

ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

radix Implantatsystem (Bone Level, Tissue Level)

Implantate, Abutments, chirurgische, restaurative und zahntechnische Komponenten / Zubehör

PRODUKTINFORMATIONEN

Allgemeine Produktbeschreibung

Implantat

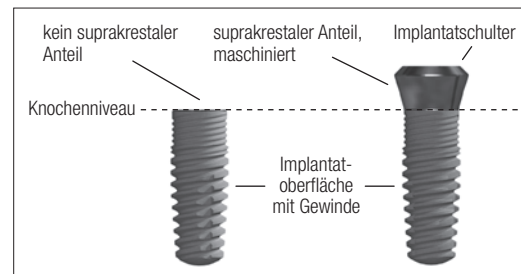
Das radix Implantatsystem dient als Zahnrwurzelersatz und kann in freie Kieferabschnitte oder in unbezahnte Kiefer eingesetzt werden. Die Implantate des radix Implantatsystems sind aus Reintitan Grad 4 und die Prothetik ist aus Titan Grad 5 gefertigt. Die Oberfläche im enossalen Teil ist mikrostrukturiert, die Implantatschulter maschinert und das Tissue Level Implantat ist für eine langfristig reizlose Schleimhautanlagerung höhenoptimiert. Der Prothetikanschluss erfolgt über einen Innenkonus mit zusätzlicher hexagonaler Rotationssicherung. Das Tissue Level radix Implantat ist für den transgingivalen Einheilungsmodus und das Bone Level radix Implantat für eine geschlossene Einheilung konzipiert, eine geschlossene Einheilung, vorzugsweise im subepithelialen Modus (zum Beispiel bei gleichzeitiger Alveolarkammaugmentation) ist möglich.

Bone Level Implantat

Bei einem Bone Level Implantat handelt es sich um ein Implantat ohne suprakrestale Anteile, welches ins Knochenniveau inseriert wird. Die biologische Breite wird durch den horizontalen Versprung von Implantat zu Implantataufbau gestaltet (Platform Switching).

Tissue Level Implantat

Bei dem Tissue Level Implantat handelt es sich um ein Implantat, bei dem die Implantatschulter um einige Millimeter über das Knochenniveau hinausragt und so zu Weichgewebsausformung beiträgt. Die biologische Breite wird klassisch vertikal über die Implantatschulter erreicht.



Implantataufbauteile (Abutments)

Verschiedene Aufbauteile, welche zum Zwecke der prothetischen Versorgung je nach Indikation und anatomischer Anforderung von Anwender individuell ausgewählt werden. Die Verbindung mit dem Implantat erfolgt durch eine Titanschraube.

Chirurgische Instrumente

Verschiedene chirurgische Instrumente, die zur Insertion des Implantats und der Implantataufbauteile verwendet werden. Hierzu gehören verschiedene Bohrer, Schraubendreher und Drehmomentratsche. Die Anwendung der chirurgischen Instrumente wird in der zugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben.

Postoperative Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen

Frühkomplikationen:

- Nachblutung / Bluterguss;
- Schwellung;
- Infektion;
- Wundheilungsstörungen.

Spätkomplikationen:

- Periimplantitis;
- Implantatverlust.

SICHERHEIT

Allgemein

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

radix Implantatsysteme und Aufbauten dürfen nur durch mit der Implantologie vertraute und ausgebildete Chirurgen, Zahnärzte, Ärzte und Zahntechniker angewendet werden. Über die konkrete Anwendung und die jeweilige Ausgestaltung des Implantatsystems und der dazugehörigen prothetischen Versorgung und damit der detaillierten Anwendung des Produktes entscheidet alleine der jeweilige Zahnarzt in Abhängigkeit der jeweils vorliegenden Situation (Indikation) in eigener Verantwortung. Methodische Fehler bei der Anwendung können den Verlust der Implantate sowie erhebliche Schäden der periimplantären Knochensubstanz zur Folge haben.

- ☞ Entsprechende Möglichkeiten zur Information und Weiterbildung für Ärzte, Zahnärzte und Zahntechniker werden durch radix angeboten.
- ☞ Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.

Gestaltung von Sicherheitshinweisen

HINWEIS

- ☞ Hinweise sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, deren Missachtung zur Beeinträchtigung oder kurzfristigen Unannehmlichkeiten führen können.

VORSICHT

- ⚠ Mit dem Signalwort VORSICHT sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigung der Therapie führen können.

WARNUNG

- ⚠ Mit dem Signalwort WARNUNG sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zu starken Beeinträchtigungen der Therapie führen können.

Allgemeine Sicherheitshinweise, Haftung und Garantie

VORSICHT

- ⚠ Die Verwendung von systemfremden Komponenten kann die Funktion des radix Implantatsystems beeinträchtigen und schließt jede Garantie oder Ersatzleistung durch radix aus.

Dies gilt insbesondere bei nicht empfohlenen, anderen Anwendungs- verfahren. Die Verarbeitung und Anwendung von radix Produkten erfolgt außerhalb unserer Kontrolle und untersteht einzig der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.

VORSICHT

- ⚠ Dokumentieren Sie die Häufigkeit der Benutzung bzw. der Sterilisation der wiederverwendbaren schneidenden Instrumente, um eine Anwendung nur innerhalb der vorgesehenen Lebensdauer zu gewährleisten.

VORSICHT

- ⚠ Bewahren Sie das radix Implantatsystem trocken bei Raumtemperatur

Bestimmungsgemäße Verwendung und Indikation

Das radix Implantatsystem kann in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie Arztpraxen, Krankenhäusern, Klinikzentren und anderen medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden. Die Anwendung des radix Implantatsystems und der Aufbauten darf nur durch mit der Implantologie vertraute und ausgebildete Chirurgen, Zahnärzte, Ärzte und Zahntechniker erfolgen. Die Anwendung des radix Implantatsystems kann bei Patienten mit einem Zahnsatz, bei dem alle verbleibenden Zähne sichtbar sind, erfolgen.

Restaurative Maßnahmen dürfen erst nach erfolgreicher Osseointegration des inserierten Implantates erfolgen. radix Implantatsysteme sind für alle Indikationen oraler, enossaler Implantate im Ober- und Unterkiefer, für funktionelle und ästhetische orale Rehabilitation von unbezahnten und teilbezahnten Patienten anwendbar. Die prothetische Versorgung kann mittels Einzelkronen, Brücken, Teil- oder Totalprothesen erfolgen, die durch entsprechende Elemente mit den radix Implantaten verbunden werden.

Die durchmesserreduzierten Implantate (Ø 3,3 mm) und die kurzen Implantate (6 mm und 8 mm) sind für den verblockten Einsatz mit mindestens einem weiteren Implantat vorgesehen.

Kontraindikationen

Bei der Auswahl der Implantatpatienten sind allgemeinmedizinische und lokale, absolute und relative Kontraindikationen für zahnärztlich-chirurgische Maßnahmen zu beachten.

Die radix Implantatsysteme dürfen nicht angewendet werden bei den folgenden Erkrankungen:

- schwerwiegende internistische Erkrankung;
- Blutungerkrankungen / Blutgerinnungsstörungen;
- Stoffwechselerkrankungen;
- (Knochen-)Stoffwechselstörungen (z. B. Osteoporose);
- reduzierte Immunabwehr;
- psychiatrische Erkrankungen;
- Medikamenten-, Drogen-, Alkohol- und Tabakabusus.

Lokale Kontraindikationen sind neben einem ungenügenden Knochenangebot und mangelhafter Knochenqualität auch eine schlechte Mundhygiene und ein nicht sanierter Restzahnbefund. Bei nicht ausreichendem Knochenangebot verweisen wir auf die gängigen Augmentationsverfahren und die entsprechende Literatur.

Die durchmesserreduzierten Implantate (Ø 3,3 mm) und die kurzen Implantate (6 mm und 8 mm) dürfen nicht für die Einzelzahnversorgung verwendet werden.

Eine unzureichende Länge oder Anzahl der Implantate kann, ebenso wie eine fehlerhafte Positionierung der Implantate, zu einer biomechanischen Überbelastung und daraus resultierend zu Implantatverlust, Ermüdungsfrakturen von Implantaten, Implantataufbauten oder Prothetikschräuben führen. Dieses sollte besonders bei prothetischen Versorgungen mit Kugelpkopfkankern beachtet werden, da eine ungünstige Kraftverteilung zu einem Bruch der Prothetikkomponenten führen kann.

Ein Großteil des Implantaterfolges hängt von der Prothetik ab. Intensive Kommunikation zwischen Zahnarzt und Zahntechniker, sorgfältige präoperative Planung und die Involvierung des Patienten sind wichtige Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implantatversorgung.

Risiken und Nebenwirkungen

Die Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen lassen sich in intraoperative und postoperative Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen einteilen.

Intraoperative Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen

Verletzung wichtiger Strukturen:

- Unterkiefernerf (Nervus alverolaris inferior);
- Zungennerv (Nervus lingualis);
- Nachbarzähne;
- Weichteile;
- Kieferhöhle;
- Blutungen (Gefäße).

und möglichst ohne direkten Lichteinfall auf.

WARNUNG

- ⚠ Prüfen Sie vor der Anwendung, ob das Produkt für die bestimmungsgemäße Verwendung und Indikation geeignet ist. Überprüfen Sie Farbcodierung und Beschriftung, um Verwechselungen von Werkzeugen und Implantaten zu vermeiden.

WARNUNG

- ⚠ Die Implantate sind steril gelieferte Einmalprodukte. Eine Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation der Implantate ist nicht erlaubt.

Bei der Wiederverwendung von Einmalprodukte besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko und eine risikofreie Funktionssicherheit (z. B. bezogen auf die Stabilität oder Passgenauigkeit) kann nicht gewährleistet werden.

WARNUNG

- ⚠ Vermeiden Sie thermische Schäden durch rotierende Instrumente im Kieferbett. Die rotierenden Instrumente sind niedertourig zu verwenden. Achten Sie auf ausreichende Kühlung.

WARNUNG

- ⚠ Führen Sie vor jeder Behandlung eine Anamnese durch und klären Sie den Patienten über die Kontraindikationen und mögliche Nebenwirkungen auf.

WARNUNG

- ⚠ Überprüfen Sie die Produkte und die innere Verpackung vor der Anwendung auf Beschädigungen. Beschädigte Produkte oder Produkte mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden. Die Sterilität ist bei beschädigten oder bereits geöffneten Verpackungen nicht mehr gewährleistet.

ANWENDUNG

Allgemeine Vorbereitung

WARNUNG

- ⚠ Prüfen Sie das Produkt vor Gebrauch auf Unversehrtheit. Beschädigungen können zu Verletzungen führen und die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen.

Die Implantataufbauteile und die chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vorher gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel „Aufbereitung“.

Behandlungsplanung

WARNUNG

- ⚠ Mängel in der Patientenanamnese, der präoperativen Diagnostik und der Therapieplanung können zu einem frühzeitigen Implantatverlust führen.

Führen Sie vor jeder Behandlung eine umfassende Patientenanamnese durch. Klären Sie den Patienten über den Zweck, das Vorgehen für die Behandlung und die Risiken und Nebenwirkungen auf.

Führen Sie die präoperative Diagnostik sorgfältig durch und dokumentieren Sie die Therapieplanung.

Vorgehensweise bei der Implantatinserterion

VORSICHT

- ⚠ Insetierte Implantate müssen primärstabil sein. Instrumente und Werkzeuge müssen gesichert sein, um ein versehentliches Aspirieren durch den Patienten zu verhindern.

Die schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu beachten, um optimale Bedingungen für die Einheilphase des radix Implantatsystems zu schaffen. Der Eingriff sollte so atraumatisch wie möglich durchgeführt werden und erfordert ein hohes Maß an Präzision und Sorgfalt. Das parallele Bohren mit geeignet scharfen Bohrern sollte mit max. 800 U/min durchgeführt werden, wobei auf eine ausreichende

Kühlung der Bohrerspitze zu achten ist, um ein thermisches Trauma, welches eine erfolgreiche Osseointegration des Implantates verhindern kann, zu vermeiden. Als Kühlflüssigkeit empfehlen wir physiologische, sterile Kochsalzlösung zu verwenden.

Aufgrund der unterschiedlichen Knochenqualitäten stellt das radix Implantat-system verschiedene Bohrer für die Vorbereitung des Implantatbettes zur Verfügung. Der Bohrerdurchmesser für die härteren Knochenqualitäten (D1/D2) ist dabei etwas größer gewählt als der Durchmesser für die weiche- ren Knochenqualitäten (D3/D4). Die Bohrer sind an ihren Farbringen eindeutig zu unterscheiden. Die Bohrer für D1/D2 weisen einen breiten Farbring auf, während die Bohrer für die weiche- ren Knochenqualitäten einen schmalen Farbring besitzen.

Um eine größtmögliche Sicherheit bei der Bohrtiefe gewährleisten zu können, stellt die radix Implants & Biomaterials GmbH neben den Tiefenmarkierungen auf den Bohrern selbst noch Bohrerstopps zur Verfügung. Die Bohrerstopps werden auf den Bohrer aufgesteckt und verhindern ein zu tiefes Eindringen des Bohrers in den Knochen. Bohrerstopps werden für die Tiefen 8 mm, 10 mm, 11,5 mm und 13 mm bereitgestellt. Die Bohrerstopps sind dabei so konstruiert, dass jeweils ein Bohrerstopp sowohl auf die Bohrer für die Implantatdurchmesser von 3,3 mm und 3,75 mm bzw. auf die Implantat- durchmesser von 4,2 mm und 5,0 mm passt.

Die Insertion des Implantates sollte bei einem Drehmoment von max. 40 Ncm, unabhängig ob maschinell oder manuell, erfolgen.

Durchführung der Operation

VORSICHT

 Jede Kontamination des Implantates muss vermieden werden.

1. Eröffnung: Mittels Skalpells wird die Gingiva geöffnet. Hierauf erfolgt die Präparation eines Mucoperiostlappens zur Darstellung der ossären Strukturen.
2. Implantatpositionierung – Dreikantbohrer: An der prothetisch optimalen Stelle erfolgt die Festlegung des Implantationsortes.
3. Ø 2,0 mm Spiralbohrer: An der Ankörbbohrung erfolgt die Vorbohrung unter Vorgabe und Kontrolle der Implantatachse.
4. Ø 2,5 mm Spiralbohrer: Erweiterung des Implantatbettes von 2,0 mm auf 2,5 mm unter Kontrolle der Implantatachse.
5. Ø 2,8 mm Spiralbohrer: Aufbereitung des Implantatbettes auf 2,8 mm – sofern notwendig.
6. Ø 3,2 mm Spiralbohrer: Aufbereitung des Implantatbettes auf 3,2 mm – sofern notwendig.
7. Ø 3,65 mm Spiralbohrer: Aufbereitung des Implantatbettes auf 3,65 mm – sofern notwendig.
8. Ø 4,5 mm Spiralbohrer: Aufbereitung des Implantatbettes auf 4,5 mm – sofern notwendig.
9. Insertion: Die Sterilverpackung wird erst im Behandlungsraum, unmittelbar vor der Implantation, geöffnet. Das Implantat wird in einer Titanhülse bereitgestellt, mit dem Insertionswerkzeug aus dieser Hülse entnommen und direkt schonend in das vorbereitete Implantatbett inseriert. Das Etikett mit den Angaben zum radix Implantat und der LOT-Nr. wird in die Patientenkartei übertragen. Bei der Insertion sollte ein Drehmoment von 40 Ncm nicht überschritten werden, da ansonsten eine Schädigung des Knochens eintreten kann, welche das Risiko eines Implantatverlustes erhöht. Nach Insertion des Implantates wird das Innengewinde mit der Verschlusschraube verschlossen.
10. Wundverschluss: Das Tissue Level radix Implantat ist für den trans-gingivalen und das Bone Level radix Implantat für den geschlossenen Einheilmodus konzipiert. Bei dem Tissue Level radix Implantat werden die Wundränder atraumatisch dicht um den Implantathals vernäht. Bei Bone Level Implantaten werden die Wundränder atraumatisch dicht über dem Implantat vernäht. Der Nahtverschluss darf die Gefäßversorgung der Schleimhautränder nicht beeinträchtigen. Bei der geschlossenen Einheilung ist zur Formgebung der Gingiva ein zweiter Eingriff erforderlich, bei dem die Verschlusschraube gegen einen Gingivaformer ausgetauscht wird.
11. Prothetische Versorgung: Mit Hilfe des verschraubbaren Abdruckpfostens

an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf. Bei Beschädigung der Verpackung muss eine komplette Aufbereitung einschließlich Funktionskontrolle durchgeführt werden.

SONSTIGE INFORMATIONEN

Materialinformationen und Verpackung

Produkt	Material
Implantat	Reintitan Grad 4 Oberfläche mit Edelmetall (> 99 % Al2O3) gestrahlt und säuregeätzt
Abutments / Healing Abutments / Schrauben	Titan Grad 5

Das Implantat befindet sich in einer speziellen Titanhülse und wird durch die Tyvek-Folie in der Hülse fixiert. Nach Entfernung der Tyvek-Folie liegt das Implantat frei beweglich in der Titanhülse vor und kann mit dem Ein-bringwerkzeug entnommen werden. Die Titanhülse ist im Kunststoffblister fixiert. Die Hülse mit dem Implantat befindet sich doppelt verpackt in einer Doppel-Blisterverpackung. Ein Etikett ist abziehbar und dient zur Über-tragung der Implantatdaten in die Patientenakte (LOT-Nr.).

Haltbarkeit / Lebensdauer

Produkt	Lebensdauer
Implantat	20 Jahre
Implantataufbauteile	20 Jahre

Ersatzteile und Bestellnummern

Implantate

Art.-Nr.	Produktbezeichnung
R-BL02	Bone Level Implantat Ø 3.3 mm / L 8.0 mm
R-BL03	Bone Level Implantat Ø 3.3 mm / L 10.0 mm
R-BL04	Bone Level Implantat Ø 3.3 mm / L 11.5 mm
R-BL05	Bone Level Implantat Ø 3.3 mm / L 13.0 mm
R-BL06	Bone Level Implantat Ø 3.3 mm / L 16.0 mm
R-BL08	Bone Level Implantat Ø 3.75 mm / L 8.0 mm
R-BL09	Bone Level Implantat Ø 3.75 mm / L 10.0 mm
R-BL10	Bone Level Implantat Ø 3.75 mm / L 11.5 mm
R-BL11	Bone Level Implantat Ø 3.75 mm / L 13.0 mm
R-BL12	Bone Level Implantat Ø 3.75 mm / L 16.0 mm
R-BL13	Bone Level Implantat Ø 4.2 mm / L 6.0 mm
R-BL14	Bone Level Implantat Ø 4.2 mm / L 8.0 mm
R-BL15	Bone Level Implantat Ø 4.2 mm / L 10.0 mm
R-BL16	Bone Level Implantat Ø 4.2 mm / L 11.5 mm
R-BL17	Bone Level Implantat Ø 4.2 mm / L 13.0 mm
R-BL18	Bone Level Implantat Ø 4.2 mm / L 16.0 mm
R-BL19	Bone Level Implantat Ø 5.0 mm / L 6.0 mm
R-BL20	Bone Level Implantat Ø 5.0 mm / L 8.0 mm
R-BL21	Bone Level Implantat Ø 5.0 mm / L 10.0 mm
R-BL22	Bone Level Implantat Ø 5.0 mm / L 11.5 mm
R-BL23	Bone Level Implantat Ø 5.0 mm / L 13.0 mm
R-BL24	Bone Level Implantat Ø 5.0 mm / L 16.0 mm
R-TL01	Tissue Level Implantat Ø 3.3 mm / L 6.0 mm
R-TL02	Tissue Level Implantat Ø 3.3 mm / L 8.0 mm
R-TL03	Tissue Level Implantat Ø 3.3 mm / L 10.0 mm
R-TL04	Tissue Level Implantat Ø 3.3 mm / L 11.5 mm

kann nun eine Abdrucknahme erfolgen und ein Modell mit Laborimplantat-Analogen hergestellt werden. Die restaurative Versorgung kann angefertigt werden und mit dem Implantat verschraubt oder je nach dem Fall verklebt werden. Für die Verbindung mit der Schraube wird ein maximales Drehmoment von 30 Nm empfohlen. Für detailliertere Auskünfte wenden Sie sich bitte an die radix Implants & Biomaterials GmbH.

Einheilphase

Die Einheilphase im Unterkiefer beträgt in der Regel drei Monate, im Oberkiefer sechs Monate. In Abhängigkeit von der Knochenqualität und Anatomie kann diese auch kürzer oder länger ausfallen. Nach abgeschlossener Einheilphase und Gingivaformung kann mit der prothetischen Versorgung begonnen werden.

Nachbereitung / Abschlussgespräch

Informieren Sie den Patienten ausführlich über die erforderlichen Mundhygienemaßnahmen. Empfehlen Sie dem Patienten regelmäßig zur Nachsorgeuntersuchung zu kommen.

✚ Vor der finalen prothetischen Versorgung sollte die Verbindungsschraube noch einmal nachgezogen werden. Idealerweise wird die Verbindungsschraube der prothetischen Versorgung – sofern möglich – nach 3 Monaten erneut final nachgezogen.

AUFBEREITUNG

Die Implantate des radix Implantatsystems Hexagon werden steril ausgeliefert. Sie dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Von den am Ende dieser Gebrauchsanweisung aufgelisteten Produkten müssen die Healing Abutments und die Center Screw vor der Anwendung aufbereitet werden, da diese unsteril geliefert werden.

Die folgende Ablaufbeschreibung dient der ersten Übersicht. Eine genaue Beschreibung der Wiederaufbereitung entnehmen Sie bitte der **Gebrauchsanweisung Wiederaufbereitung**.

Vorbehandlung

Nach der Anwendung am Patienten müssen alle Komponenten, die zur Wiederverwendung konzipiert worden sind, in einen Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung eingelegt und grobe Verunreinigungen entfernt werden.

In Vorbereitung auf die Desinfektion müssen die genutzten wiederverwendbaren Komponenten aus dem zuvor genannten Behälter entnommen und mit einem fusselfreien Einmaltuch abgewischt werden. Anschließend werden die Komponenten in einen weiteren Behälter mit ungenutzter physiologischer Kochsalzlösung eingelegt. Wenn alle Komponenten auf diese Art behandelt wurden, werden Sie in den Sterilisationskorb eingeordnet.

Reinigung und Desinfektion

VORSICHT

⚠ Es dürfen keine Blut- und Gewebereste an den Sterilisationskörben eintrocknen.

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen auf den Sterilisationskörben umgehend. Die Thermodesinfektion muss innerhalb von 2 Stunden nach der Operation begonnen werden. Hierfür muss die Schablone vom Sterilisationskorb entfernt und separat in den Thermodesinfektor gelegt werden.

Sterilisation

Zulässige Sterilisationsverfahren sind ausschließlich fraktionierte Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung). Die Sterilisationshaltezeit beträgt mindestens 4 Minuten bei 132 °C. Die maximale Sterilisationstemperatur darf 138 °C nicht überschreiten.

Wir empfehlen eine Trocknungszeit von mindestens 30 Minuten einzuhalten.

Die verwendeten Dampfsterilisatoren müssen eine gültige CE-Kennzeichnung aufweisen und den Anforderungen der EN 13060 oder der EN 285 entsprechen. Die eingesetzten Verfahren müssen geräte- und produktspezifisch validiert sein und den Anforderungen der ISO 17665 entsprechen. Die eingesetzten Sterilisatoren sind regelmäßig zu warten und zu überprüfen. Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Lagerung

Bewahren Sie alle Komponenten bis zur Verwendung in der Sterilverpackung

R-TL05	Tissue Level Implantat Ø 3.3 mm / L 13.0 mm
R-TL06	Tissue Level Implantat Ø 3.3 mm / L 16.0 mm
R-TL07	Tissue Level Implantat Ø 3.75 mm / L 6.0 mm
R-TL08	Tissue Level Implantat Ø 3.75 mm / L 8.0 mm
R-TL09	Tissue Level Implantat Ø 3.75 mm / L 10.0 mm
R-TL10	Tissue Level Implantat Ø 3.75 mm / L 11.5 mm
R-TL11	Tissue Level Implantat Ø 3.75 mm / L 13.0 mm
R-TL12	Tissue Level Implantat Ø 3.75 mm / L 16.0 mm
R-TL13	Tissue Level Implantat Ø 4.2 mm / L 6.0 mm
R-TL14	Tissue Level Implantat Ø 4.2 mm / L 8.0 mm
R-TL15	Tissue Level Implantat Ø 4.2 mm / L 10.0 mm
R-TL16	Tissue Level Implantat Ø 4.2 mm / L 11.5 mm
R-TL17	Tissue Level Implantat Ø 4.2 mm / L 13.0 mm
R-TL18	Tissue Level Implantat Ø 4.2 mm / L 16.0 mm
R-TL19	Tissue Level Implantat Ø 5.0 mm / L 6.0 mm
R-TL20	Tissue Level Implantat Ø 5.0 mm / L 8.0 mm
R-TL21	Tissue Level Implantat Ø 5.0 mm / L 10.0 mm
R-TL22	Tissue Level Implantat Ø 5.0 mm / L 11.5 mm
R-TL23	Tissue Level Implantat Ø 5.0 mm / L 13.0 mm
R-TL24	Tissue Level Implantat Ø 5.0 mm / L 16.0 mm

Zubehör

Für weitere Ersatzteile und Bestellnummern, die z. B. die Prothetik betreffen, finden Sie die aktuellen Informationen auf der Homepage des Unternehmens. Diese finden Sie unter www.radix-implants.com

Entsorgung

Entsorgen Sie alle benutzten Produkte gemäß den Entsorgungsrichtlinien für Arztpraxen und Krankenhäuser.

HERSTELLER

 radix Implants & Biomaterials GmbH
Hirzenrott 2-4
52076 Aachen / Germany
www.radix-implants.com

ZEICHENERKLÄRUNG



Hersteller



Verwendbar
bis



Gebrauchsan-
weisung beachten



Artikel-
nummer



Chargen-
bezeichnung



Strahlen-
sterilisiert



Nicht wieder-
verwenden



Nicht erneut
sterilisieren



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden



Begleitedoku-
mentation und
Warnhinweise
beachten



Nicht steril



– Alle Rechte vorbehalten –
© radix Implants & Biomaterials GmbH 2018

Vers. 03 – Juli 2020

SCOPE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE

radix Implant System (Bone Level, Tissue Level)
Implants, abutments, surgical, restorative and
dental components/accessories

PRODUCT INFORMATION

General product description

Implant

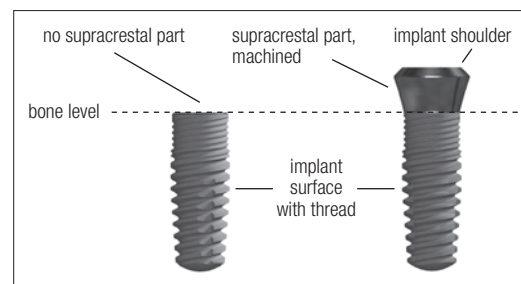
The radix implant system serves as a tooth root replacement and can be inserted in free jaw sections or in edentulous jaws. The implants of the radix implant system are made of Grade 4 pure titanium and the prosthetics are made of Grade 5 titanium. The surface in the endosseous part is micro-structured, the implant shoulder is machined and the Tissue Level Implant is height optimised for long-term irritation-free mucosal attachment. The prosthetic connection is provided via an inner cone with additional hexagonal rotation lock. The radix Tissue Level Implant is designed for the transgingival healing mode and the radix Bone Level Implant for closed healing, closed healing, preferably in subepithelial mode (e.g. with simultaneous alveolar ridge augmentation), is possible.

Bone Level Implantat

A Bone Level Implant is an implant without supracrestal parts which is inserted into the bone level. The biological width is formed by the horizontal shift from implant to implant abutment (platform switching).

Tissue Level Implantat

The Tissue Level Implant is an implant in which the implant shoulder protrudes a few millimetres above the bone level and thus contributes to soft tissue formation. The biological width is classically achieved vertically over the implant shoulder.



Implant abutments

Various abutment parts which can be individually selected by the user for the purpose of prosthetic restoration depending on the indication and anatomical requirements. The connection to the implant is via a titanium screw.

Surgical instruments

Various surgical instruments which are used to insert the implant and implant abutment parts. These include various drills, screwdrivers and a torque wrench. The use of the surgical instruments is described in the corresponding instructions for use.

Intended use and indication

Late complications:

- peri-implantitis;
- loss of implant.

SAFETY

General

Read these instructions for use completely. Keep the instructions for use for future reference. If the instructions for use are not observed, injuries or damage to the product cannot be ruled out.

radix implant systems and abutments may only be used by surgeons, dentists, physicians and dental technicians familiar with and trained in implant dentistry. The individual dentist is solely responsible for deciding on the concrete application and the respective design of the implant system and the corresponding prosthetic restoration, and thus on the detailed application of the product, according to the respective situation (indication). Methodical errors in application may result in the loss of implants as well as substantial damage to the peri-implant bone substance as a consequence.

☞ radix offers appropriate information and training opportunities for doctors, dentists and dental technicians.

☞ During intraoral use, care must be taken to ensure that the products are protected against aspiration or falling off.

Structure of safety instructions

NOTE

☞ Notes are general precautions which, if ignored, may result in impairment or short-term inconvenience.

CAUTION

⚠ The signal word CAUTION indicates hazards which, if ignored, can lead to minor to moderate injuries or impairment of therapy.

WARNING

⚠ The signal word WARNING indicates hazards which, if ignored, can lead to serious injuries or severe impairment of therapy.

General safety instructions, liability and guarantee

CAUTION

⚠ The use of non-system components can impair the function of the radix implant system and excludes any guarantee or compensatory service by radix.

This applies in particular to other application methods that are not recommended. The processing and application of radix products is beyond our control and is the sole responsibility of the user. Any liability for damages thus caused is excluded.

CAUTION

⚠ Document the frequency of use or sterilisation of the reusable cutting instruments to ensure that they are used only within their intended service life.

CAUTION

⚠ Store the radix implant system in a dry place at room temperature and preferably without direct incidence of light.

WARNING

⚠ Before use, check whether the product is suitable for the intended use and indication. Check the colour coding and labelling to avoid mix-ups of tools and implants.

WARNING

⚠ The implants are single-use products supplied sterile. Re-use or re-sterilisation of the implants is not permitted.

When single-use products are re-used, there is an increased risk of infection and risk-free functional reliability (e.g. in terms of stability or accuracy of fit) cannot be guaranteed.

The radix implant system can be used in professional health care facilities such as medical practices, hospitals, clinic centres and other medical facilities. The radix implant system and abutments may only be used by surgeons, dentists, physicians and dental technicians familiar with and trained in implant dentistry. The radix implant system can be used in patients with a tooth set where all remaining teeth are visible.

Restorative measures may only be performed after successful osseointegration of the inserted implant. radix implant systems can be used for all indications of oral, endosseous implants in the maxilla and mandible, for functional and aesthetic oral rehabilitation of edentulous and partially edentulous patients. The prosthetic restoration can be provided by single crowns, bridges, partial or full dentures, which are connected to the radix implants by appropriate elements.

The diameter-reduced implants (Ø 3.3 mm) and the short implants (6 mm and 8 mm) are intended for use in conjunction with at least one further implant.

Contraindications

General medical and local, absolute and relative contraindications for dental surgery must be taken into account when selecting implant patients.

The radix implant systems must not be used in the following diseases:

- severe internal diseases;
- bleeding disorders / blood coagulation disorders;
- metabolic disorders;
- (bone) metabolic disorders (i.e. osteoporosis);
- impaired immune defence;
- psychiatric disorders;
- medication, drug, alcohol and tobacco abuse.

Local contraindications include an insufficient supply of bone and inadequate bone quality as well as poor oral hygiene and a residual unrestored tooth. If the bone supply is insufficient, we refer to the common augmentation procedures and the corresponding literature.

The diameter-reduced implants (Ø 3.3 mm) and the short implants (6 mm and 8 mm) may not be used for single tooth restorations.

Insufficient length or number of implants, as well as incorrect positioning of the implants, can lead to a biomechanical overload resulting in implant loss, fatigue fractures of implants, implant abutments or prosthetic screws. This should be taken into account particularly for prosthetic restorations with ball head anchors, as an unfavourable distribution of forces can lead to a fracture of the prosthetic components.

The success of the implant largely depends on the prosthetics. Intensive communication between the dentist and the dental technician, careful preoperative planning and the involvement of the patient are important prerequisites for a successful implant restoration.

Risks and side effects

The risks, complications and side effects can be divided into intraoperative and postoperative risks, complications and side effects.

Intraoperative risks, side effects and complications

Injury to important structures:

- mandibular nerve (Nervus alveolaris inferior);
- tongue nerve (Nervus lingualis);
- adjacent teeth;
- soft tissue:
- maxillary sinus;
- bleeding (vessels).

Postoperative risks, side effects and complications

Early complications:

- post-operative bleeding / haematoma;
- swelling;
- infection;
- wound healing disorders.

WARNING

-  Avoid thermal damage in the jawbone caused by rotary instruments. The rotary instruments are to be used at low speed. Ensure adequate cooling.

WARNING

-  Before each treatment, take a medical history and inform the patient about contraindications and possible side effects.

WARNING

-  Check the products and the inner packaging for damage before use. Damaged products or products with damaged packaging must not be used. Sterility is no longer guaranteed if the packaging is damaged or has already been opened.

APPLICATION

General preparation

WARNING

-  Check the product for integrity before use. Damage can lead to injuries and impair the effectiveness of the therapy.

The implant abutment parts and surgical instruments are supplied non-sterile and must therefore be cleaned, disinfected and sterilised beforehand. Please refer to the section „Processing“.

Treatment planning

WARNING

-  Shortcomings in the patient history, in preoperative diagnostics and in therapy planning can lead to a premature implant loss.

Before each treatment, take a comprehensive patient history. Inform the patient about the purpose, the procedure for treatment and the risks and side effects.

Conduct the preoperative diagnostics with care and document the therapy planning.

Procedure for implant insertion

CAUTION

-  Inserted implants must demonstrate primary stability. Instruments and tools must be secured to prevent accidental aspiration by the patient.

The protective treatment of hard and soft tissue must be strictly observed to create optimal conditions for the healing phase of the radix implant system. The procedure should be performed as atraumatically as possible and requires a high degree of precision and care. Parallel drilling with suitably sharp drills should be performed at max. 800 rpm, ensuring sufficient cooling of the drill tip to avoid thermal trauma which may prevent successful osseointegration of the implant. We recommend using physiological, sterile saline solution as cooling liquid.

Due to the different bone qualities, the radix implant system provides a variety of drills for preparing the implant bed. Whereby the drill diameter for the harder bone qualities (D1 / D2) is slightly larger than the diameter for the softer bone qualities (D3 / D4). The drills can be clearly distinguished by their colour rings. The drills for D1 / D2 have a wide colour ring, whereas the drills for the softer bone qualities have a narrow colour ring.

To ensure the greatest possible safety in terms of drilling depth, radix Implants & Biomaterials GmbH provides drill stops in addition to the depth markings on the actual drills. The drill stops are mounted on the drill and prevent the drill from penetrating too deeply into the bone. Drill stops are provided for the depths 8 mm, 10 mm, 11.5 mm and 13 mm. The drill stops are designed such that one drill stop fits both the drills for implant diameters 3.3 mm and 3.75 mm and one the drills for implant diameters of 4.2 mm and 5.0 mm.

The implant should be inserted at a torque of max. 40 Ncm, irrespective of mechanical or manual insertion.

Performing surgery

CAUTION

-  Any contamination of the implant must be avoided.
1. Exposure: the gingiva is cut open with a scalpel. A mucoperiosteal flap is then prepared to display the osseous structures.
 2. Implant positioning – triangular drill: the implantation site is determined at the prosthetically optimal location.
 3. Ø 2.0 mm spiral drill: the pilot hole is drilled at the centre punch as specified and under checking of the implant axis.
 4. Ø 2.5 mm spiral drill: expansion of the implant bed from 2.0 mm to 2.5 mm under checking of the implant axis.
 5. Ø 2.8 mm spiral drill: preparation of the implant bed to 2.8 mm – if necessary.
 6. Ø 3.2 mm spiral drill: preparation of the implant bed to 3.2 mm – if necessary.
 7. Ø 3.65 mm spiral drill: preparation of the implant bed to 3.65 mm – if necessary.
 8. Ø 4.5 mm spiral drill: preparation of the implant bed to 4.5 mm – if necessary.
 9. Insertion: the sterile packaging is only opened in the treatment room immediately prior to implantation. The implant is provided in a titanium sleeve, removed from this sleeve with the insertion tool and gently inserted directly into the prepared implant bed. The label with the information on the radix implant and the LOT number is transferred to the patient file. A torque of 40 Ncm should not be exceeded during insertion, otherwise bone damage may occur, which increases the risk of implant loss. After insertion of the implant, the internal thread is closed with the cover screw.
 10. Wound closure: the radix Tissue Level is designed for the transgingival and the radix Bone Level Implant for the closed healing mode. In the case of the radix Tissue Level Implant, the wound margins are sutured atraumatically and tightly around the implant neck. In the case of Bone Level Implants, the wound margins are sutured atraumatically closely above the implant. The closure of the suture must not impair the supply of blood vessels to the margins of the mucous membrane. Closed healing requires a second procedure to shape the gingiva, during which the cover screw is replaced with a gingiva former.
 11. Prosthetic restoration: an impression can now be taken with the aid of the screw-retainable impression post, and a model with laboratory implant analogues can be fabricated. The restoration can be fabricated and be screw-retained to the implant or bonded, depending on the case. A maximum torque of 30 Ncm is recommended for connection with the screw. For more detailed information please contact radix Implants & Biomaterials GmbH.

Healing phase

The healing phase in the mandible is usually three months and six months in the maxilla. Depending on the bone quality and anatomy, this can both be shorter or longer. Once the healing phase has been completed and the gingiva has been formed, prosthetic restoration can commence.

Follow-up / final discussion

Inform the patient in detail about the necessary oral hygiene measures. Recommend to the patient to attend follow-ups regularly.

-  Prior to the final prosthetic restoration, the connecting screw should be re-tightened again. Ideally, the connecting screw of the prosthetic restoration should be re-tightened – if possible – after 3 months.

PROCESSING

The implants of the radix Hexagon implant system are delivered sterile. They may not be reprocessed. Of the products listed at the end of this manual, the Healing Abutments and Center Screw must be reprocessed before use as they are supplied non-sterile.

The following workflow description provides a first overview. For a detailed description of reprocessing, please refer to the **reprocessing instructions**.

Spare parts and order numbers

Implants

Art. No.	Product designation
R-BL02	Bone Level Implant Ø 3.3 mm / L 8.0 mm
R-BL03	Bone Level Implant Ø 3.3 mm / L 10.0 mm
R-BL04	Bone Level Implant Ø 3.3 mm / L 11.5 mm
R-BL05	Bone Level Implant Ø 3.3 mm / L 13.0 mm
R-BL06	Bone Level Implant Ø 3.3 mm / L 16.0 mm
R-BL08	Bone Level Implant Ø 3.75 mm / L 8.0 mm
R-BL09	Bone Level Implant Ø 3.75 mm / L 10.0 mm
R-BL10	Bone Level Implant Ø 3.75 mm / L 11.5 mm
R-BL11	Bone Level Implant Ø 3.75 mm / L 13.0 mm
R-BL12	Bone Level Implant Ø 3.75 mm / L 16.0 mm
R-BL13	Bone Level Implant Ø 4.2 mm / L 6.0 mm
R-BL14	Bone Level Implant Ø 4.2 mm / L 8.0 mm
R-BL15	Bone Level Implant Ø 4.2 mm / L 10.0 mm
R-BL16	Bone Level Implant Ø 4.2 mm / L 11.5 mm
R-BL17	Bone Level Implant Ø 4.2 mm / L 13.0 mm
R-BL18	Bone Level Implant Ø 4.2 mm / L 16.0 mm
R-BL19	Bone Level Implant Ø 5.0 mm / L 6.0 mm
R-BL20	Bone Level Implant Ø 5.0 mm / L 8.0 mm
R-BL21	Bone Level Implant Ø 5.0 mm / L 10.0 mm
R-BL22	Bone Level Implant Ø 5.0 mm / L 11.5 mm
R-BL23	Bone Level Implant Ø 5.0 mm / L 13.0 mm
R-BL24	Bone Level Implant Ø 5.0 mm / L 16.0 mm
R-TL01	Tissue Level Implant Ø 3.3 mm / L 6.0 mm
R-TL02	Tissue Level Implant Ø 3.3 mm / L 8.0 mm
R-TL03	Tissue Level Implant Ø 3.3 mm / L 10.0 mm
R-TL04	Tissue Level Implant Ø 3.3 mm / L 11.5 mm
R-TL05	Tissue Level Implant Ø 3.3 mm / L 13.0 mm
R-TL06	Tissue Level Implant Ø 3.3 mm / L 16.0 mm
R-TL07	Tissue Level Implant Ø 3.75 mm / L 6.0 mm
R-TL08	Tissue Level Implant Ø 3.75 mm / L 8.0 mm
R-TL09	Tissue Level Implant Ø 3.75 mm / L 10.0 mm
R-TL10	Tissue Level Implant Ø 3.75 mm / L 11.5 mm
R-TL11	Tissue Level Implant Ø 3.75 mm / L 13.0 mm
R-TL12	Tissue Level Implant Ø 3.75 mm / L 16.0 mm
R-TL13	Tissue Level Implant Ø 4.2 mm / L 6.0 mm
R-TL14	Tissue Level Implant Ø 4.2 mm / L 8.0 mm
R-TL15	Tissue Level Implant Ø 4.2 mm / L 10.0 mm
R-TL16	Tissue Level Implant Ø 4.2 mm / L 11.5 mm
R-TL17	Tissue Level Implant Ø 4.2 mm / L 13.0 mm
R-TL18	Tissue Level Implant Ø 4.2 mm / L 16.0 mm
R-TL19	Tissue Level Implant Ø 5.0 mm / L 6.0 mm
R-TL20	Tissue Level Implant Ø 5.0 mm / L 8.0 mm
R-TL21	Tissue Level Implant Ø 5.0 mm / L 10.0 mm

Pretreatment

After application to the patient, all components designed for re-use must be placed in a container containing physiological saline solution and the coarse contamination is to be removed.

In preparation for disinfection, the re-usable components must be removed from the mentioned container and wiped with a lint-free disposable cloth. The components are then placed in another container containing unused physiological saline solution. Once all components have been treated in this manner, they are placed in the sterilisation basket.

Cleaning and disinfection

CAUTION

 Blood and tissue residues must not dry out on the sterilisation baskets. Remove coarse contamination from the sterilisation baskets immediately. Thermal disinfection must be started within 2 hours after surgery. For this purpose, the template must be removed from the sterilisation basket and placed separately in the thermal disinfectant.

Sterilisation

Permissible sterilisation processes are fractionated vacuum processes exclusively (with sufficient product drying). The sterilisation hold time is at least 4 minutes at 132 °C. The maximum sterilisation temperature must not exceed 138 °C.

We recommend keeping to a drying time of at least 30 minutes.

The steam sterilisers used must have a valid CE marking and meet the requirements of EN 13060 or EN 285. The processes used must be validated for the specific equipment and products and comply with the requirements of ISO 17665. The sterilisers used must be serviced and checked regularly. The validated parameters must be maintained during each cycle.

Storage

Store all components in a dry, dust-free, contamination-protected location in their sterile packaging until they are used. If the packaging is damaged, complete re-processing is required including a functional check.

ADDITIONAL INFORMATION

Material information and packaging

Product	Material
Implant	Pure titanium Grade 4 Surface blasted with aluminium oxide (> 99 % Al2O3) and acid-etched
Abutments /Healing Abutments /Screws	Titanium Grade 5

The implant is contained in a special titanium sleeve and is held in place in the sleeve by the Tyvek foil. After removing the Tyvek foil, the implant moves freely in the titanium sleeve and can be removed with the insertion tool. The titanium sleeve is fixated in the plastic blister. The sleeve with the implant is double packed in a double blister pack. A label can be removed and is used to transfer the implant data to the patient file (LOT no.).

Durability / service life

Product	Service life
Implant	20 years
Implant abutments	20 years

R-TL22	Tissue Level Implant Ø 5.0 mm / L 11.5 mm
R-TL23	Tissue Level Implant Ø 5.0 mm / L 13.0 mm
R-TL24	Tissue Level Implant Ø 5.0 mm / L 16.0 mm

Accessories

For further spare parts and order numbers, e.g. for prosthetics, you can find the current information on the company's homepage. You can find this at www.radix-implants.com

Disposal

Dispose of all used products in accordance with the disposal guidelines for medical practices and hospitals.

MANUFACTURER

 radix Implants & Biomaterials GmbH
Hirzenrott 2-4
52076 Aachen / Germany
www.radix-implants.com

KEY TO SYMBOLS



Manufacturer



Use by



Observe instructions for use



Article number



Batch designation



Radiation-sterilised



Do not re-use



Do not re-sterilise



Do not use if packaging is damaged



Attention



Not sterile



0483

– All rights reserved –
© radix Implants & Biomaterials GmbH 2018

Vers. 03 – July 2020