



**DE**

**Gebrauchsanleitung: CERALOG® Zahnimplantatsystem**

**Warnhinweis**

Die Verwendung des CERALOG® Implantatsystems erfordert Kenntnisse und Fähigkeiten auf dem Gebiet der Implantologie und darf nur von in oraler Implantologie ausgebildeten und erfahrenen Ärzten verwendet werden. Jeder Patient muss auf seinen körperlichen und geistigen Zustand untersucht und bewertet werden; gleichzeitig muss der Zustand der Zähne und des umliegenden Gewebes überprüft werden, welcher sich unmittelbar auf das Endergebnis auswirken kann. Eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Implantologen und dem Zahntechniker ist wesentlich für den Erfolg des Eingriffs. Zusätzlich zu dieser Anleitung wurden für praktizierende Implantologen und Zahntechniker eine Arbeitsanweisung entwickelt.

**Produktbeschreibung**

Bei den CERALOG® Implantaten handelt es sich um enossale Implantate für Ober- bzw. Unterkieferimplantationen. Sie bestehen ausschließlich aus yttriumstabilisiertem Zirkoniumdioxid (ZrO<sub>2</sub>).

**Produktpalette der CERALOG® Implantate:**

Durchmesser (mm)	Länge (mm)	Hexalobe Implantat	Monobloc-Implantat
M (4)	8	✓	✓
	10	✓	✓
	12	✓	✓

**Indikationen**

Die CERALOG® Implantate eignen sich für sämtliche Indikationen der vorderen und hinteren Zähne der Ober- und Unterkiefer. AXIS biodental SA empfiehlt eine verzögerte Belastung. Sie bieten zahnlosen Patienten eine sowohl funktionelle als auch ästhetische Rehabilitation. Eine Implantation ist möglich bei den meisten ausgewachsenen Patienten.

**Günstige Bedingungen für eine Implantation:**

- Vorhandensein eines Knochens in ausreichender Menge und Qualität. Andernfalls muss unter Umständen auf eine Knochentransplantation zurückgegriffen werden
- Ausreichendes Vernarbungspotential
- Ausreichende Mundhygiene
- Gesundes Restgebiss
- Ausreichender allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten.

Eine lokale Diagnose ist unumgänglich: Anatomie des Knochenkamms, intermaxilläre Stellung, Okklusionshöhe, Qualität und Dicke der Schleimhaut, Röntgendiagnose.

Hinweis: CERALOG® Implantate sind besonders für Patienten, die an Metallallergien oder chronischen Erkrankungen aufgrund einer Metallquelle im Mund leiden, empfohlen.

**Kontraindikationen**

Kontraindikationen betreffen Einzelzahnrestauration mit Freundgelenk und Restaurationen, deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1: 1,25 betragen.

Die allgemeinen Nachteile umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: kardiovaskuläre Störungen, unkontrollierbares Diabetes, Störungen der Blutgerinnung, Behandlungen mit Antikoagulantien, metabolische Knochenkrankungen, Chemotherapie oder Bestrahlungen, chronische Entzündungen, metabolische oder systemische Störungen in Verbindung mit Läsionen und/oder Vernarbungen der Knochen, die Einnahme von Medikamenten, die die Knochenregeneration blockieren oder verändern. Die absoluten Kontraindikationen umfassen, beschränken sich jedoch nicht auf: unkontrollierbare Parafunktionen (Bruxismus, Zähneknirschen), unzureichende Knochenlänge oder -breite, unzureichenden Abstand der Zahnhöhnen, intraorale Infektion, unzureichende Ummantelung mit weichem Gewebe und Störungen, die es Patienten nicht erlauben, eine ausreichende Mundhygiene aufrechtzuerhalten. Rauchen und andere Faktoren können die Erfolgsrate negativ beeinflussen.

**Rückverfolgbarkeit**

Jedes Zahnimplantat trägt auf der Verpackung eine Artikel- und eine Lotsnummer. Um die Nachverfolgung zu garantieren, müssen diese Nummern in die Patientenakte eingetragen werden. Zu diesem Zweck stehen Klebeetiketten auf jeder Verpackung jedes Implantats zur Verfügung.

**ES**

**Instrucciones de uso: sistema de implantes dentales CERALOG®**

**Advertencia**

El uso del sistema de implantes dentales CERALOG® requiere conocimientos y habilidades en el campo de la implantología y sólo debe ser utilizado por especialistas con formación y experiencia en el mismo. Cada paciente debe ser examinado y evaluado de acuerdo a su estado de salud físico y psíquico, y sobre el estado de sus dientes y tejidos circundantes que pueden influir en el resultado final. Debe existir una estrecha colaboración entre el implantólogo y el técnico dental (protésico) para conseguir el éxito en el procedimiento. Por último, se han desarrollado una guía de usuario para implantólogos y técnicos dental.

**Descripción del producto**

Los implantes dentales CERALOG® están diseñados para una inserción endo-ósea en la mandíbula y el maxilar. Estos implantes consisten en zirconia pura estabilizada con litio (Y-TZP).

**Tamaño de los implantes CERALOG® :**

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Implante Hexalobe	Implante Monobloc
M (4)	8	✓	✓
	10	✓	✓
	12	✓	✓

**Indicaciones**

Los implantes CERALOG® cubren todas las indicaciones para la rehabilitación del sector anterior y posterior en el maxilar y la mandíbula. AXIS biodental SA recomienda una carga diferida. Permiten una restauración oral funcional y estética para los pacientes desdentados. La implantación es posible para la mayoría de los pacientes tan pronto como finalice el período de crecimiento corporal.

**Los requisitos para una implantación son:**

- Una masa ósea suficiente y de óptima calidad. En el caso contrario, será necesario hacer un injerto óseo,
- Un potencial de cicatrización suficiente
- Una buena higiene bucal
- Unos dientes residuales sanos así como sistema mucoso-óseo
- Un buen estado general de la salud

Se debe establecer un diagnóstico localizado que incluya: anatomía de la cresta ósea, relaciones intermaxilares, tipo de oclusión, calidad y anchura de la encía insertada o mucosa alveolar y realizar un diagnóstico radiológico.

Nota: El implante CERALOG® está especialmente indicado para pacientes que sufren de alergias a metales, o los que presenten enfermedades crónicas relacionadas con la presencia de metales en boca.

**Kontraindikaciones**

Kontraindikaciones afectan restauraciones de un solo diente con elemento libre más restauraciones cuyas longitudes estén en una relación con la longitud del implante superior a 1:1,25.

Las contraindicaciones generales incluyen, pero no se limitan a: trastornos cardiovasculares, diabetes no controlada, trastornos de la coagulación, terapia anticoagulante, enfermedades metabólicas, quimioterapia o tratamientos de irradiación ósea, inflamaciones crónicas, trastornos metabólicos o enfermedades sistémicas asociadas con lesiones y/o cicatrización de los huesos, la utilización de medicamentos que bloqueen o modifiquen la reparación ósea.

Las contraindicaciones absolutas incluyen, pero no se limitan a: patologías parafuncionales no controladas (ej.: bruxismo), insuficiente longitud o anchura del hueso, insuficiente espacio entre las arcadas, infección intraoral, cobertura insuficiente de tejidos blandos y los trastornos causados por no mantener una higiene oral adecuada.

Podemos añadir otros factores que pueden influir negativamente en el nivel de éxito como por ejemplo fumar.

**Efectos secundarios - Complicaciones**

Efectos secundarios posibles: dolor, edema, dificultades fonéticas, inflamación gingival, anestesia o parestesia temporal, dificultad temporal de la masticación.

**Nebenwirkungen – Komplikationen**

Mögliche Nebenwirkungen: Schmerzen, Schwellungen oder Blutergüsse, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen, vorübergehende Taubheit oder Parästhesie, vorübergehende Kauschwierigkeiten.

Mögliche Komplikationen: Nachblutungen, Verlust des Implantats, Nervenkompression, lokale oder systemische Infektionen, Bruch des Implantats aufgrund ungünstiger extremer Belastungen.

**Verpackung und Handhabung**

CERALOG® Implantate werden in einem Blister verpackt und sterilisiert. Diese Verpackung garantiert die Sterilität des Implantats bis zum auf der Etikette angegebenen Ablaufdatum, sofern es an einem trockenen, vor direktem Licht geschützten Ort bei Raumtemperatur gelagert wird. Während der Handhabung des Implantats sollte stets auf Keimfreiheit geachtet werden.

Wichtig: Sollte die Verpackung beschädigt oder unsachgemäß verwendet worden sein, darf das Implantat nicht in den Mund gelangen. Auf Grund der vielen Risiken (Infektionen, keine Osseointegration...) für den Patienten darf das Produkt nicht wiederverwendet und nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt muss ersetzt werden.

**Verwendung**

Um optimale Bedingungen für eine erfolgreiche Einheilung zu schaffen, ist es unabdingbar, die harten und weichen Gewebe mit äußerster Vorsicht zu behandeln. Thermische Traumen verlangsamen oder verhindern den Heilprozess rund um das Implantat. Die angegebenen Rotationsgeschwindigkeiten sind unbedingt einzuhalten. Ein übermäßiger Druck ist zu vermeiden und die Implantationsstelle muss gut bewässert werden. Die verwendeten Instrumente müssen steril und in gutem Zustand (scharf, unbeschädigt) sein. Schneidende Instrumente sollen nicht mehr als 10 Mal verwendet werden. Entsprechend des Implantatdurchmessers wurde eine Operationssequenz erstellt:

Operationssequenz	Durchm. M	Maximalgeschwindigkeit	Referenz
Rosenbohrer	✓	800 U/min	B1212
Pilotbohrer	✓	800 U/min	B1013
Parallelsiebungsposten	✓	/	B1022
Bohrer S	✓	550 U/min	B1014
Bohrer M	✓	500 U/min	B1015
Tiefenlehre M	✓	/	B1024
Gewindeschneider M	✓	15 U/min	B1082

Der Parallelsiebungsposten und die Tiefenlehre M sind Instrumente der Klasse I und damit selbständig CE-zertifiziert.

**Wichtig**

- Das Implantat muss mit einer Geschwindigkeit von unter 15 U/min in die Alveole eingesetzt werden. Das höchstzulässige Drehmoment beträgt 35 Ncm.
- Für harte Knochen (Klasse I und II) ist das Gewindeschneiden obligatorisch.
- Die Verschlusschraube und die Einheilkappen sollten idealerweise manuell mit dem CERALOG® Schraubendreher festgeschraubt werden (max. 15 Ncm).
- Eine gute Primärstabilität des Implantats ist die Hauptvoraussetzung einer erfolgreichen Osseointegration des Implantats.
- Aus Sicherheits- und ästhetischen Gründen empfiehlt AXIS biodental SA die Durchführung einer provisorischen Restauration, welche in ausser realisiert wird, um sicherzustellen, dass das Implantat in der Einheilphase nicht belastet wird.
- Vorbildliche Einheilung der Mundhygiene ist eine Grundvoraussetzung für eine lange Haltbarkeit von Implantaten.
- Um das Knochenverlustrisiko zu verringern, müssen die Implantate regelmäßig von einem Zahnarzt untersucht werden.

**Rückverfolgbarkeit**

Jedes Zahnimplantat trägt auf der Verpackung eine Artikel- und eine Lotsnummer. Um die Nachverfolgung zu garantieren, müssen diese Nummern in die Patientenakte eingetragen werden. Zu diesem Zweck stehen Klebeetiketten auf jeder Verpackung jedes Implantats zur Verfügung.

**Vorsichtsmaßnahmen und Pflichten**

Implantationsmaterial von CERALOG® darf ausschließlich von zahnärztlich geschultem Fachpersonal (Zahnärzte oder Zahntechniker) verwendet werden. Außerdem sind nur erwerbsmässige kompetente Personen berechtigt, CERALOG® Implantate einzusetzen.

CERALOG® Implantate sind Teil eines Komplettsystems und dürfen nur unter Verwendung von originalen Komponenten und Instrumenten und unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung und den Herstellerempfehlungen verwendet werden. Die Instrumente wurden speziell für das CERALOG® System entwickelt. Im Falle eines Einsatzes anderer Komponenten oder bei unsachgemäßer Verwendung besteht keinerlei Haftungsanspruch.

Die Handhabung und Verwendung des Produktes liegen in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Für eventuell daraus entstehende Ansprüche kann AXIS biodental SA unter keinen Umständen haftbar werden. Die AXIS/CERALOG® Implantate sind seit 2012 auf dem Markt und die validierte Lebensdauer entspricht damit der Dauer seit dem Beginn ihrer Kommerzialisierung.

**Sterilisation der Instrumente und des nicht steril gelieferten Zubehörs.**

Achtung: Die erhaltenen nicht sterilen Bestandteile müssen vor ihrer Sterilisation aus der Verpackung entnommen werden. Die Reinigung und Sterilisation dieser Bestandteile vor jeder Verwendung liegen in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

**Die verschiedenen Sterilisationsverfahren für diese Elemente:**

- Dekontamination, Reinigung und Desinfektion: Instrumente, bei denen dies notwendig ist, zerlegen (Ratsche), die einzelnen Komponenten nach Materialien gruppieren und sie, in ein geeignetes Desinfektionsmittel tauchen:
  - Ungeeignet sind:
    - Produkte mit einem hohen Chlorgehalt oder auf Oxalsäure-Basis zur Desinfektion von rostfreien Stahl-Instrumenten (Korrosionsrisiko).
    - Alkalische Produkte mit einem pH-Wert über 9 zur Desinfektion von Aluminium Instrumente (Risiko der Oberflächenbeschädigung; idealer pH-Wert zwischen 5 und 9).
  - Die Reinigung kann manuell an allen Instrumenten durchgeführt werden. Eine automatisierte maschinelle Reinigung und Desinfektion kann für Instrumente aus rostfreiem Stahl, PEEK, und PEKK verwendet werden. Das entsprechende Gerät muss gemäss den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Achten Sie darauf, dass die Komponenten mit sauberer Druckluft, bei unter 110°C, getrocknet werden.
- Inspektion: Sauberkeit und Funktionsfähigkeit aller Instrumente und Komponenten sind stets zu kontrollieren. Während der Desinfektion zerlegte Instrumente wieder zusammenbauen. Abgenutzte oder beschädigte Instrumente ersetzen.
- Verpackung: Anschließend können die Instrumente einzeln in sterile Beutel verpackt werden. Sie können auch in die dafür vorgesehenen Stellen in der Chirurgiekassette eingesetzt werden, welche wiederum vor der Sterilisation in einem sterilen Beutel verpackt wird.
- Sterilisation: Chemische und Heißluft-Sterilisationen sind ungeeignet. Für alle mit der Implantation in Verbindung stehenden Materialien ist die Dampfsterilisation nach folgenden Parametern empfohlen: 134°C für 18 Minuten. Die empfohlene Trockenzzeit beträgt 20 bis 60 Minuten.
- Lagerung: Lagern Sie die Beutel an einem sauberen, trockenen Ort während der angegebenen validierten Gültigkeitsdauer.

**Wichtiger Hinweis zum Labormaterial**

Die Laborschrauben, erkennbar an ihrer grünen Farbe, dürfen am Patienten nicht zum Einsatz kommen.

**Beseitigung**

Die gebrauchten oder beschädigten Instrumente müssen gemäss den gültigen Vorschriften entsorgt werden.

**Abschließender Warnhinweis**

Für weiterführende Informationen zum Zahnimplantatsystem CERALOG® und seiner Anwendung lesen Sie bitte die Arbeitsanleitung.