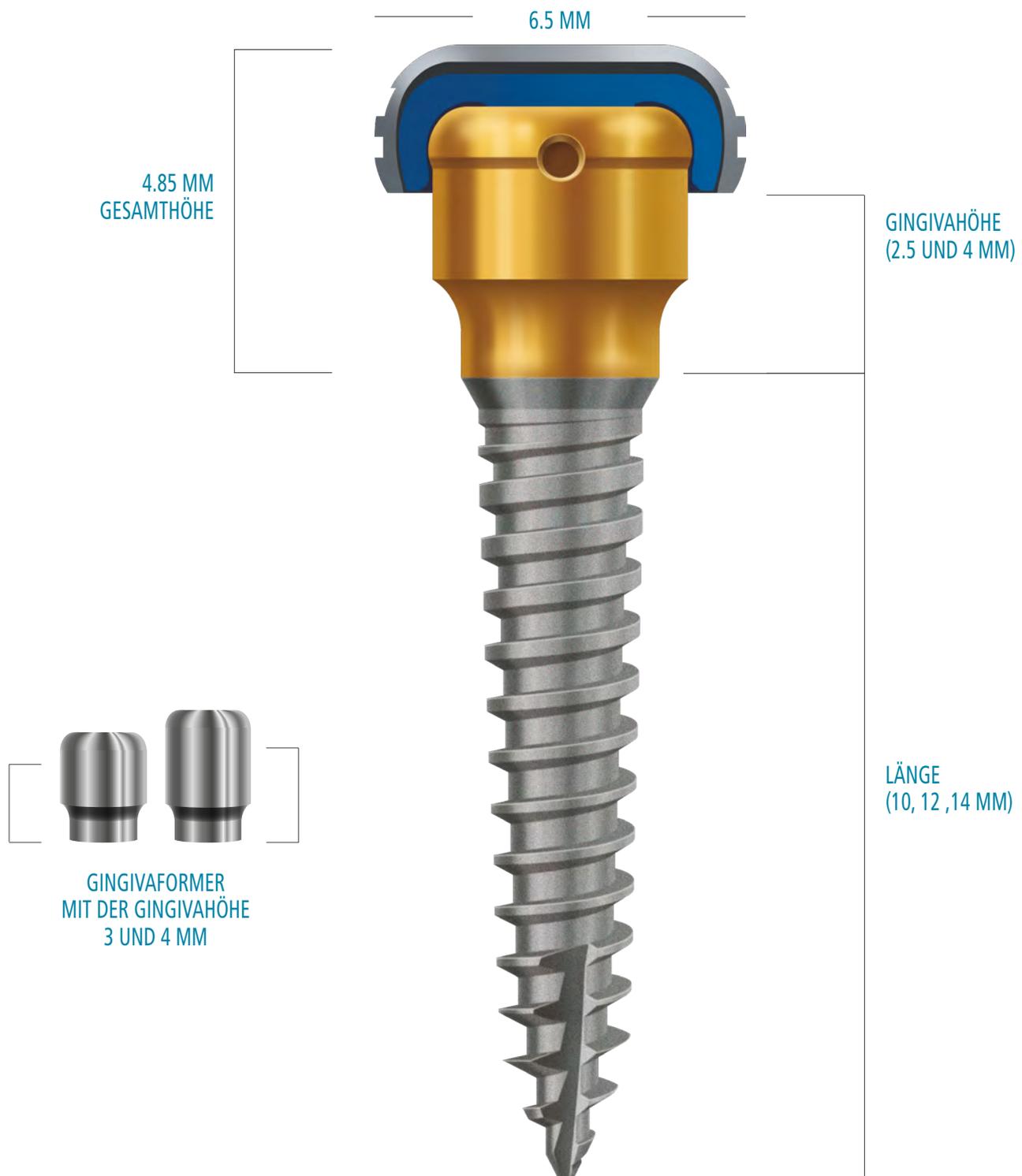
Retentionseinsatz für
erweiterte Angulation
LEICHT



LOCATOR®
Ausblockring

INTERPROXIMALER ABSTAND

(ZEST ANCHORS EMPFIEHLT EINEN MINDESTABSTAND VON 7MM ZWISCHEN ZWEI IMPLANTATEN)

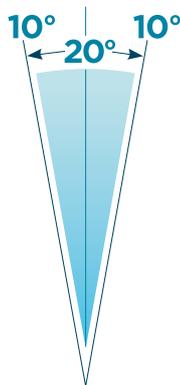
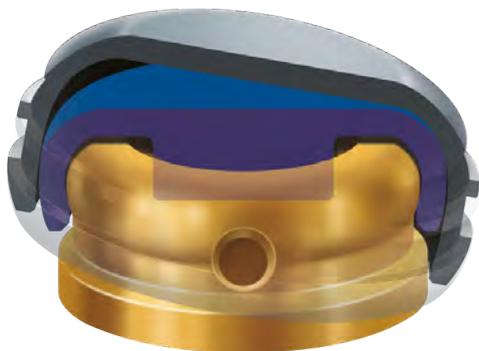


LOCATOR® RETENTIONSEINSÄTZE 0°-10° UND 10°-20°

DIE RAFFINESSE LIEGT IM ROTATIONSSPIEL DES RETENTIONSGEHÄUSES, ES ERMÖGLICHT EINE RESILIENTE VERBINDUNG DER PROTHESE UND BEUGT EINER BESCHÄDIGUNG DER RETENTIONSEINSÄTZE WÄHREND DEM EINSETZEN DER PROTHESE VOR.

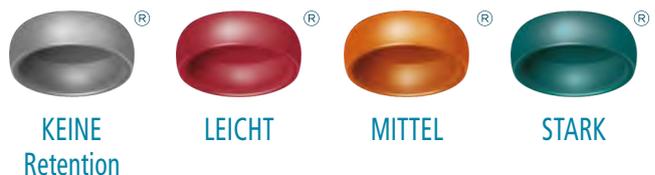
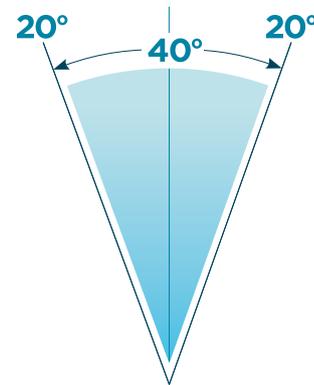
RETENTIONSEINSÄTZE (0°-10° DIVERGENZ)

Die Doppelretention bietet maximale Stabilität und eine Rotation bis zu 20° Divergenz zwischen zwei Implantaten.



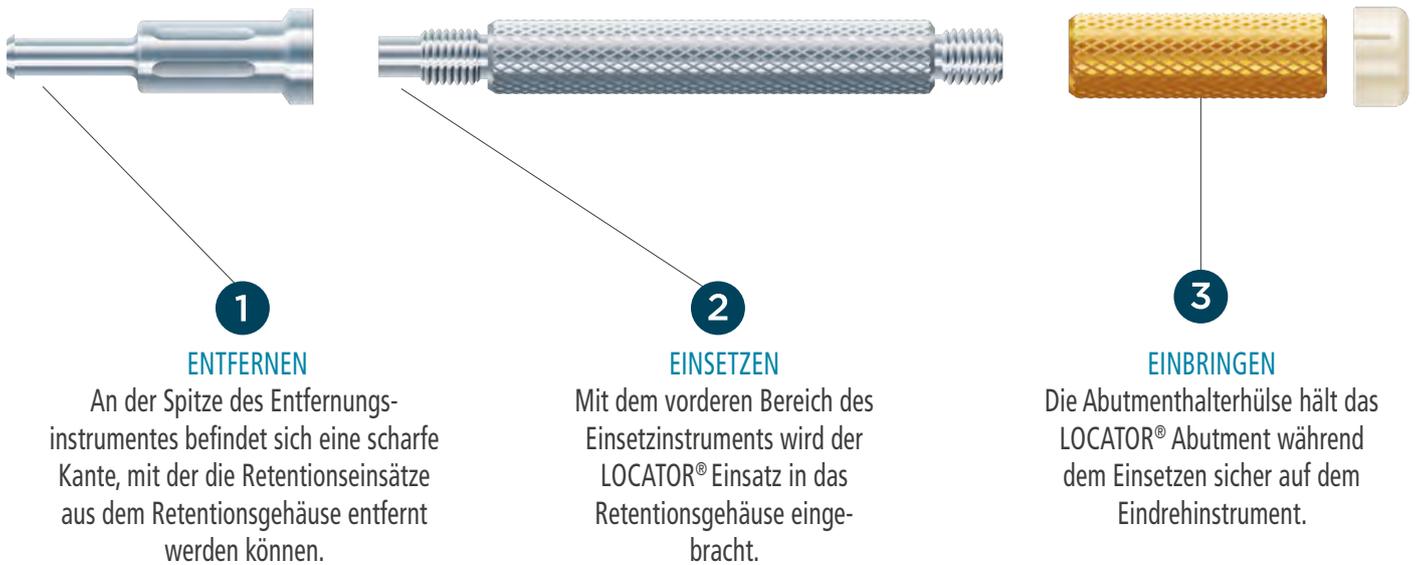
RETENTIONSEINSÄTZE FÜR ERWEITERTE ANGULATION (10°-20° DIVERGENZ)

Die Rotationsfreiheit lässt eine Divergenz von bis zu 40° zwischen zwei Implantaten zu.



LOCATOR® INSTRUMENT

Dieses praktische Instrument wird verwendet, um das LOCATOR® Abutment mit dem Implantat zu verschrauben und die Retentionseinsätze im Retentionsgehäuse auszutauschen. Um das Anzugsmoment von 30 Ncm aufzubringen, ist das Eindrehinstrument des LOCATOR® Instruments mit einem 0.05"/1.25 mm Schraubenzieher kompatibel.

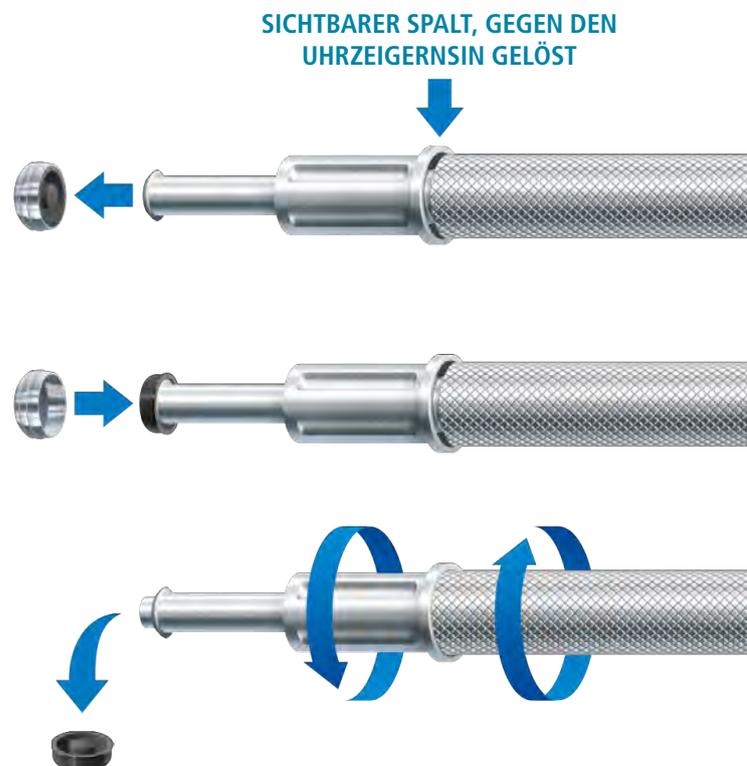


Lösen Sie das Entfernungsinstrument mit drei vollen Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn (es ist ein sichtbarer Spalt zu sehen).

Um einen LOCATOR® Retentionseinsatz aus dem Retentionsgehäuse zu entfernen, stecken Sie einfach die Spitze des Entfernungsinstrumentes senkrecht bis zum Anschlag in den zu entfernenden Retentionseinsatz. Neigen Sie das Instrument etwas, so dass die scharfe Kante der Spitze den Retentionseinsatz fasst, und ziehen Sie den Retentionseinsatz aus dem Retentionsgehäuse.

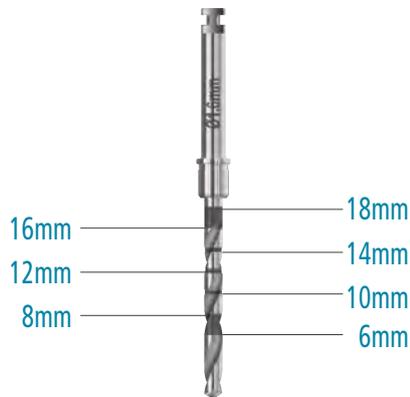
Um den Retentionseinsatz von der Spitze des Entfernungsinstrumentes zu entfernen, halten Sie die Spitze des Entfernungsinstrumentes nach unten und schrauben das Einsetzinstrument im Uhrzeigersinn ein. Dadurch wird der Entfernungsstift aktiviert und löst den Retentionseinsatz von der Spitze des Entfernungsinstrumentes ab.

Trennen Sie das Entfernungsinstrument vom Einsetzinstrument und verwenden Sie den vorderen Bereich um einen neuen Retentionseinsatz in das leere Retentionsgehäuse einzusetzen.



BOHRTIEFENKONTROLLE & BOHRERREIHENFOLGE

TIEFENMARKIERUNGEN DER BOHRER



BOHRERSTOPPS



EINSETZEN EINES Ø 2.4MM X 12MM IMPLANTATS (ABLAUF FLAPLESS-TECHNIK)

Ø 2.4MM NACH LASERMARKIERUNG

KNOCHENQUALITÄT D1



Ø 2.4MM MIT TIEFENSTOPPS

KNOCHENQUALITÄT D1



KNOCHENQUALITÄT D2/D3/D4



KNOCHENQUALITÄT D2/D3/D4



BOHRTIEFENKONTROLLE & BOHRERREIHENFOLGE (FORTSETZUNG)

FINALER BOHRERDURCHMESSER UND BOHRTIEFE BEI VERSCHIEDENER KNOCHENQUALITÄT

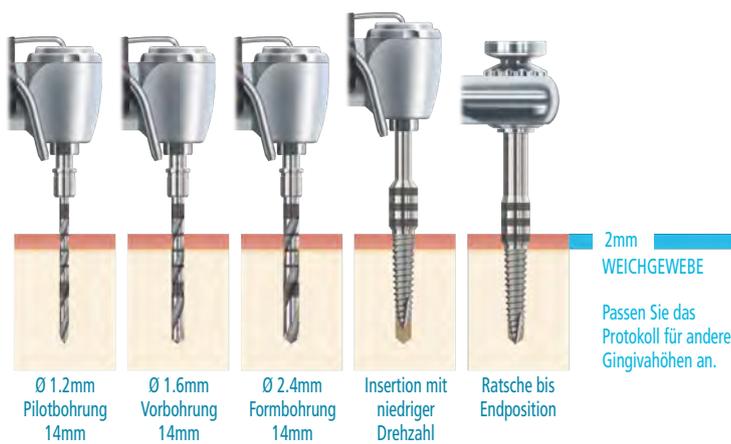
KNOCHENQUALITÄT	IMPLANTAT Ø 2.4MM		IMPLANTAT Ø 2.9MM	
	FINALER BOHRER DURCHMESSER	FINALE BOHRTIEFE	FINALER BOHRER DURCHMESSER	FINALE BOHRTIEFE
D1	2.1mm	vollständig	2.4mm	vollständig
D2 / D3 / D4	1.6mm	4mm kürzer als Implantatlänge	2.1mm	4mm kürzer als Implantatlänge

Die Knochendichte ist eine allgemeine Einstufung. Die Knochenqualität muss vom Zahnarzt im Rahmen der Behandlungsplanung und zum Operationszeitpunkt beurteilt werden und die richtige Größe des Implantatbetts aufzubereiten, um bei der Insertion das benötigte Drehmoment zu erreichen.

EINSETZEN EINES Ø 2.9MM X 12MM IMPLANTATS (ABLAUF FLAPLESS-TECHNIK)

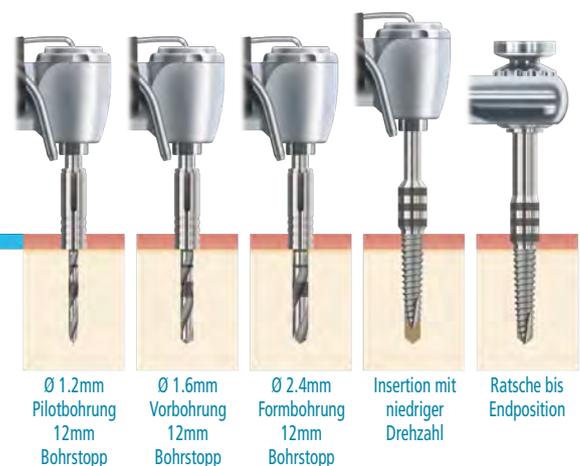
Ø 2.9MM NACH LASERMARKIERUNG

KNOCHENQUALITÄT D1



Ø 2.9MM MIT TIEFENSTOPPS

KNOCHENQUALITÄT D1



KNOCHENQUALITÄT D2/D3/D4

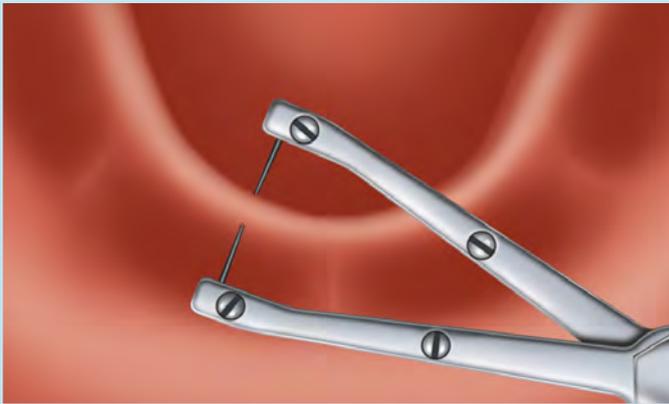
KNOCHENQUALITÄT

KNOCHENQUALITÄT D2/D3/D4

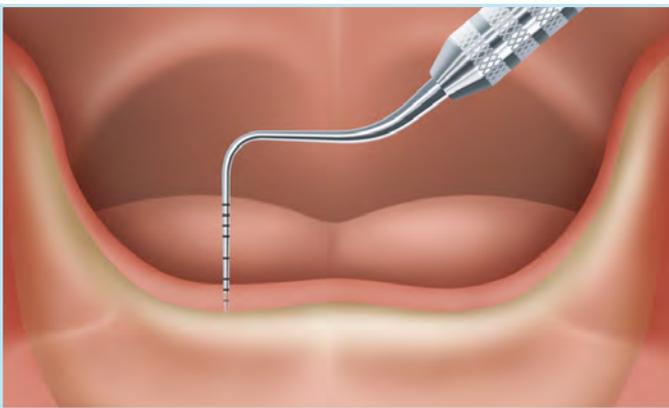


BITTE ACHTEN SIE AUF AUSREICHENDE KÜHLUNG DER BOHRER WÄHREND DES GESAMTEN BOHRABLAUFS.

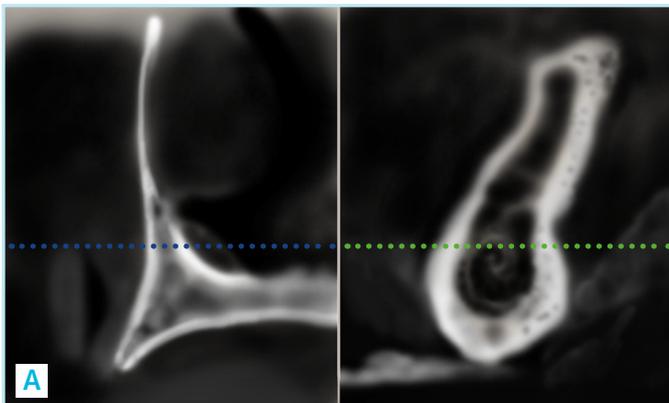
PRÄOPERATIVE BEHANDLUNGSPLANUNG



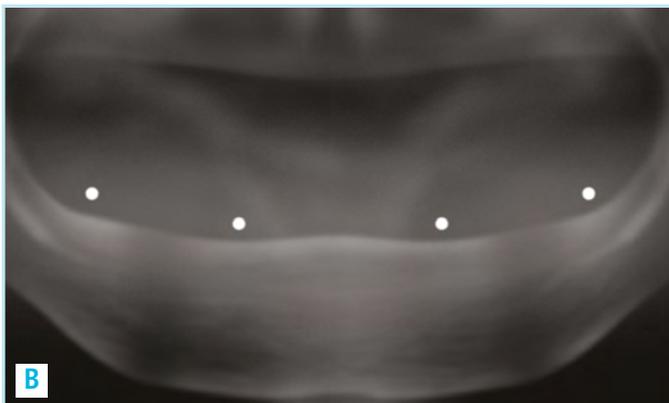
1 Beurteilen Sie das vorhandene Knochenangebot (Kieferkammbreite) an der vorgesehenen Implantatposition mittels der Finger-/Daumen-Technik oder eines Kieferkamm-Messzirkels (den Sie bei den meisten Dental-Instrumente Unternehmen beziehen können).



2 Messen Sie die Gingivahöhe an jeder geplanten Implantatposition mittels einer Periodontalsonde um die passende Gingivahöhe für das LOCATOR® Abutment zu ermitteln.



3A-3B Eine Panorama Röntgenaufnahme oder CBCT mit Referenzkugeln erleichtert die Beurteilung der Knochentopographie und die Ermittlung der geeigneten Implantatposition.



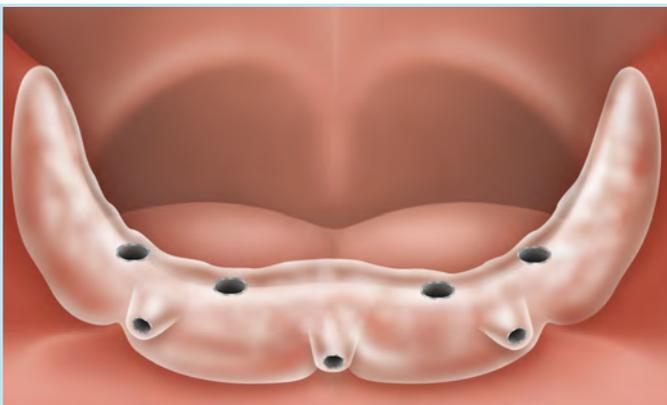
PRÄOPERATIVE BEHANDLUNGSPLANUNG (FORTSETZUNG)



4 LODI X-Ray Planungsfolien (Art.-Nr. L7012) helfen dabei, die passende Implantatgröße zu finden. ZEST Anchors empfiehlt das Implant dort zu platzieren, wo im Patientenkiefer zirkulär mindestens 1 mm Knochen um das Implantat vorhanden ist.



5 Entscheiden Sie, ob die vorhandene(n) Prothese(n) des Patienten weiter verwendet werden oder, ob diese neu angefertigt werden soll(en). Wenn eine neue Prothese hergestellt werden soll, ist diese nach dem üblichen Verfahren herzustellen. Halten Sie den Patient dazu an, VOR der geplanten Insertion die neue Prothese mindestens zwei Wochen lang zu tragen.

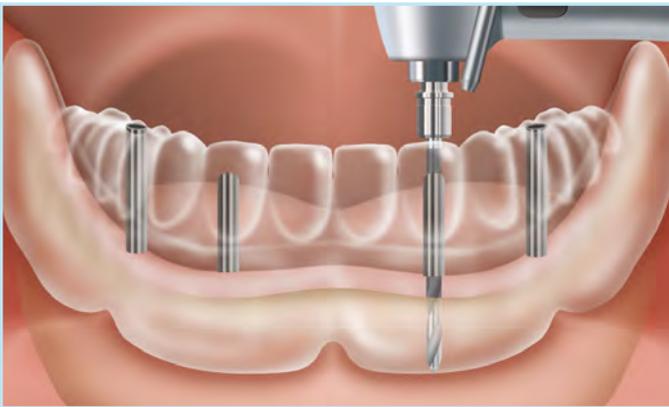


6 Optional: Vor der Operation kann auch eine Bohrschablone für eine geführte Implantatbettauflbereitung angefertigt werden.

EINSETZEN DER IMPLANTATE

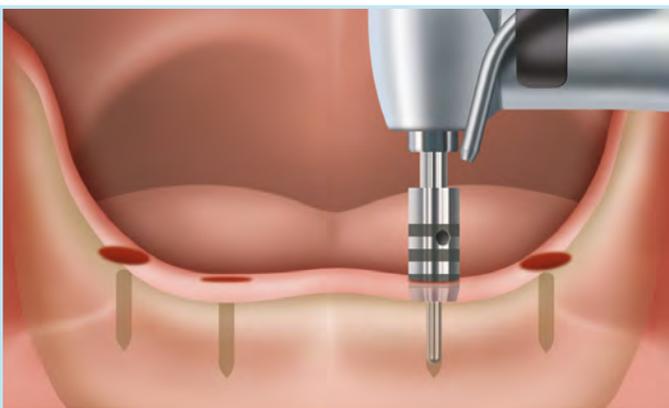
Es wird empfohlen die Behandlungsoptionen und die Anzahl der erforderlichen Implantate mit dem Patienten zu besprechen und zu dokumentieren (Auswahl- und Evaluierungsprotokoll). ZEST Anchors empfiehlt mindestens vier Implantate im Unterkiefer und sechs Implantate im Oberkiefer.

EINSETZEN VON VIER Ø 2.9MM X 10MM IMPLANTATEN IM UNTERKIEFER KNOCHENQUALITÄT D1



- 1** Verwenden Sie eine Bohrschablone oder markieren Sie freihändig die Implantationstellen, indem Sie mit dem Ø 1.2 mm Pilotbohrer (07366), 6 mm tief (Führung der Gingivastanze!) durch die Gingiva in den krestalen Knochen bohren. Beachten Sie die Gingivahöhe.

Empfohlene Drehzahl: 800-1200 U/min.

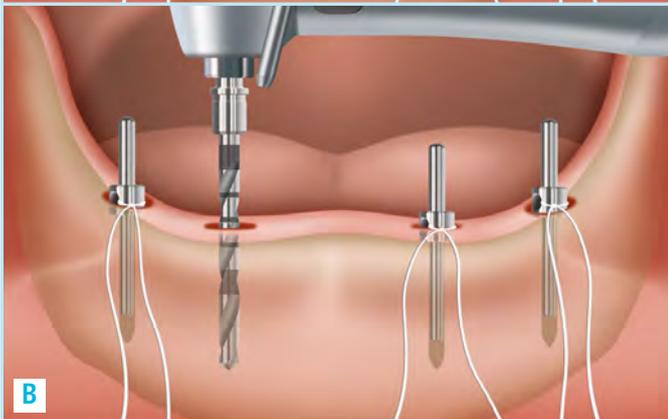
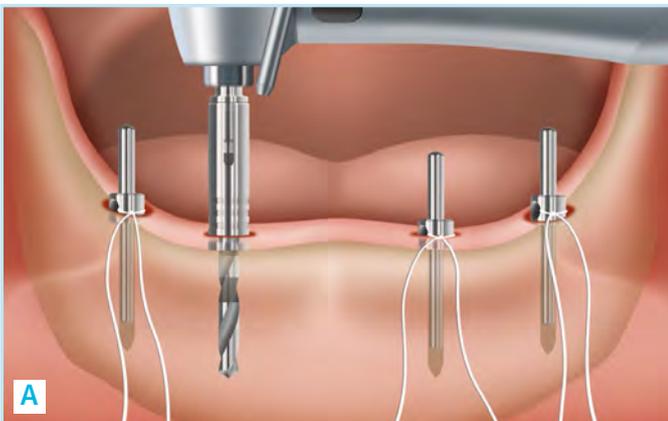
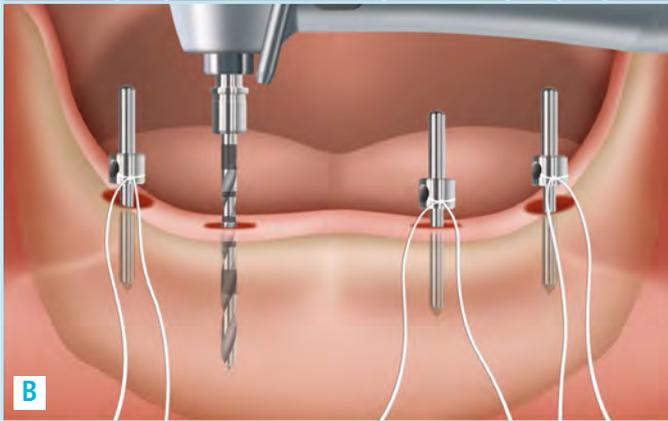
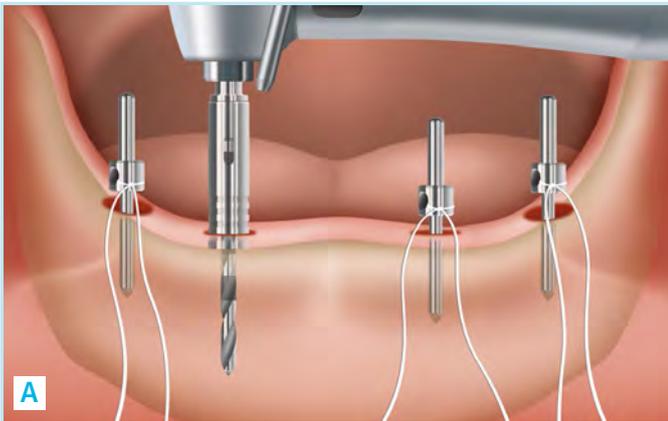


- 2** Entfernen Sie das umliegende Zahnfleisch mit der Gingivastanze (07373). Führen Sie dazu den Führungsstift der Gingivastanze in das Loch der Pilotbohrung ein und entfernen Sie die Gingiva.

Schneiden Sie mit der Gingivastanze so tief, bis Sie die zuvor gemessene Gingivahöhe an der Lasermarkierung erreicht haben.

Empfohlene Drehzahl: max. 800 U/min.

EINSETZEN DER IMPLANTATE (FORTSETZUNG)



EINSETZEN VON VIER Ø 2.9MM X 10MM IMPLANTATEN IN UNTERKIEFER, KNOCHENQUALITÄT D1 (FORTSETZUNG)

3A-3B Stecken Sie das Ø 1.2mm (schmale) Ende der Parallelisierungsposten (07365) in die Pilotbohrungen und überprüfen Sie die passende Ausrichtung. Stecken Sie den Bohrstopp mit der passenden Länge auf den Ø 1.2mm Pilotbohrer und bohren Sie auf die entsprechende Bohrtiefe.

Alternative: Bohren Sie bis zur passenden Lasermarkierung auf dem Bohrer, die sich rechnerisch aus der geplanten Implantatlänge plus der Gingivahöhe ergibt.

Empfohlene Drehzahl: 800-1200 U/min.

Fahren Sie auf die gleiche Weise für die Implantatbettpräparation der übrigen geplanten Implantate und Längen fort.

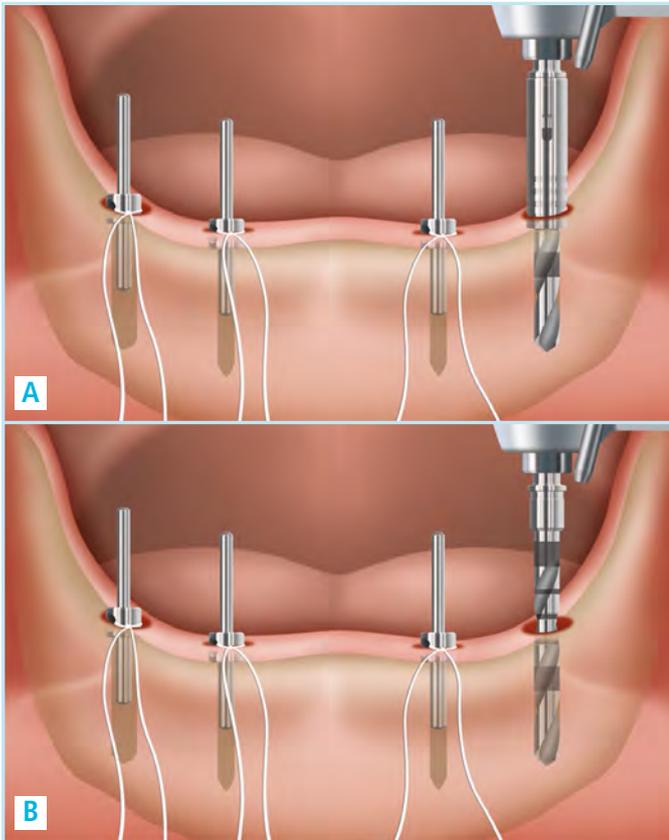
4A-4B Stecken Sie den Bohrstopp mit der passenden Länge auf den Ø 1.6mm Bohrer (07367) und bohren Sie auf die entsprechende Bohrtiefe.

Alternative: Bohren Sie bis zur passenden Lasermarkierung auf dem Bohrer, die sich rechnerisch aus der geplanten Implantatlänge plus der Gingivahöhe ergibt.

Empfohlene Drehzahl: 800-1200 U/min.

Fahren Sie auf die gleiche Weise für die Implantatbettpräparation der übrigen geplanten Implantate und Längen fort.

EINSETZEN DER IMPLANTATE (FORTSETZUNG)



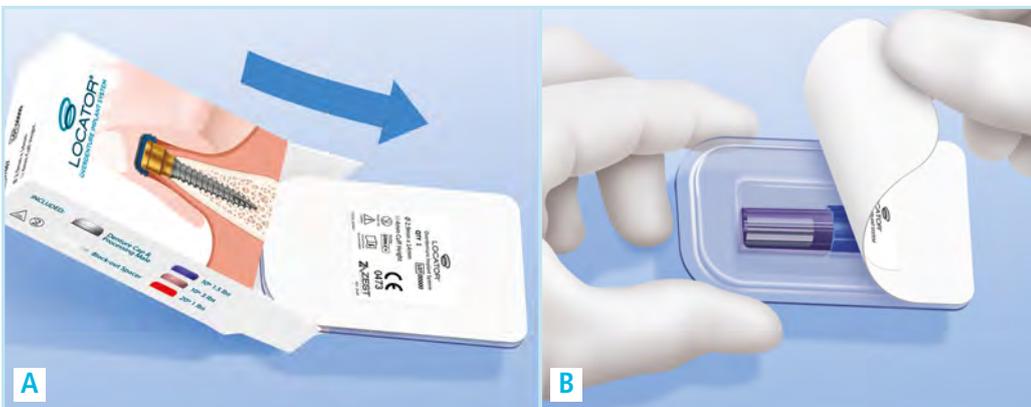
EINSETZEN VON VIER Ø **2.9MM X 10MM** IMPLANTATEN IN UNTERKIEFER, KNOCHENQUALITÄT D1 (FORTSETZUNG)

5A-5B Stecken Sie das Ø 1.6mm (breite) Ende der Parallelisierungspfosten (07365) in die Pilotbohrung und überprüfen Sie die passende Ausrichtung. Stecken Sie den Bohrstopf mit der passenden Länge auf den Ø 2.4 mm Bohrer (07376) und bohren Sie auf die entsprechende Bohrtiefe.

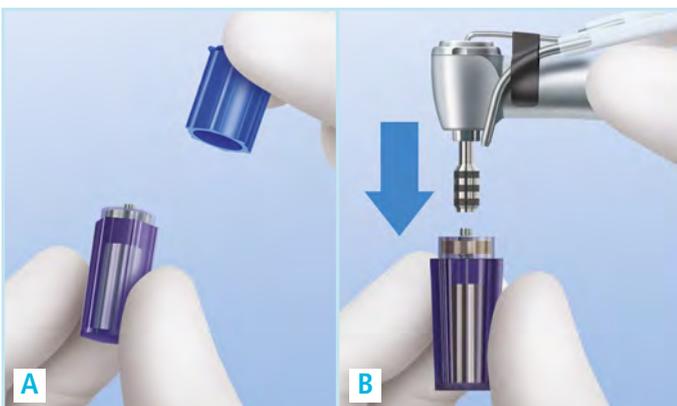
Alternative: Bohren Sie bis zur passenden Lasermarkierung auf dem Bohrer, die sich rechnerisch aus der geplanten Implantatlänge plus der Gingivahöhe ergibt.

Empfohlene Drehzahl: 800-1200 U/min.

Fahren Sie auf die gleiche Weise für die Implantatbettpräparation der übrigen geplanten Implantate und Längen fort.

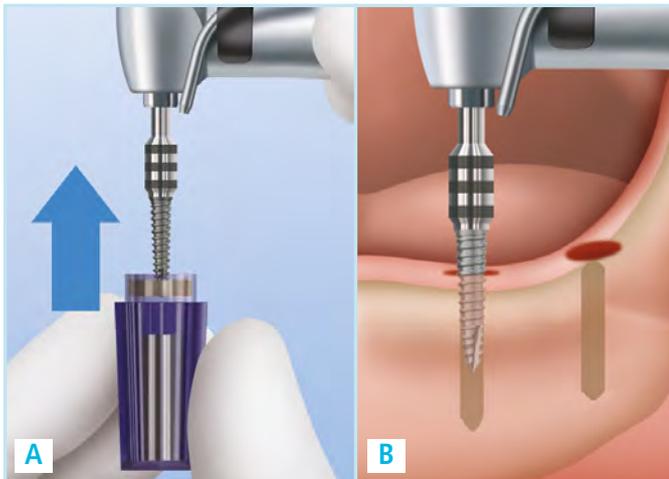


6A-6B Entnehmen Sie die Implantatverpackung aus der Box und ziehen Sie die Tyvek-Versiegelung vom Blister. Platzieren Sie die sterile Implantat-Phiole auf einer sterilen Ablage. Der Inhalt des Blisters ist steril und darf nur mit Komponenten im sterilen Bereich in Kontakt kommen.



7A-7B Entfernen Sie den Deckel der Implantat-Phiole und legen Sie ihn zur Seite. Nicht wegwerfen, das LOCATOR® Abutment befindet sich im Deckel! Stellen Sie die Geschwindigkeit der Bohreinheit auf 30 U/min und das Anzugsmoment von 35 Ncm ein. Setzen Sie das Eindrehinstrument (07357) in das Handstück ein. Stecken Sie es auf den Sechskant am oberen Teil des Implantats auf und drücken Sie es auf, bis es sicher einrastet. Der untere Teil des Eindrehinstruments muss den Abutmentsitz berühren und den Sechskant über die volle Länge fassen.

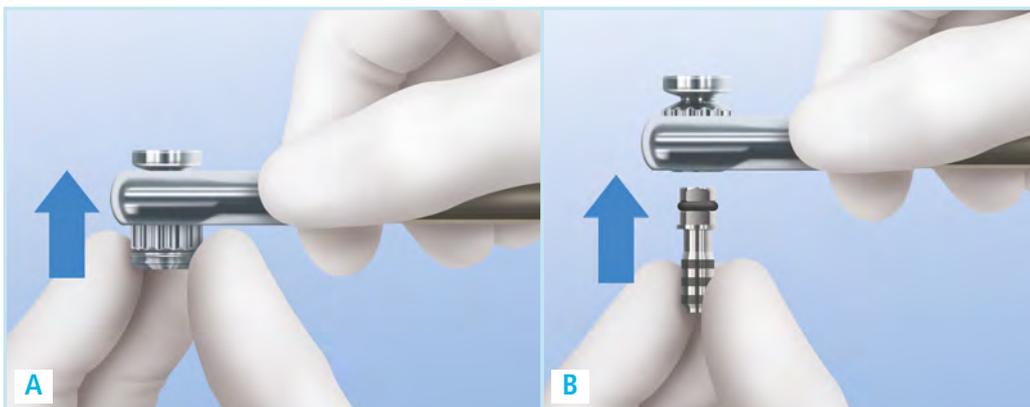
EINSETZEN DER IMPLANTATE (FORTSETZUNG)



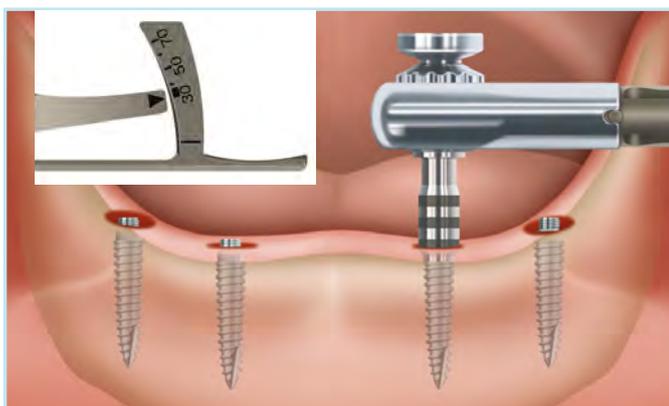
EINSETZEN VON VIER Ø 2.9MM X 10MM IMPLANTATEN IN UNTERKIEFER, KNOCHENQUALITÄT D1 (FORTSETZUNG)

8A-8B Entnehmen Sie das Implantat aus der Phiole. Führen Sie das Implantat zum Mund, platzieren Sie es im Implantatbett und inserieren Sie es bei 30 U/min. Verwenden Sie das Eindrehinstrument im Handstück, um das Implantat drei Viertel (3/4) in die präparierte Bohrtiefe zu setzen. Benutzen Sie für die Erreichung der Endposition die Ratsche (07362).

ACHTUNG: Verwenden Sie kein Implantat, das Kontakt zu unsterilen Bereichen hatte. Ersetzen Sie dieses durch ein neues steriles Implantat.



9A-9B Setzen Sie den Einsatz für die Drehmomentratsche (07463) und die Drehmomentratsche (07362) zusammen und drehen Sie das Implantat bis zur Endposition ein. Das kurze und lange Eindrehinstrument für die Drehmomentratsche (07360/07361) ist im Chirurgie-Set enthalten.



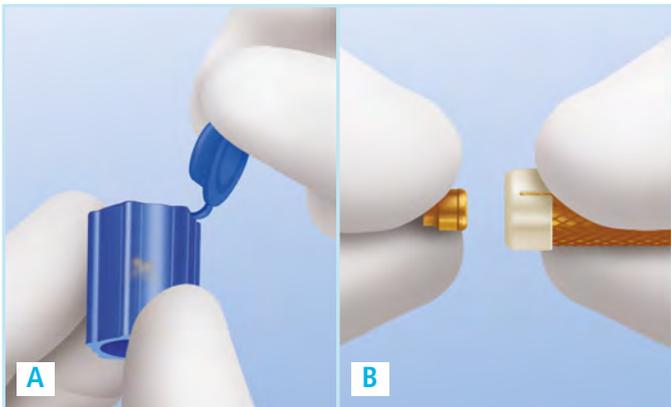
10 Setzen Sie das Implantat-Eindrehinstrument auf den Sechskant am oberen Teil des Implantats und stellen Sie sicher, dass es vollständig eingerastet ist. Langsam das Implantat bis zur Endposition eindrehen. Wenn das finale Drehmoment 30 Ncm oder darüber ist, kann das Implantat nach Ermessen des Arztes in Funktion gesetzt werden, wobei der Patient die empfohlenen postoperativen Hygiene- und Pflegeprotokolle einhalten muss. Wenn das Drehmoment in der Endposition unter 30 Ncm liegt, entlasten Sie die Prothesenbasis und unterfüttern Sie diese für den Zeitraum der Einheilphase mit weichbleibendem Material um die LOCATOR® Abutments. Sollte das Drehmoment von 70 Ncm vor Erreichen der Endposition erzielt werden, muss das Implantat entfernt und das Implantatbett geweitet werden.

LODI GINGIVAFORMER & EINSETZEN DER LOCATOR® ABUTMENTS



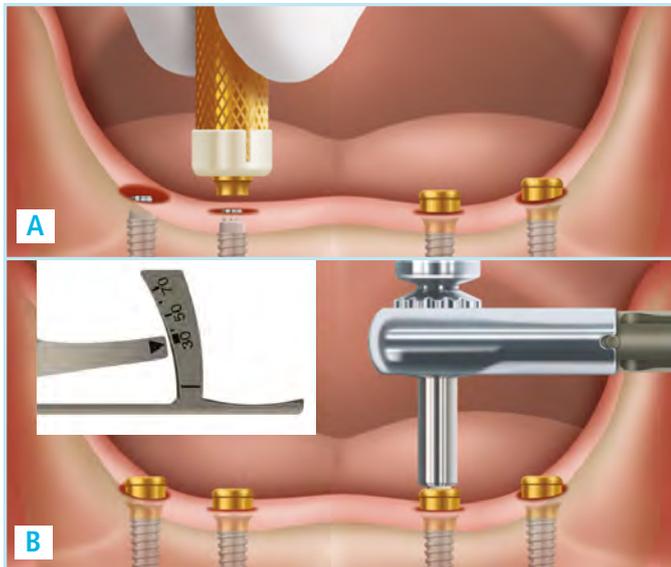
EINSETZEN DER LODI GINGIVAFORMER

1 Optional: Wenn das Implantat in der Endposition kein Drehmoment von 30 Ncm erreicht hat, steht ein LODI Gingivaformer (07339 oder 07340) zur Verfügung. Mit einem 1.25 mm Schraubendreher den Gingivaformer mit der passenden Gingivahöhe handfest auf das Implantat aufschrauben. Entlasten Sie die Prothesenbasis und unterfüllen Sie diese für den Zeitraum der Einheilphase mit weichbleibendem Material um die LOCATOR® Abutments.



EINSETZEN DER LOCATOR® ABUTMENTS

2A-2B Öffnen Sie die Flipkappe an der Oberseite des Phiolendeckels und entnehmen Sie das LOCATOR® Abutment. Stecken Sie die Abutmenthalterhülse auf das goldfarbene LOCATOR® Abutment Eindrehinstrument und setzen Sie dieses in den Dreikant des LOCATOR® Abutments ein.



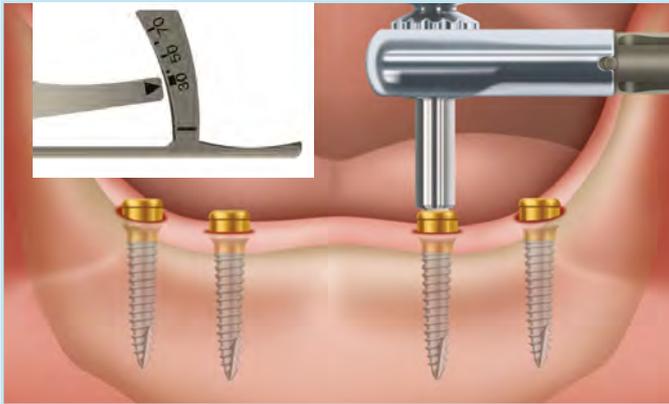
3A-3B Schrauben Sie das LOCATOR® Abutment handfest auf das Implantat. Wenn das Drehmoment des Implantats in der Endposition 30 Ncm oder höher war, können die LOCATOR® Abutments mit dem empfohlenen Drehmoment von 30 Ncm angezogen werden. Sind in der Implantat-Endposition die 30 Ncm Drehmoment nicht erreicht, sollte das Abutment nur handfest angezogen werden. Setzen Sie dazu den Einsatz für die Drehmomentratsche (07463) und die Drehmomentratsche (07362) mit dem LOCATOR® Eindrehinstrument für Ratsche (08926) zusammen und ziehen Sie das LOCATOR® Abutment mit 30 Ncm an.

ACHTUNG: Die Insertion des Implantats darf nicht über das aufgesetzte LOCATOR® Abutment erfolgen! Wenn das Implantat tiefer gesetzt werden soll, entfernen Sie das LOCATOR® Abutment, setzen Sie das Eindrehinstrument für Ratsche auf das Implantat und drehen Sie das Implantat bis zur gewünschten Tiefe ein.



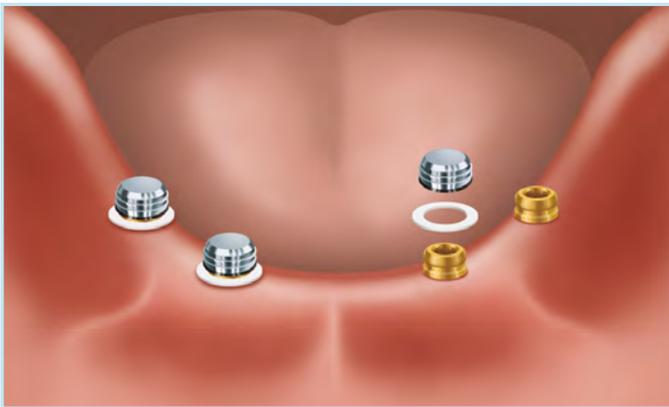
4 Wenn das Drehmoment des Implantats in der Endposition 30 Ncm oder höher war, folgen Sie der Anleitung „Einarbeitung der Retentionsgehäuse und -einsätze in die Prothese“. Wenn das Drehmoment in der Endposition unter 30 Ncm war, entlasten Sie die Prothesenbasis und unterfüllen Sie diese für den Zeitraum der Einheilphase mit weichbleibendem Material um die LOCATOR® Abutments.

EINARBEITEN DER RETENTIONSGEHÄUSE UND RETENTIONSEINSÄTZE IN DIE PROTHESE



DIREKTE TECHNIK: ABLAUF CHAIRSIDE (NEUE ODER VORHANDENE PROTHESE)

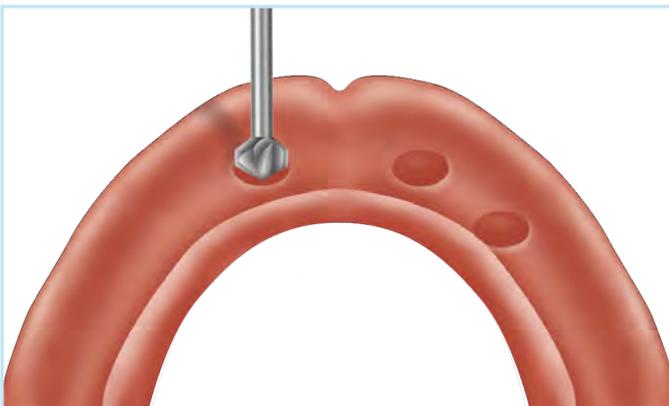
1 Ziehen Sie mit der zusammengesetzten Drehmomentratsche die LOCATOR® Abutments mit 30 Ncm an.



2 Setzen Sie jeweils einen weißen Ausblockring auf jedes LOCATOR® Abutment und drücken Sie ihn bis zur Gingiva runter. Stecken Sie ein Retentionsgehäuse mit einem schwarzen Verarbeitungseinsatz auf jedes Abutment und drücken Sie diese fest nach unten.

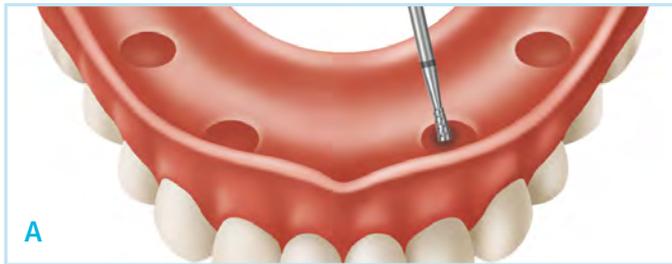


3 Bringen Sie etwas Fit-Checker Markierungspaste auf der Prothesenbasis auf. Setzen Sie diese in den Patientenmund in die korrekte Position über den Retentionsgehäusen ein und überprüfen Sie die Prothese auf Frühkontakte. Die Prothese sollte ohne Kontakte zu den Retentionsgehäusen im Patientenmund sitzen.



4 Entlasten Sie eventuell markierte Stellen mit einem geeigneten Bohrer, sodass ausreichend Platz für die Retentionsgehäuse vorhanden ist.

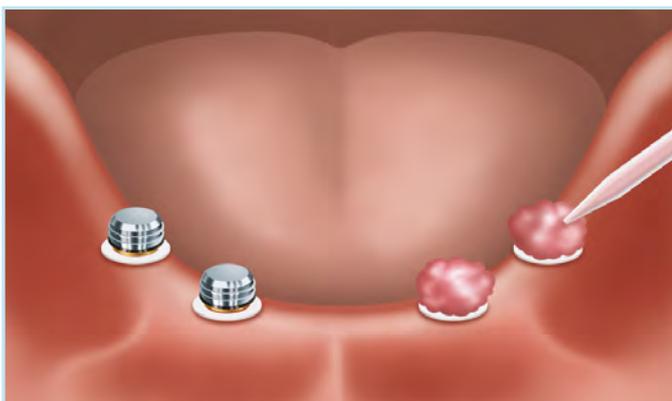
EINARBEITEN DER RETENTIONSGEHÄUSE UND RETENTIONSEINSÄTZE IN DIE PROTHESE (FORTSETZUNG)



A



B



DIREKTE TECHNIK: ABLAUF CHAIRSIDE (FORTSETZUNG)

5A-5B Ein Undercut in den freigelegten Bereichen der Retentiongehäuse sorgt für eine zusätzliche mechanische Retention. Schneiden Sie linguale/palatinale Abflussfenster in die Prothese, um den Sitz der Prothese zu prüfen und als Zugang/Abfluss für den Kunststoff.

6 Blasen Sie die Retentionseinsätze trocken. Bringen Sie etwas Kunststoff auf jede Kappe auf. Füllen Sie die freigeschliffenen Bereiche der Prothese mit Prothesenkunststoff auf und setzen Sie die Prothese im Patientenmund ein. Stellen Sie eine leichte Okklusion her, ohne das Weichgewebe zu komprimieren, während der Kunststoff aushärtet. Eine übermäßige Okklusion während dem Aushärten des Kunststoffs kann zu mangelhaftem Sitz der Prothese und zu vorzeitigem Verschleiß der Retentionseinsätze führen.



A



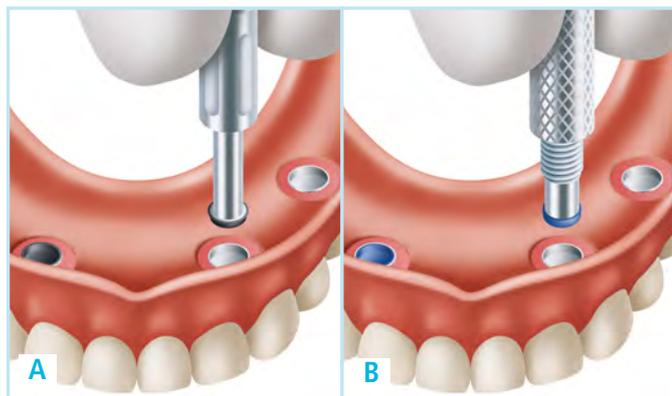
B

7A-7B Lösen Sie die Prothese von den LOCATOR® Abutments und nehmen Sie diese aus dem Patientenmund. Stellen Sie sicher, dass die Retentionsgehäuse fest in der Prothese einpolymerisiert sind. Füllen Sie mögliche Fehlstellen auf und arbeiten Sie die Prothese nach herkömmlicher Methode aus.

EINARBEITEN DER RETENTIONSGEHÄUSE UND RETENTIONSEINSÄTZE IN DIE PROTHESE (FORTSETZUNG)



8 Polieren Sie die Prothese wie üblich.



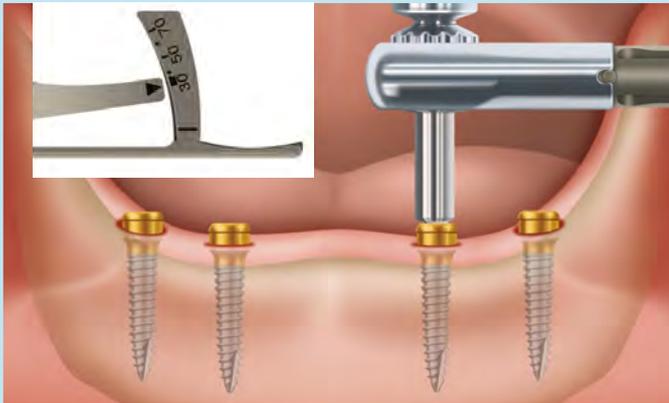
9 Die Anwendung des LOCATOR® Instruments ist auf Seite 5 beschrieben. Entfernen Sie den schwarzen Verarbeitungseinsatz mithilfe des Entfernungsinstruments. Bringen Sie die ausgewählten Retentionseinsätze mit dem Einbringinstrument in die Retentionsgehäuse der Prothese ein. Beginnen Sie für eine Einprobe mit der niedrigsten Retentionskraft.



10 Setzen Sie die Prothese ein und drücken Sie diese auf die LOCATOR® Abutments, um sie zu befestigen. Überprüfen Sie anschließend die Okklusion.

Klären Sie den Patienten auf, worauf er beim Herausnehmen und Einsetzen der Prothese zu achten hat. Sollte die Retentionskraft nicht zufriedenstellend sein, entfernen Sie den Einsatz und ersetzen Sie ihn durch den nächst stärkeren Retentionseinsatz. Eine Übersicht der Retentionseinsätze finden Sie auf Seite (4). Klären Sie den Patienten über die richtige Pflege der Prothese auf und vereinbaren Sie Kontrolltermine.

EINARBEITEN DER RETENTIONSGEHÄUSE UND RETENTIONSEINSÄTZE IN DIE PROTHESE (FORTSETZUNG)

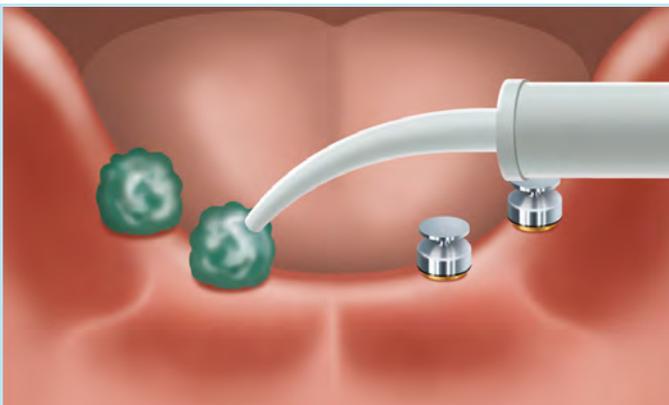


INDIREKTE TECHNIK: ABLAUF IM LABOR

1 Ziehen Sie die LOCATOR® Abutments mit 30 Ncm mit der zusammengesetzten Drehmomentratsche und dem LOCATOR® Eindrehinstrument (08926) an.



2 Verwenden Sie einen konfektionierten oder einen individuellen Löffel. Stellen Sie sicher, dass genügend Platz für die Höhe jedes LOCATOR® Abformpfostens (J2253.0200/08505) vorhanden ist.



3 Stecken Sie auf jedes Abutment einen LOCATOR® Abformpfosten und drücken Sie diesen fest nach unten. Spritzen Sie das Abformmaterial (medium body) um jede Abformkappe. Füllen Sie den Abdrucklöffel und setzen Sie ihn über die Abformkappen auf das Weichgewebe. Lassen Sie das Material aushärten. Entnehmen Sie die Abformung aus dem Patientenmund und überprüfen Sie ihn auf Abformfehler.

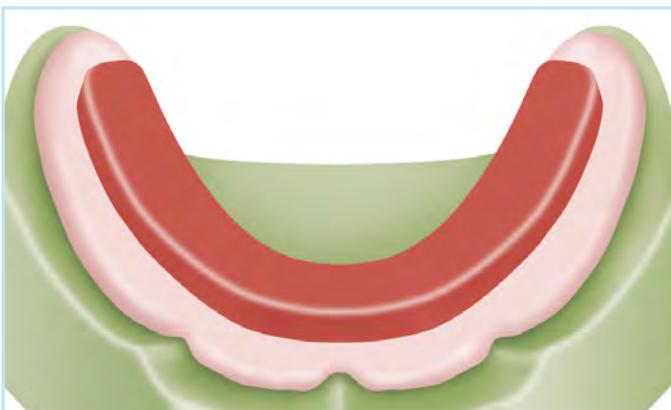


4 Stecken Sie die LOCATOR® Analoge (J2253.0340/08530) in jede Abformkappe und senden den Abdruck ins Labor.

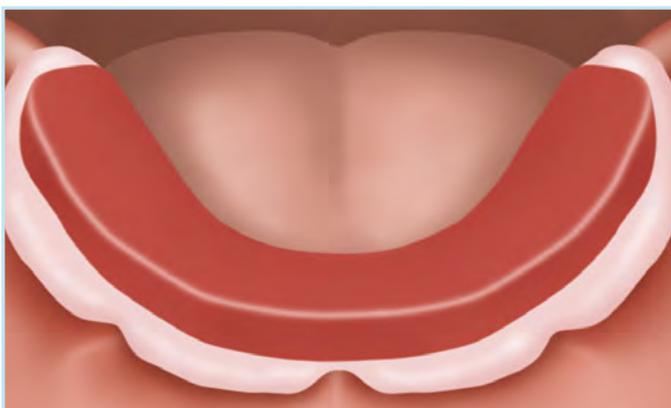
EINARBEITEN DER RETENTIONSGEHÄUSE UND RETENTIONSEINSÄTZE IN DIE PROTHESE (FORTSETZUNG)



5 Vergewissern Sie sich, dass die Analoge sicher in den Abformkappen halten und gießen Sie den Abdruck aus.

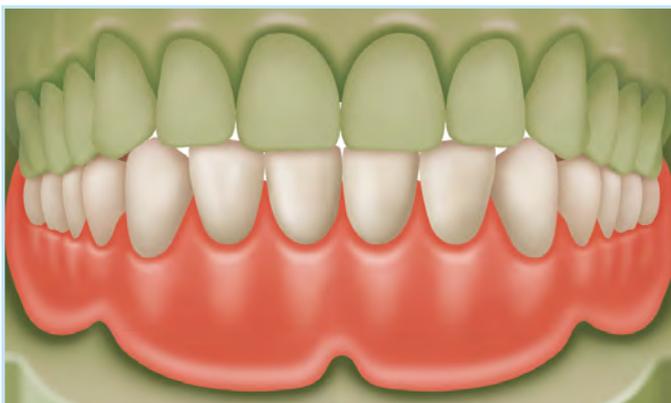


6 Erstellen Sie eine Bisschablone mit Wachswall. Die Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz können in die Bisschablone eingearbeitet werden, um die Bisschablone während der Bissnahme zu stabilisieren und für eine erste Einprobe.



BISSREGISTRIERUNG

7 Setzen Sie die Bisschablone im Patientenmund ein und entnehmen Sie den Abdruck/die Bissregistrierung. Fertigen Sie eine Abformung des Gegenkiefers an und erstellen Sie ein Modell. Bestimmen Sie die Zahnfarbe.



IM LABOR

8 Artikulieren Sie die Modelle ein und stellen Sie nach herkömmlicher Methode die Zähne auf.

EINARBEITEN DER RETENTIONSGEHÄUSE UND RETENTIONSEINSÄTZE IN DIE PROTHESE (FORTSETZUNG)



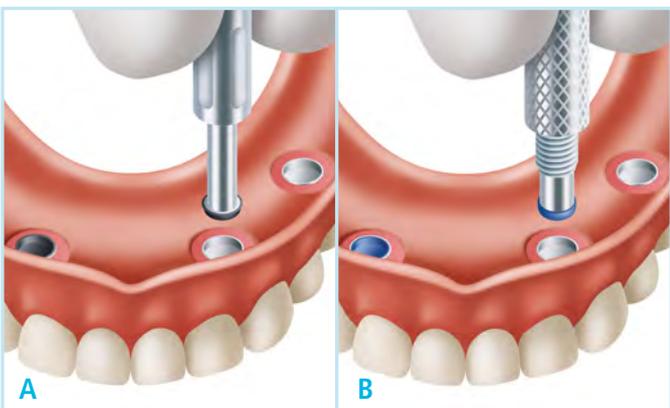
EINPROBE DER PROTHESE

9 Setzen Sie die Wachaufstellung ein und überprüfen Sie Sitz, Halt, Okklusion, Ästhetik und Phonetik.



IM LABOR

10 Pressen und Fertigstellen der Prothese. Trennen Sie die Küvetten und wachsen Sie diese aus. Stecken Sie die Retentionsgehäuse mit den schwarzen Verarbeitungseinsätzen auf die Analoge und drücken Sie diese fest nach unten. Halten Sie die Küvettenhälften zusammen und stellen Sie sicher, dass kein Kontakt zu den Kunststoffzähnen vorhanden ist. Fügen Sie die Küvettenhälften zusammen und pressen Sie die Prothese auf gewohnte Weise. Betten Sie die Prothese aus und stellen Sie diese in gewohnter Art und Weise fertig.



11A-11B Die Anwendung des LOCATOR® Instruments finden Sie auf Seite 5 beschrieben. Entfernen Sie den schwarzen Verarbeitungseinsatz mithilfe des Entfernungsinstrument. Bringen Sie die ausgewählten Retentionseinsätze mit dem Einbringinstrument in die Retentionsgehäuse in der Prothese ein. Beginnen Sie für eine Einprobe mit der niedrigsten Retentionskraft. Eine Übersicht der Retentionseinsätze finden Sie auf Seite 4.



EINSETZEN DER PROTHESE

12 Setzen Sie die Prothese ein und drücken Sie diese auf die LOCATOR® Abutments, um sie zu befestigen und überprüfen Sie die Okklusion.

Erklären Sie dem Patienten worauf er beim Herausnehmen und Einsetzen der Prothese zu achten hat. Sollte die Retentionskraft nicht zufriedenstellend sein entfernen Sie den Einsatz und ersetzen ihn durch den nächst stärkeren Retentionseinsatz. Eine Übersicht der Retentionseinsätze finden Sie auf Seite 4. Klären Sie den Patienten über die richtige Pflege der Prothese auf und vereinbaren Sie Kontrolltermine.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM LODI SYSTEM UND CHIRURGIEINSTRUMENTARIUM

INDIKATIONEN

Das LOCATOR® Overdenture Implant System ist zur Retention von Overdentures (Deckprothesen) oder Teilprothesen im Unter- oder Oberkiefer bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Ungeeignet, wenn eine völlig feste Verbindung benötigt wird. Die Verwendung eines Einzelimplantats mit einer Abweichung von mehr als 20 Grad wird nicht empfohlen. Dentalimplantate sollten nicht bei Patienten mit ernsthaften Gesundheitsproblemen oder einem schlechten allgemeinen Gesundheitszustand verwendet werden. Patienten mit Gesundheitsproblemen, wie z. B. unkontrollierter Blutgerinnungsstörung, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, geschwächtem Immunsystem oder unkontrollierbaren endokrinen Erkrankungen, sind vor der Behandlung sorgfältig zu beurteilen.

ACHTUNG

Nur für USA: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem approbierten Zahnarzt oder in dessen Auftrag gekauft werden. Zahnärzte, die das ZEST-Produkt verwenden, müssen über ausreichende Kenntnisse in der Implantologie und der Restauration von Deckprothesen verfügen, um den sicheren Umgang mit dem Produkt gemäß der hier empfohlenen Gebrauchsanweisung sicherzustellen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Für Lagerung und Handhabung des LOCATOR® Implantatsystems für Deckprothesen (während dem Transport und der Aufbewahrung) in der unbeschädigten Originalverpackung sind keine besonderen Vorschriften zu beachten. Die Handhabung und Insertion des Implantats an der Operationsstelle darf ausschließlich mit sterilen Titan- oder Edelmetallinstrumenten/-werkzeugen erfolgen.

PRODUKTE ZUM EINMALGEBRAUCH

Das LODI-System ist ein Produkt zum Einmalgebrauch. ZEST Anchors ist nicht verantwortlich für neu sterilisierte Implantate, unabhängig von der verwendeten Methode für die erneute Sterilisation und/oder der Person bzw. Institution, die die erneute Sterilisation vorgenommen hat.

LOCATOR® Overdenture Implant: Ein zuvor verwendetes LODI kann Schmutzablagerungen des Patienten enthalten. Daher kann die unbeabsichtigte Wiederverwendung des Gerätes Infektionen verursachen, die eine Integration (des Implantats am Knochen) verhindern.

LOCATOR® Stecker: Die unbeabsichtigte Wiederverwendung der LOCATOR-Nylonstecker kann die Retention der Deckprothese verhindern, da sich die Stecker aufgrund der vorausgegangenen Verwendung abnutzen oder beim Herausnehmen mit dem LOCATOR® Core Tool beschädigt werden können.

LOCATOR® Abutments: Eine unbeabsichtigte Wiederverwendung der LOCATOR®-Befestigung kann unter Umständen Kontaminationsablagerungen aufweisen und dadurch den Verschleiß der Haltebänder verursachen. Dies hätte einen falschen Sitz und eine falsche Funktionsweise zur Folge, was wiederum den Retentionsverlust der Prothese bewirken kann.

REINIGUNG UND STERILISATION

Das LOCATOR® Overdenture Implantat ist im Produktbehälter der LOCATOR® Befestigung verpackt und beide werden **STERIL** geliefert (Sterilisation durch [Gamma]-Bestrahlung).

Alle anderen restaurativen Komponenten, Instrumente und LOCATOR® Ersatzbefestigungen (separat erhältlich) werden **UNSTERIL** geliefert. Die Nylonstecker können in einer chemischen Sterilisationsflüssigkeit sterilisiert werden. Damit sichergestellt wird, dass die Nylonstecker sterilisiert/desinfiziert wurden (alle Mikroorganismen einschließlich Sporen von Clostridium sporogenes und Bacillus subtilis beseitigt wurden), müssen die Nylonstecker mindestens 3 Stunden lang bei Raumtemperatur in eine Sterilisationsflüssigkeit eingetaucht werden.

HINWEIS: Es kann ein von der FDA zugelassenes flüssiges chemisches Sterilisationsmittel für kritische Produkte, die wärmeempfindlich sind und nicht mit Sterilisationsmethoden wie Dampf- und Gas- /Chemie- /Plasma-Niedrigtemperaturverfahren kompatibel sind, verwendet werden. Dabei sind die Herstelleranweisungen für die Sterilisation (nicht nur hochgradige Desinfektion) des Produkts zu beachten.

REINIGUNGSANWEISUNG FÜR INSTRUMENTE UND EINZELN VERPACKTE ERSATZBEFESTIGUNGEN

1 Zerlegen Sie alle Instrumente, die auseinandergenommen werden können, gemäß Herstelleranweisungen.

2 Legen Sie die Instrumente in eine enzymatische Reinigungslösung (gemäß Herstelleranweisungen gemischt), und achten Sie darauf, dass sie 20 Minuten lang vollständig eingetaucht bleiben. Bürsten Sie die Instrumente mit einer weichen Nylonbürste ab, bis sie keine Verschmutzungen mehr aufweisen.

3 Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang unter Leitungswasser ab. Achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung gründlich aus allen Löchern, Ritzen und/oder schwer zugänglichen Bereichen herausgespült wird (bspw. Gewebestanze, Bohrverlängerung, Eindrehinstrumente sowie zerlegtes Core Tool und Ratschen-Drehmomentschlüssel).

HINWEIS: Die Verwendung einer Spritze oder eines Wasserstrahls erleichtert, dass schwer zugängliche Stellen erreicht werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM Lodi SYSTEM UND CHIRURGIEINSTRUMENTARIUM (FORTSETZUNG)

REINIGUNGSANWEISUNG FÜR INSTRUMENTE UND EINZELN VERPACKTE ERSATZBEFESTIGUNGEN (FORTSETZUNG)

4 Legen Sie die Instrumente in ein Ultraschallbad (mit einer gemäß Herstelleranweisungen gemischten enzymatischen Reinigungslösung). Die Teile müssen im vollständig eingetauchten Zustand 10 Minuten lang beschallt werden.

5 Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang ab. Achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung gründlich aus allen Löchern, Ritzen und/oder schwer zugänglichen Bereichen herausgespült wird.

6 Wischen Sie die überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselreifen Tuch von den Instrumenten ab.

REINIGUNGSANWEISUNG FÜR DIE INSTRUMENTENKASSETTE

1 Spülen Sie die Kassette und den Einsatz mit Leitungswasser ab.

2 Legen Sie die Instrumentenkassette und den Einsatz in eine enzymatische Reinigungslösung (gemäß Herstelleranweisungen gemischt) und wischen Sie die Verunreinigungen mit einem sauberen, saugfähigen und fusselreifen Tuch ab. Die Instrumentenkassette und die Einsätze sollten 20 Minuten lang in der Reinigungslösung eingetaucht bleiben. Achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig eingetaucht sind.

3 Nehmen Sie die Kassette und den Einsatz aus der enzymatischen Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang unter Leitungswasser ab. Achten Sie darauf, dass jedes Teil gründlich ausgespült wird, um alle Reinigungsrückstände zu entfernen.

4 Wischen Sie die überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselreifen Tuch von der Instrumentenkassette und dem Einsatz ab.

INSPEKTION UND PFLEGE GEREINIGTER INSTRUMENTE

1 Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Wenn Verschmutzungen bemerkt werden, den Reinigungsvorgang wiederholen. Wenn bei der Inspektion der Instrumente Anzeichen von Abnutzung, Schäden oder Verfärbungen bemerkt werden, muss das entsprechende Instrument ersetzt werden.

2 Mehrteilige Instrumente wieder montieren und ihre korrekte Funktion überprüfen (LOCATOR® Core Tool und Drehmomentratsche mit Drehmomentanzeige). Für die korrekte Montage sind die diesen Instrumenten beiliegende Gebrauchsanweisung und die folgenden Abschnitte des vorliegenden Dokuments zu beachten.

ANWEISUNGEN ZUR DAMPFSTERILISATION

Packen Sie die Komponenten nur in Sterilverpackungen und -folien ein, die gemäß Kennzeichnung für das empfohlene Sterilisationsverfahren geeignet sind.

Alle Komponenten und Instrumente werden UNSTERIL ausgeliefert.

1 Legen Sie alle Instrumente in die Instrumentenkassette.

2 Legen Sie das Operations kit (Surgical Kit) für den Schwerekraftzyklus in einen 25 x 38 cm großen Autoklavbeutel (10 x 15 Zoll); umwickeln Sie das Set für den Vorvakuumzyklus doppelt mit Autoklav-Klebeband.

HINWEIS: LOCATOR® Core Tool und Drehmomentratsche müssen vor der Dampfsterilisation demontiert werden.

AUTOKLAVE STERILIZATIONS-PARAMETER

ART DES ZYKLUS	TEILENUMMER	BESCHREIBUNG	TEMPERATUR	DAUER	TROCKENZEIT
SCHWERKRAFT	7421	STANDARD SURGICAL KIT	132°C / 270°F	15 MINUTEN	30 MINUTEN
	7422	PREMIUM SURGICAL KIT	132°C / 270°F	25 MINUTEN	30 MINUTEN
VORVAKUUM	7421	STANDARD SURGICAL KIT	132°C / 270°F	4 MINUTEN	20 MINUTEN
	7422	PREMIUM SURGICAL KIT	132°C / 270°F	4 MINUTEN	20 MINUTEN

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM Lodi SYSTEM UND CHIRURGIEINSTRUMENTARIUM (FORTSETZUNG)

REINIGUNGSANWEISUNG FÜR DREHMOMENTRATSCHKE MIT DREHMOMENTANZEIGE

Verwendungszweck: Ein Drehmomentschlüssel für den Dentalbereich zur Positionierung und Anpassung von Zahnimplantaten, Abutments sowie Abutment- und Prothetikschauben bei oralchirurgischen Eingriffen und prothetischen Maßnahmen.

Maßeinheit: Ncm.

WARNHINWEIS: Das Gerät muss vor der Verwendung autoklaviert werden. Das Gerät darf nicht mit Wasserstoffperoxid gereinigt werden.

1 Reinigung: Drücken Sie auf den Dreheinsatz und nehmen Sie ihn vom Kopf des Schraubenschlüssels ab. Entfernen Sie anschließend den Kopf, indem Sie den Finger in die Einbuchtung drücken und vorsichtig am Kopf ziehen. Die drei separaten Teile können nun mit folgenden Verfahren gereinigt werden:

Legen Sie die Teile des Drehmomentschlüssels in eine enzymatische Reinigungslösung (gemäß Herstellerangaben gemischt) und achten Sie darauf, dass die Teile 20 Minuten lang vollständig eingetaucht bleiben. Bürsten Sie die Teile mit einer weichen Nylonbürste ab, bis sie keine Verschmutzungen mehr aufweisen.

Nehmen Sie die Teile des Drehmomentschlüssels aus der enzymatischen Reinigungslösung, und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang unter Leitungswasser ab.

Legen Sie die Teile des Drehmomentschlüssels in ein Ultraschallbad (mit einer gemäß Herstelleranweisungen gemischten enzymatischen Reinigungslösung). Die Teile müssen im vollständig eingetauchten Zustand 10 Minuten beschallt werden.

Nehmen Sie die Teile aus dem Ultraschallbad, und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang unter Leitungswasser ab. Achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung gründlich aus allen Löchern, Ritzen und/oder schwer zugänglichen Bereichen herausgespült wird.

Wischen Sie die überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselreifen Tuch von den Teilen des Drehmomentschlüssels ab.

Sterilisation: Sterilisieren Sie die Teile durch Autoklavieren/ Gravitation 25 Minuten lang bei 132 °C und lassen Sie sie anschließend 30 Minuten trocknen. Für einen Vorvakuumzyklus werden die Teile 4 Minuten lang bei 132 °C autoklaviert bzw. mit Dampf sterilisiert und anschließend 20 Minuten lang getrocknet.

Hinweis: Die Trockenzeit kann je nach Menge unterschiedlich sein.

2 Bringen Sie den Kopf des Schraubenschlüssels nach der Sterilisation wieder am Hauptteil an, indem Sie die Komponenten zusammendrücken und in entgegengesetzter Richtung drehen, bis Sie ein Klicken hören.

3 Drücken Sie den Dreheinsatz in den Schraubenschlüssel, bis Sie ein Klicken hören. Der Pfeil am Kopf des Schlüssels zeigt an, in welche Richtung das Drehmoment erzielt wird.

4 Drehen Sie den Schraubenschlüssel in die auf dem Kopf abgebildete Pfeilrichtung bis das gewünschte Drehmoment erreicht ist.

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich vor jeder Verwendung, dass das Instrument einwandfrei funktioniert und, dass der erste Strich auf der Messskala mit dem Pfeil ausgerichtet ist. Der Arm des Drehmomentschlüssels darf nicht über das Ende der Skala hinausragen, dass dies zu ungenauen Ergebnissen beim Ablesen des Drehmoments führen kann. Falls der Drehmomentschlüssel als herkömmlicher Schraubenschlüssel ohne Drehmomentskala verwendet wird, darf er keinesfalls einer Belastung von mehr als 80 Ncm ausgesetzt werden.

WARNHINWEIS: Nach einer Überbelastung oder falls der Schraubenschlüssel fallen gelassen oder anderweitig falsch gehandhabt wurde, darf er nicht mehr verwendet werden, da eine ordnungsgemäße Funktionsweise nicht mehr gewährleistet ist.

ZERLEGUNG



ZUSAMMENBAU



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM LODI SYSTEM UND CHIRURGIEINSTRUMENTARIUM (FORTSETZUNG)

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Sicherheit und Eignung des LODI-Systems in einer MRT-Umgebung wurde noch nicht ausgewertet, zudem wurde das System nicht hinsichtlich der Hitzebildung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

Produkte, deren sterilisierte Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden.

Falls eine sterilisierte Verpackung des LOCATOR® Overdenture Implantats beschädigt sein sollte, muss die beschädigte Verpackung (und das Produkt) an den Hersteller zurückgesandt werden. Daraufhin wird ein Ersatzprodukt bereitgestellt (falls der Schaden an der sterilisierten Verpackung beim Versand aufgetreten ist).

Die Bohrverlängerung darf nur zusammen mit chirurgischen Bohrern benutzt werden und bei der Verwendung darf kein hohes Drehmoment verwendet werden.

Beim Verwenden von Bohrern mit geringem Durchmesser darf nicht zu viel Druck ausgeübt werden, damit sie sich nicht verbiegen. Unterschiedliche Faktoren tragen dazu bei, dass die Bohrer stumpf werden. Hierzu zählen unter anderem die Knochendichte, die Handhabung, die Autoklav-Behandlung usw. Die Bohrer sollten ausgetauscht werden, falls Verschleisspuren erkennbar sind, um während der Osteotomie-Vorbereitung eine übermäßige Hitzeübertragung auf die angrenzenden Knochen zu vermeiden.

Die Insertion des Implantats darf nicht über das aufgesetzte LOCATOR® Abutment erfolgen! Wenn das Implantat tiefer gesetzt werden soll, entfernen Sie das LOCATOR® Abutment, setzen Sie das Eindrehinstrument für Ratsche auf das Implantat und drehen Sie das Implantat bis zur gewünschten Tiefe ein.

Falls das LOCATOR® Overdenture Implantat falsch eingesetzt wird, besteht die Gefahr einer möglichen Metaller müdung und/oder eines lokalisierten Knochenversagens. Komponenten für Gewebetransplantation oder Teile, die aus unterschiedlichen Metallen hergestellt sind, sollten nicht im oder in der Nähe des Implantats verwendet werden.

Vor der Implantation müssen der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten, die Mundhygiene und der Mundzustand, die Bereitschaft zu guter Zahnpflege sowie die anatomische Akzeptabilität ermittelt werden.

Es muss eine sorgfältige Auswertung der Patientengesundheit und eine Anamnese durchgeführt werden. Es sollten Panorama- und periapikale Röntgenaufnahmen angefertigt werden.

Zudem wird eine sorgfältige Untersuchung und Abtastung empfohlen, um anatomische Gegebenheiten, die Dentalpathologie sowie die Eignung der Knochen zu ermitteln. Außerdem wird ein Kephalogramm für völlig zahnlose Patienten empfohlen. Jeder Gesundheitsaspekt im Mundbereich, der sich negativ auf die natürlichen Zähne auswirkt, wirkt sich auch negativ auf das Implantat aus.

Parodontalerkrankungen, abnormale Knochenbedingungen, schwerer Bruxismus, Kreuzbiss oder andere Umstände (z. B. starkes Rauchen, Krankheiten usw.), die das Behandlungsergebnis negativ beeinflussen könnten, müssen ausgewertet und gegebenenfalls beseitigt werden, da andernfalls die Verwendung des Implantats möglicherweise kontraindiziert ist.

Anhand der Ergebnisse der präoperativen Auswertung des Patienten sollte der Zahnarzt das geeignete Implantat (richtiger Implantatdurchmesser und richtige Länge aufgrund des Knochentyps) sowie die restaurativen Teile und Werkzeuge auswählen und bestellen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Bohrreihenfolge“. Zusätzlich muss der Zahnarzt als Teil der Behandlungsvorbereitung feststellen, ob der Patient gegen irgendwelche der beim Eingriff verwendeten Materialien allergisch ist. Falls die Auswertung des Patienten eine unzureichende Knochenbreite und -höhe, abnormale Knochenschäden oder -konturen ergeben sollte, ist das Einsetzen des Implantats möglicherweise kontraindiziert.

Die Motivation des Patienten ist einer der wichtigsten Faktoren für den Erfolg von Zahnimplantaten. Der Patient muss bereit sein, eine angemessene Mundhygiene für die Implantatpflege anzuwenden. Der Zahnarzt muss den Patienten über die angemessene Reinigung und Pflege des Implantats unterrichten. Außerdem muss der Patient darüber informiert werden, dass übermäßiges Rauchen sowie eine falsche oder unzureichende Pflege negative Auswirkungen haben kann.

Die Verwendung dieses oder jeglicher anderen chirurgischen Implantate setzt voraus, dass der Arzt gründlich mit dem Produkt, der Verwendungsmethode und dem Einsatzbereich vertraut ist. Der Arzt muss mit allen erforderlichen Instrumenten und chirurgischen Verfahren vertraut sein (wie in diesem Dokument beschrieben). Er muss nach eigenem Ermessen entscheiden, wann und wo es sinnvoll ist, das Produkt zu verwenden.

EINSETZEN UND HERAUSNEHMEN EINER PROTHESE

REINIGUNGSANWEISUNG FÜR BEHANDLER UND PATIENT

Um die Abnutzung der LOCATOR® Abutments zu reduzieren, ist es entscheidend eine sorgfältige Pflege und Reinigung der LOCATOR® Abutments, der Prothese und der Retentionsgehäuse und deren Einsätze durch den Zahnarzt sowie den Patienten durchzuführen. Darüber hinaus ist es auch wichtig, dass die Patienten die Notwendigkeit der Kontrolltermine und die Pflege ihres Zahnersatzes zuhause verstehen, um die Funktion der Retentionselemente Ihres Zahnersatzes aufrecht zu erhalten. Folgende Anweisungen sind zu beachten.

EINSETZEN UND HERAUSNEHMEN EINER PROTHESE

Um die Prothese einzusetzen, muss der Patient vor dem Festdrücken der Prothese sicherstellen, dass er/sie die Prothese an der richtigen Position über den LOCATOR® Abutments platziert hat und das auch spürt. Der Patient muss mit beiden Händen und beidseitig gleichmäßig drücken, um die Prothese richtig einzubringen.

Der Patient sollte vermeiden die Prothese „einzubeissen“, da dies eine unkontrollierte Belastung für die LOCATOR® Abutments zur Folge hat und sich auf die Lebensdauer der Prothese auswirken kann.

Der Patient sollte zur Herausnahme der Prothese im Oberkiefer einen Daumen unter der rechten Seite und einen Finger unter dem linken Prothesenrand führen und gleichzeitig auf einer Seite die Prothese anheben sowie auf der anderen Seite unten halten. Zur Herausnahme der Prothese im Unterkiefer kann der Patient die Zunge zur Hilfe nehmen. Wenn die Prothese aus dem Mund genommen wurde, wird eine gründliche Reinigung empfohlen.

REINIGUNG EINER PROTHESE

Die Pflege und Hygiene ist für den Erfolg der Versorgung von entscheidender Bedeutung und trägt zu einer längeren Haltbarkeit bei. Ähnlich wie bei natürlichen Zähnen lagert sich auch an der Oberfläche von Prothesen Zahnbelag ab. Wenn dieser Belag nicht entfernt wird, verstärkt sich dieser fortwährend. Aus diesem Grund sollte die Prothese täglich herausgenommen und gereinigt werden. Patienten sollten die folgenden zwei einfachen Schritte für eine tägliche Reinigung ihrer Prothese befolgen.

1 Warmes Wasser in ein Waschbecken einlassen. Das warme Wasser verhindert ein Brechen der Prothese. Etwas Reinigungsmittel auf eine weiche Zahnbürste geben und gründlich die gesamte Oberfläche der Prothese reinigen.

2 Täglich vor dem Schlafengehen die Prothese aus dem Mund nehmen und in ein Glas mit kaltem Wasser legen, z.B. Leitungswasser.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN

Mangelhafte Mundhygiene und Pflege der Prothese kann zu Zahnfleischantzündungen um das Implantat führen, was im weiteren Verlauf zu Peri-Implantitis führen kann. Im Laufe der Zeit kann eine Peri-Implantitis zur Lockerung und schließlich zum Verlust eines Implantats führen. Bitte weisen Sie die Patienten an, auf folgende Punkte bei der Pflege ihrer Prothesen zu achten:

- Vermeiden von abrasiven Zahnpasten bei der Reinigung der Prothese. Die Partikel der Zahnpasta können die Oberfläche der Prothese zerkratzen, wodurch die Plaqueaffinität der Prothesenoberfläche erhöht wird.
- Kautabak setzt sich in den Retentionseinsätzen ab und zerkratzt die Abutments, was deren Beständigkeit reduziert und damit die Haltekraft der Retentionseinsätze. Das kann Auswirkungen auf die Zahnimplantate haben.
- Die Prothese nicht in Bleichlösungen oder andere Produkte, die nicht für den Gebrauch mit bzw. die Reinigung von Zahnprothesen bestimmt sind legen. Dadurch kann die Haltekraft der Einsätze beschädigt werden, was zu Überbelastungen der Abutments führen kann.
- Wenn Prothesenreiniger verwendet werden, wird empfohlen deren Anwendbarkeit für LOCATOR®-retinierte Prothesen zu prüfen. Gegebenenfalls an den Hersteller des Prothesenreinigers wenden.
- Kontrolltermine vereinbaren. Denn das Bürsten der Abutments fördert deren Abnutzung. Bei regelmäßigen Kontrollterminen wird die Pflege und Wartung der Abutments, Retentionseinsätze und Retentionsgehäuse überprüft.
- Das Hantieren an den Abutments mit Zahnstochern oder anderen Fremdkörpern vermeiden.
- Es soll vermieden werden ohne Prothese zu essen, da Speisen die Abutments oder Retentionseinsätze zerkratzen, was zu einem Versagen der Implantate führen kann. Speisereste, in der okklusalen Kavität der Abutments deuten auf einen mangelnden Sitz der Prothese hin.
- Mundwasser kann ohne negative Auswirkungen auf Abutments oder Retentionseinsätze verwendet werden.
- Die Prothese nicht in der Geschirrspülmaschine reinigen.

ANHANG ZUM HANDBUCH DAS LOCATOR® OVERDENTURE IMPLANT SYSTEM AKTUALISIERTE REINIGUNGS UND STERILISATIONSANWEISUNG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM LODI SYSTEM UND CHIRURGISCHEN INSTRUMENTARIUM

Das LOCATOR Overdenture Implantat ist im Produktbehälter der LOCATOR Befestigung verpackt und beide werden STERIL geliefert (Sterilisation durch [Gamma-] Bestrahlung). Alle anderen restaurativen Komponenten, Instrumente und LOCATOR Ersatzbefestigungen (separat erhältlich) werden UNSTERIL geliefert.

ANWEISUNGEN FÜR DIE MANUELLE REINIGUNG CHIRURGISCHER INSTRUMENTE

1 Zerlegen Sie alle Instrumente, die auseinandergenommen werden können, gemäß Herstelleranweisungen.

2 Legen Sie die Instrumente in eine enzymatische Reinigungslösung (gemäß Herstelleranweisungen gemischt), und achten Sie darauf, dass sie 20 Minuten* lang vollständig eingetaucht bleiben. Bürsten Sie die Instrumente mit einer weichen Nylonbürste ab, bis sie keine Verschmutzungen mehr aufweisen.

3 Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten* lang unter Leitungswasser ab. Achten Sie auf eine gründliche Spülung von inneren Hohlräumen/Spalten der Instrumente, die schwer zugänglich sind (z. B. Gewebestanze, Bohrverlängerung, Eindrehinstrumente sowie das zerlegte LOCATOR Instrument 3-teilig und Drehmomentratschel).

HINWEIS: Die Verwendung einer Spritze oder eines Wasserstrahls erleichtert, dass schwer zugängliche Stellen erreicht werden.

4 Legen Sie die Instrumente in ein Ultraschallbad (mit einer gemäß Herstelleranweisungen gemischten enzymatischen Reinigungslösung). Die Teile müssen im vollständig eingetauchten Zustand 10 Minuten* lang beschallt werden.

5 Nehmen Sie die Instrumentenkassette und den Einsatz aus der enzymatischen Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten* lang unter Leitungswasser ab. Achten Sie darauf, dass jedes Teil gründlich ausgespült wird, um alle Reinigungsrückstände zu entfernen.

6 Wischen Sie die überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusseligen Tuch von der Instrumentenkassette und dem Einsatz ab.

ANWEISUNGEN ZU RETENTIONSEINSÄTZEN

1 Die Nylon-Retentionseinsätze können in einer chemischen Sterilisationsflüssigkeit sterilisiert/desinfiziert werden. Um sicherzustellen, dass die Nyloneinsätze sterilisiert/desinfiziert

sind (alle Mikroorganismen einschließlich Sporen von Clostridium sporogenes und Bacillus subtilis beseitigt wurden), müssen die Nylon-Retentionseinsätze mindestens 3 Stunden* lang bei Raumtemperatur in eine Sterilisationsflüssigkeit eingetaucht werden.

HINWEIS: Es kann eine von der FDA zugelassene flüssige chemische Sterilisationsmittel für kritische Produkte, die wärmeempfindlich sind und nicht mit Sterilisationsmethoden wie Dampf- und Gas- /Chemie- /Plasma-Niedrigtemperaturverfahren kompatibel sind, verwendet werden. Dabei sind die Herstelleranweisungen für die Sterilisation (nicht nur hochgradige Desinfektion) des Produkts zu beachten.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DIE INSTRUMENTENKASSETTE

1 Spülen Sie die Kassette und den Einsatz mit Leitungswasser ab.

2 Legen Sie die Instrumentenkassette und den Einsatz in eine enzymatische Reinigungslösung (gemäß Herstelleranweisungen gemischt) und wischen Sie die Verunreinigungen mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch ab. Die Instrumentenkassette und der Einsatz sollten 20 Minuten* lang in der Reinigungslösung liegen. Achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig eingetaucht sind.

3 Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallreiniger und spülen Sie sie 3 Minuten* lang ab. Achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung gründlich aus den Hohlräumen/Spalten und/oder schwer zugänglichen Bereichen gespült wird.

4 Wischen Sie die überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch von den Instrumenten ab. Danach kann die Instrumentenkassette in das Reinigungs-/ Desinfektionsgerät gegeben werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG MIT EINEM AUTOMATISCHEN DESINFEKTOR

1 Zerlegen Sie alle Instrumente, die auseinandergenommen werden können, gemäß Herstelleranweisungen.

2 Legen Sie die Instrumente in eine enzymatische Reinigungslösung (gemäß Herstelleranweisungen gemischt), und achten Sie darauf, dass sie 20 Minuten* lang vollständig eingetaucht bleiben. Bürsten Sie die Instrumente mit einer weichen Nylonbürste ab, bis sie keine Verschmutzungen mehr

aufweisen. Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten* lang unter Leitungswasser ab. Betätigen Sie während des Ausspülens alle beweglichen und drehbaren Teile. Achten Sie darauf, dass alle Hohlräume, Spalten und Kanülen sowie andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausgespült werden.

Hinweis: Die Abutmenthalter-Hülsen wurden für fünf (5) Autoklaven-Sterilisationszyklen validiert.

3 Legen Sie die demontierten Instrumente und die Instrumentenkassette in ein geeignetes, zugelassenes Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich des Beladens des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts, um sicherzustellen, dass alle Instrumente optimal gereinigt werden (z. B. alle Instrumente öffnen, hohle Gegenstände seitlich oder umgedreht hinlegen, Reinigungskörbe und -einsätze verwenden, schwerere Instrumente unten in die Körbe/Einsätze legen). Die Instrumente dürfen sich nicht berühren. Lassen Sie das Reinigungsprogramm vollständig durchlaufen und entnehmen Sie die Instrumente aus dem Thermodesinfektor nach Programmende. Kontrollieren Sie die Instrumente auf Korrosion, Oberflächenbeschädigungen, Absplitterungen und Verschmutzungen. Beseitigen Sie beschädigte Instrumente und desinfizieren Sie noch verschmutzte Instrumente erneut.

4 Das empfohlene thermische Desinfektionsprogramm dauert mindestens 5 Minuten bei einer Temperatur von 90°C/194°F. Verwenden Sie deionisiertes Wasser für das Abspülen der Instrumente und nur gefilterte Luft für die Trocknung. Verwenden Sie eine thermische Desinfektion, welche kein Desinfektionsmittel erfordert, und verwenden Sie keine Spülmittel. Bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten.

AUTOKLAVE STERILIZATIONS-PARAMETER

ART DES ZYKLUS	TEILENUMMER	BESCHREIBUNG	TEMPERATUR	DAUER	TROCKENZEIT
SCHWERKRAFT	7421	STANDARD SURGICAL KIT	132°C / 270°F	15 MINUTEN	30 MINUTEN
SCHWERKRAFT	7422	PREMIUM SURGICAL KIT	132°C / 270°F	25 MINUTEN	30 MINUTEN
VORVAKUUM	7421	STANDARD SURGICAL KIT	132°C / 270°F	4 MINUTEN	20 MINUTEN
VORVAKUUM	7422	PREMIUM SURGICAL KIT	132°C / 270°F	4 MINUTEN	20 MINUTEN

Hinweis: Jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren muss sorgfältig vom Aufbereiter auf Ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit der verwendeten Ausstattung, den Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

*Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des gewählten Reinigers für die empfohlene Dauer.

5 Führen Sie die in der Gebrauchsanweisung und im technischen Handbuch beschriebenen Sterilisationsverfahren durch.

INSPEKTION UND PFLEGE GEREINIGTER INSTRUMENTE

1 Jedes Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Wenn Verschmutzungen bemerkt werden, den Reinigungsvorgang wiederholen. Wenn bei der Inspektion der Instrumente Anzeichen von Abnutzung, Schäden oder Verfärbungen bemerkt werden, muss das entsprechende Instrument ersetzt werden. Mehrteilige Instrumente wieder montieren und ihre korrekte Funktion überprüfen (LOCATOR® Core Tool und Drehmomentratsche mit Drehmomentanzeige). Für die korrekte Montage sind die diesen Instrumenten beiliegende Gebrauchsanweisung und die folgenden Abschnitte des vorliegenden Dokuments zu beachten.

ANWEISUNGEN ZUR DAMPFSTERILISATION

1 Packen Sie die Komponenten nur in Sterilfolien ein, die von der FDA/CE konform und für das empfohlene Sterilisationsverfahren zugelassen sind. Alle Komponenten und Instrumente werden UNSTERIL geliefert. Legen Sie alle Instrumente in die Instrumentenkassette.

2 Legen Sie das Instrumentenkassette (Surgical Kit) für den Schwerkraftzyklus in einen 25 x 38 cm großen Autoklavbeutel (10 x 15 Zoll); umwickeln Sie das Set für den Vorvakuumzyklus doppelt mit Autoklav-Klebeband.

HINWEIS: LOCATOR Instrument 3-teilig und Drehmomentratsche müssen vor der Dampfsterilisation demontiert werden.

SYMBOLERKLÄRUNG AUF DER UMPACKUNG

SYMBOL	ERKLÄRUNG DES SYMBOLS
	CE-Konformitätskennzeichnung (verwenden Sie 0086 nur für Geräte der Klasse IIa und Geräte einer höheren Risikoklasse).
	Autorisierter europäischer Vertreter
	Symbol für „GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN“
	Symbol für „NICHT WIEDERVERWENDEN“ Für Einmalanwendung. Verwenden Sie den Artikel nur ein Mal.
Rx Only	Rezeptpflichtig.
	Symbol für „CHARGENNUMMER“ Hier ist die Chargennummer des Hersteller angegeben.
	Symbol für „KATALOGNUMMER“ Artikelnummer, unter der der Artikel bestellt werden kann.
REF	Die Kundenreferenznummer (HINWEIS: Dies ist kein genormtes Symbol und wird nur verwendet, um zwischen der Artikelnummer des Herstellers (ZEST Anchors LLC) und der des Händlers zu unterscheiden.)
	Symbol für „HERSTELLER“ Bei den zum System gehörigen Produkten muss bei diesem Symbol ZEST Anchors und die Adresse (derzeit: 2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029) aufgeführt sein.
	Symbol für „UNSTERIL“ Dieses Symbol findet Anwendung bei unsterilen Zubehörteilen, wie den Laborsets und Instrumenten (vermerkt auf der Seite der Implantatverpackung) und den einzeln erhältlichen LOCATOR® Abutments.
	Symbol für „DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT“ HINWEIS: Bezieht sich nur auf sterilisierte Implantat-/Abutment-Verpackungen.
	Symbol für „ZU VERWENDEN BIS“ Dieses Symbol wird zusammen mit einem Datum aufgeführt, das angibt, dass das Produkt nach dem aufgeführten Jahr und Monat nicht mehr verwendet werden darf.



VERTRIEB IN DEUTSCHLAND

CAMLOG Vertriebs GmbH | Maybachstr. 5 | 71299 Wimsheim | Deutschland
info.de@camlog.com | www.camlog.de
Telefon +49 70 44 94 45-100 | Telefax +49 800 94 45-000

VERTRIEB IN ÖSTERREICH

Alltec Dental GmbH | Schwefel 93 | 6850 Dornbirn | Österreich
Telefon +43 5572 372341 | www.alltecdental.at

VERTRIEB IN DER SCHWEIZ

CAMLOG Schweiz AG | Margarethenstr. 38 | 4053 Basel | Schweiz
info@camlog.com | www.camlog.com
Telefon +41 61 565 41 00 | Telefax +41 61 565 41 01



ZEST | DANVILLE MATERIALS | PERIOSCOPY

ZEST ANCHORS

2061 WINERIDGE PLACE
ESCONDIDO, CA 92029
USA

TEL: 1.855.868.LODI (5634)
FAX: 760.743.7975
EMAIL: SALES@ZESTANCHORS.COM
WWW.ZESTANCHORS.COM



+E219J800400011E



+\$0010081000EI



Wellkang Ltd
29 Harley St.
W1G 9QR
LONDON, U.K.



DISTRIBUTED BY:

CAMLOG BIOTECHNOLOGIES AG
MARGARETHENSTR. 38
4053 BASEL | SCHWEIZ

