



















 Implantologie	 Verpackungseinheit	 verwendbar bis (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten)	 UDI Produktidentifizierungsnummer
 Lotnummer	 nur zum Einmalgebrauch	 Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten	 HIBC Health Industry Bar Code
 Hersteller	 strahlensterilisiert (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet)	 bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten)	 Mfg Herstellungsdatum
 Medizinprodukt	 Einfaches Steril-Barriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	 Rx Only Verkauf nur an Fachwender	 QTY Menge
 Bestellnummer		 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht erneut sterilisieren
			 CE-Kennzeichnung  CE 0197

Hersteller

FairImplant GmbH
Kieler Str. 103-107
25474 Bönningstedt
Deutschland
Tel +49 (0)40 25 33 055-0
Fax +49 (0)40 25 33 055-29
www.fairimplant.de
info@fairimplant.de

CE₀₁₉₇

0. Revisionsstand: 2023-03-08

Initiale elektr. Gebrauchsanweisung
Aktuellen Stand bitte prüfen unter:
www.fairimplant.de/ifu-md/download

1. Allgemeines

Gebrauchsanweisung bitte unbedingt beachten! Bitte überprüfen, ob die in der Praxis archivierte Gebrauchsanweisung den aktuellen Stand hat, tauschen Sie sie ggf. aus und geben diese aktuelle Gebrauchsanweisung allen Anwendern in Ihrer Praxis zur Kenntnis. Sie können die Gebrauchsanweisung auch ausgedruckt innerhalb von 5 Werktagen nach Kontaktierung erhalten. Basis-UDI für Implantate: „FairOne++D986FOD5 and FairTwo++D986FTDF“.

1.1 Zweckbestimmung - Implantate sind zur enossalen Insertion im Ober- bzw. Unterkiefer konzipiert. Die Implantate werden je nach Indikation mit verschiedenen prothetischen Suprakonstruktionen versorgt. Zweck der Implantate ist Übertragung von Kaukräften des Kiefers auf die prothetische Suprakonstruktion.

1.2 Patientenzielgruppe

Zielgruppe sind Patienten mit Einschränkungen der Kaufunktion durch fehlende oder geschädigte Zähne. Der wesentliche Nutzen für den Patienten durch diesen Zahnersatz besteht darin, die eingeschränkte Kaufunktion natürlicher gesunder Zähne ganz oder in Teilen neu oder wieder zu erlangen.

1.3 Qualifikation des Behandlers

Der Anwender muss ein für die Anwendung dentale Implantologie zugelassener Arzt sein und sich grundlegende chirurgische Kenntnisse für die dentale Implantologie erworben haben.



2. Produktbeschreibung

2.1 Implantatform

Die Implantate verfügen über ein selbstschneidendes knochenschonendes Gewinde mit einer gegen Drehung sichernden Nut. Der Gewindebereich ist aufgeraut und mit einer durchgehenden Calciumphosphat-Beschichtung versehen. Die Beschichtung ist 10-20 µm dick, bewirkt eine schnellere und sichere Osseointegration und wird nach ca. vier bis sechs Wochen vollständig resorbiert. Bei FairOne fängt die Beschichtung im Bereich des ersten Gewindeganges an. FairTwo verfügt unter der Implantatschulter über ein 2 mm hohes Mikrogewinde. Die Gesamtlänge des Implantates hängt vom Typ ab:

- FairOne: Die intraossäre Implantatlänge ist 0,5 mm oberhalb des letzten Gewindeganges erreicht. Dies ist die auf der Verpackung angegebene Implantatlänge. Hinzu kommt ein Aufbauteil von 7 mm, dieses teilt sich auf in 3 mm parallelwandige Durchtrittszone und 4 mm prothetischen Kopf (mit 3° Konus). Die Variante Longneck hat aufgrund einer um 3 mm verlängerten Durchtrittszone ein Aufbauteil von 10 mm.
- FairTwo: Implantatlänge ist Nennlänge plus 1,5 mm.

2.2 Verpackung

Die Implantate sind einzeln verpackt, werden steril geliefert und können ohne weitere Aufbereitung verwendet werden. Die Sterilität ist zeitlich begrenzt.

2.3 Materialien

- Implantate: Reintitan Grade 4 „Medical Grade“ DIN EN ISO 5832/II mit Calciumphosphat-Beschichtung BONIT®
- Implantate Durchmesser 2,8 mm: Titanlegierung Grade 5 „Medical Grade“ DIN EN ISO 5832/III mit Calciumphosphat-Beschichtung BONIT®
- Abutmentschraube: Titanlegierung Grade 5 „Medical Grade“

Zu a und b: Calciumphosphat-Beschichtung Bonit®, die Beschichtung dient der Verbesserung der Osseointegration des Implantats. Achtung: Bei direktem Aufbringen medikamentöser Beigaben und anderer Chemikalien auf die Be-

schichtung kann es aufgrund von lokalen PH-Wert-Absenkungen zum Ablösen der Beschichtung kommen.

3. Indikationen und Kontraindikation

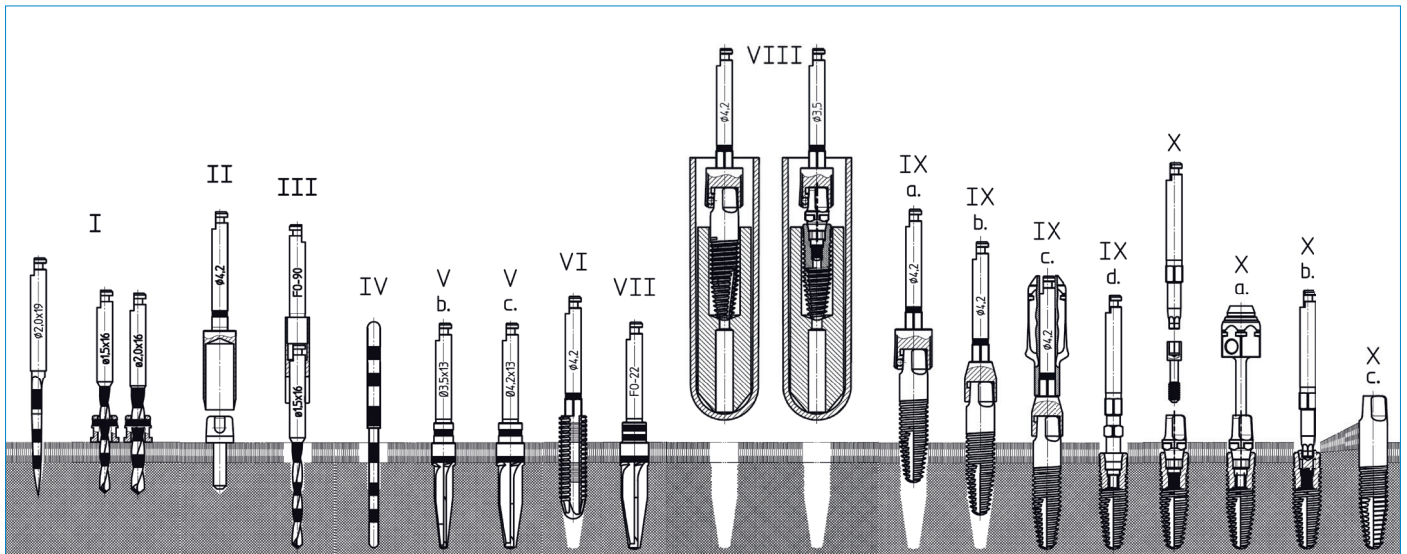
3.1 Indikationen

Die Implantate werden zur Versorgung von Einzelzahnersatz, Brücken oder Teil- und Totalprothesen verwendet. Für die Implantate gelten die jeweils aktuellen Indikationen analog der Konsensuskonferenz der implantologischen Fachverbände (bsw. DGZI, DGI, DGZMK etc).

3.2 Kontraindikationen

Für die Implantate gelten die jeweils aktuellen Kontraindikationen analog der Konsensuskonferenz der implantologischen Fachverbände (bsw. DGZI, DGI, DGZMK etc).

Allgemeine Kontraindikationen: Der medizinische Allgemeinzustand lässt einen chirurgischen Eingriff nicht zu. Eine sorgfältige anamnestiche und diagnostische Evaluation des Patienten ist Voraussetzung, um alle Kriterien zu ermitteln, die den Erfolg der Implantatinsertion gefährden und die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen könnten. Kontraindiziert sind ein nicht abgeschlossenes alveoläres Wachstum, Allergien oder immunologische Reaktionen gegen einen oder mehrere der verwendeten Materialien, Patienten mit Biphosphonattherapie, Chemo- und Strahlentherapie und während einer Schwangerschaft. Eine Abwägung aller lokalen und systemischen Faktoren, die den Prozess der Hart- und Weichgewebsintegration beeinflussen können, ist erforderlich. Dadurch werden die individuellen Risiken einer Implantatinsertion eingeschätzt (alle relevanten Medikationen, Nikotin- und Alkoholabusus, jeglicher Drogenmissbrauch, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen, Parafunktionen etc.). Die allgemein gültigen anatomischen Voraussetzungen zur Implantatinsertion sind durch die gängigen klinischen und bildgebenden Verfahren zu prüfen. Dies ist eine unabdingbare Voraussetzung zur Auswahl und zur individuellen Platzierung der Implantate. Mögliche lokale Kontraindikationen sind pathologische



Veränderungen im Kiefer aus klinischer und röntgenologischer Sicht, relevante akute oder chronische Infektionskrankheiten, subakut chronische Ostitis in der Maxilla und Mandibula, Krankheiten, die mikrovaskuläre Störungen zur Folge haben, Systemerkrankungen und fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz des Implantates gefährden.

3.2.1 Primärstabilität und Platzierung FairOne

Das FairOne erfährt durch den nicht gedeckten prothetischen Kopf stets eine Belastung in der Einheilphase. Die Grenzen der Anwendung des FairOne werden daher durch die Knochenstruktur und Qualität und somit die Möglichkeit der Erzielung einer ausreichenden Primärstabilität ebenso festgelegt, wie durch die Endgültigkeit der dreidimensionalen Platzierung des einteiligen Implantates. Ist eine anatomische und primärstabile Positionierung des Implantates FairOne nicht gegeben, so ist seine Verwendung kontraindiziert. Es gelten die Einschränkungen für Sofortimplantate der Fachverbände.

3.2.2 Mechanische Belastung und Implantate mit Durchmesser 2,8 mm und 3,5 mm

Durchmesserreduzierte Implantate sind mechanisch weniger belastbar, was bei den Indikationen berücksichtigt werden muss. Es gelten die Einschränkungen für durchmesserreduzierte Implantate (Ø 2,7 mm bis 3,5 mm) der Fachverbände. Implantate mit Durchmesser 2,8 mm sind nur für Einzelzahnlücken in Regio 12, 22, 31, 32, 41 und 42 freigegeben. FairTwo Implantate mit Durchmesser

3,5 mm sind für die Zähne 1, 2, 4, 5 und 6 freigegeben. Grundsätzlich ist bei Abstützungen und verblockten prothetischen Lösungen mit diesen oder anderen Implantaten ist die zu erwartende mechanische Belastung je nach prothetischer Lösung abzuschätzen und eine ausreichende Zahl von Implantaten zu setzen.

4. Neben- und Wechselwirkung

Die Implantation eines dentalen Implantates ist ein chirurgischer Eingriff, der mit einer zumindest lokalen Anästhesie einhergeht. Neben Reaktionen auf die eingesetzten Materialien (z.B. Werkstoffe oder Anästhetika) können – wie bei anderen chirurgischen Eingriffen auch – weitere Komplikationen auftreten, die aus der chirurgischen Natur hervorgehen. Zu diesen Komplikationen zählen die Verletzung wichtiger lokaler Strukturen, wie Unterkiefernerve (N. alveolaris inferior), Zungennerv (N. lingualis), Nachbarzähne, Weichteile, Kieferhöhle, Gefäße (Blutungen). Zusätzlich können nach dem Eingriff weitere Komplikationen auftreten. Diese Komplikationen sind Nachblutung, Bluterguss; Schwellung, Infektion, Wundheilungsstörung, Periimplantitis und Implantatverlust.

5. OP-Technik

Allgemeine Anleitungen zu unterschiedlichen OP-Techniken sind in der implantologischen Fachliteratur beschrieben.

6. Implantatbettaufbereitung

Es werden die verschiedenen Möglichkeiten der Implantatbettaufbereitung beschrieben. Nutzen Sie bitte auch die

Gebrauchsanweisung des zugehörigen Instrumentariums.

I. Pilotbohrung mit Bohrhülse als Anhaltspunkt für die spätere Implantatposition ohne Erreichen der vollen Arbeitslänge. Zur Platzierung des Führungsstiftes (Probe) muss diese Bohrung 7 mm mit einem Ø 2 mm betragen. Diese ist bei einer Länge von 11 mm an der Oberkante der Bohrhülse erreicht.

II. Positionierung des Führungsstiftes (Probe) und Schleimhautstanzung optional: bei minimalinvasiver OP-Technik

III. Pilotbohrung auf volle Arbeitslänge (Beispielhaft mit Bohrererlängerung)

- a. Vorbohrer Dreikant für alle Implantatdurchmesser; kann bei Nutzung eines Pilotbohrers entfallen
- b. Ø 1,5 mm (Implantat- Ø 3,5 mm und 4,2 mm); kann bei Nutzung des Vorbohrers Dreikant entfallen
- c. Ø 2,0 mm (Implantat- Ø 5,0 mm und 6,0 mm); kann bei Nutzung des Vorbohrers Dreikant entfallen

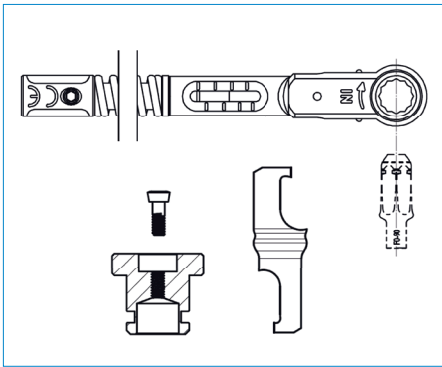
IV. Überprüfung der Bohrtiefe und Richtung mittels Tiefenmesssonde

V. Die Formbohrung auf Arbeitslänge folgt mit bis zu vier Durchmesser-Größen aufsteigend:

- a. Implantat Ø 2,8 mm -> 2,8 mm
- b. Implantat Ø 3,5 mm -> 3,5 mm
- c. Implantat Ø 4,2 mm -> 3,5 - 4,2 mm
- d. Implantat Ø 5,0 mm -> 3,5 - 4,2 - 5,0 mm
- e. Implantat Ø 6,0 mm -> 3,5 - 4,2 - 5,0 - 6,0 mm

VI. Gewindeschneider Optional: bei hartem Knochen (opt. Drehzahl: (20 - 25 min⁻¹))

VII. Erweiterungsbohrer Optional: bei hartem Knochen bzw. FairTwo normalem oder hartem Knochen



VIII. Entnahme des Implantates aus der Primärverpackung mittels Einschraubschlüssel frittiiv (FairOne). Zur Entnahme von FairTwo Platform S bzw. L sind die Einschraubschlüssel (FairOne) Ø 3,5 mm bzw. Ø 5,0 mm zu verwenden. Bei Verwendung des Insertions-Abutment zum Inserieren des Implantates ist das Abutment bei Erreichen von 20 Ncm abzunehmen und die Insertion mit dem Einschraubschlüssel FT (s. IX.d.) weiterzuführen, um ein einfaches und sicheres Lösen des Abutments zu gewährleisten.

IX. Implantatinsertion mittels

- a. maschinell Einschraubschlüssel mit Friktion (FairOne)
- b. Einschraubschlüssel ohne Friktion (FairOne)
- c. Einschraubschlüssel ohne Friktion (FairOne) mit Ratschenadapter
- d. Einschraubschlüssel FT (FairTwo) als Alternative zu den Einschraubschlüsseln FairOne mit Insertions-Abutment

X. Beim auf Arbeitslänge inseriertem FairTwo Implantat sind 1,5 mm des Mikrogewindes oberhalb und 0,5 mm unterhalb der Insertionstiefe. Die Implantate können je nach klinischer Situation und Erfahrung des Behandlers mit dem Mikrogewinde im Hart- oder Weichgewebe positioniert werden. Für eine crestale Positionierung ist die Insertionstiefe der Arbeitslänge des Implantates um 1,5 mm zu erhöhen (Mitte des 3 mm langen Schaftes des Bohrers oder Oberkante Mehrlängenbohrer). Nach erfolgter Insertion eines FairTwo Implantates kann das Insertions-Abutment entweder verbleiben oder durch Lösen der Abutmentschraube entnommen werden; Die Abbildung X zeigt die Entnahme der Abutmentschraube. Mit Hilfe des frittiiven Schraubendrehers wird die Schraube aus dem Implantat gedreht und kann anschließend aus dem Innengewinde des Abutments gedreht werden.

X.a) Bei Insertion eines FairTwo mit Insertions-Abutment kann dieses ent-

weder verbleiben oder durch lösen der Abutmentschraube entnommen werden. Bei klemmendem Abutment können der Auswerfer Insertionsadapter oder der Abutmentauswerfer benutzt werden.

X.b) Bei FairTwo befindet sich die Abdeckschraube im Verschlussdeckel der Primärverpackung. Mit dem Schraubendreher wird das Implantat durch die Abdeckschraube verschlossen (max 5 Ncm). Auf der Zeichnung ist ein FairTwo Ø 4,2x13 (14,5) mm so positioniert, dass links die 13 mm und rechts die 14,5 mm auf Knochenhöhe enden.

X.c) Longneck - Spezialimplantat zum Einsatz in Bereichen ausgeprägter girlandenförmiger Weich- und Hartgewebsanatomie oder bei großen mesiodistalen Höhendifferenzen. Der supraossäre Anteil des Implantates ist um 3 mm gegenüber der Standardvariante verlängert. Aufgrund des erhöhten Aufbaus ist zwingend auf die Erzielung einer guten Primärstabilität zu achten.

7. Allgemeine Handhabung

Die Implantate müssen in ihrer versiegelten Sekundärverpackung aufbewahrt werden, die keine Beschädigung aufweisen darf. Die Sekundärverpackung ist erst vor der Implantation zu öffnen. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Sekundärverpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können. Die Wiederverwendung eines bereits früher implantierten oder unsterilen Implantates ist zu unterlassen. Das Implantat ist Teil eines Gesamtkonzeptes und darf nur mit den dazugehörigen original FairImplant-Bestandteilen und -Instrumenten verwendet werden. Jede Kontamination des Implantates muss vermieden werden. Wichtig: Bei Verdacht auf Siegel-Beschädigung der Sterilverpackung darf das Implantat nicht verwendet werden und kann nicht mehr zurückgenommen werden.

7.1 Verpackung und Sterilität

Verpackung der FairImplant Implantate besteht aus:

- dem Schutzkarton
- Sekundärverpackung (Tiefziehblistern)
- der Primärverpackung (Kunststoffröhrchen mit Titanschützhülle und Verschlussdeckel mit Abdeckschraube)

Die intakte Verpackung schützt das Implantat vor äußeren Einflüssen und gewährleistet seine sterile Lagerung. Bei vorher geöffneter oder beschädigter

Verpackung ist die Sterilität nicht mehr gesichert und die Implantate dürfen nicht mehr verwendet werden.

7.2 Handhabung der Sterilverpackung

Bei der Entnahme des Implantates aus der Verpackung müssen die entsprechenden Vorschriften der Asepsis beachtet werden. Der äußere Schutzkarton wird von einer unsterilen Kraft (Springer) geöffnet. Sie entnimmt den Blister (Tiefziehteil) und öffnet ihn ohne Kontamination der innenliegenden Primärverpackung (Kunststoffröhrchen). Diese wird von einer sterilen Kraft entnommen oder von der unsterilen Kraft auf einen sterilen Untergrund (z. B.: in eine Schale) gleiten gelassen. Der Behandler entnimmt das Implantat mit dem Einschraubschlüssel (mit Kugel für Friktion) aus dem Röhrchen. Mit diesem Einschraubschlüssel wird das Implantat in das vorbereitete Knochenbett inseriert. Das Implantat darf bei diesem Vorgang nicht mit unsterilen Flächen in Berührung kommen. Eine Kontamination mit Speichel ist unbedingt zu vermeiden. Implantat in das Implantatbett einführen und bis zur gewünschten Tiefe inserieren.

7.3 Sterilisation

Die FairImplant Implantate wurden in ihrer Schutzverpackung gammasterilisiert. Gammastrahlen-Sterilisation: EN 11137. Durch die Strahlen wird der Sterilisationsindikator links neben dem Etikett auf der Sekundärverpackung von gelb auf rot gefärbt.

7.4 Resterilisation

Nach Ablauf des Verfalldatums oder bei Beschädigung der Verpackung: Nicht mehr verwenden und resterilisieren! Unsterile oder mit Fremdstoffen kontaminierte Implantate führen mit einer wesentlich höheren Wahrscheinlichkeit Implantatverlusten beim Patienten durch Fremdkörperreaktionen und Infektionen. Sollten Implantate selber resterilisiert werden, ist neben der Einschränkung der Güte der Sterilisation mit einer Beschädigung der Beschichtung zu rechnen, was die Einheilung des Implantates ebenfalls negativ beeinflusst.

7.5 Prothetische Komponenten

FairTwo

Die prothetischen Komponenten, die zur Erstellung des provisorischen und definitiven Zahnersatzes verwendet werden, finden Sie in der unten angeführten Aufstellung. Um eine feste Verbindung des Implantates mit den Aufbauteilen zu gewährleisten und eine Überbelastung der Implantat/Abutmentverbindung zu

vermeiden, ist die Abutmentschraube mit einem Drehmoment von 25 Ncm zur definitiven Versorgung einzuschrauben. Um das Setzen der Schraube klein zu halten, wird empfohlen nach 5 Minuten oder später die Schraube nochmals mit dem definitivem Drehmoment anzuziehen. Bei der Bearbeitung und Prüfung im zahntechnischen Labor ist die Schraube handfest (max. 10 Ncm) einzuschrauben. Die Systemkomponenten sind nach dem aktuellen Stand der Technik konstruiert und gefertigt. Es gilt die Gebrauchsanweisung Instrumente. Sie müssen nach den Regeln der zahnärztlichen Kunst verwendet werden.

- a. langfristig: Abutment Standard, Metallbasis, One-Piece, beschleifbar/Pre-Form, Abutment gewinkelt 16° und 21°, LOCATOR classic/RTx in S + L, definitiv mit 25 Ncm
- b. langfristig: Abutment rescue Ø 3,5 mm, 4,2 mm, 5,0 und 6,0 mm (Achtung! Kein Konus, sondern Stossverbindung), definitiv mit 25 Ncm
- c. langfristig: Insertions-Abutment S Ø 3,5 mm und L Ø 5,0 mm (CAVE! Nicht definitiv vormontiert – für Nutzung als Abutment ist es def. mit 25 Ncm zu befestigen; Insertionsmoment mit Insertionsinstrumenten max. 20 Ncm, um ein einfaches und sicheres Lösen des

- d. langfristig: Konus Magnet in S, definitiv mit 25 Ncm
- d. kurzzeitig: Einheilkappe in S + L sowie Rescue Ø 3,5 - 4,2 - 5,0 - 6,0 mm, provisorisch mit 10 Ncm
- e. vorübergehend: Richtungsindikator, Abformpfosten offen und geschlossen sowie Scanbody in S + L, provisorisch mit max. 10 Ncm

8. Transport und Lagerung

Beim Transport ist darauf zu achten, dass geeignete Transportbehälter genutzt werden und die Artikel sich nicht in der Verpackung bewegen können. Unbedingt trocken, lichtgeschützt und bei Raumtemperatur lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Implantat nicht mehr verwendet werden.

9. Sicherheits- und Warnhinweise

Die Aufbereitung des Implantatbettes erfordert den Einsatz von scharfen und stets gepflegten Instrumenten. Diese müssen permanent ausreichend gekühlt werden, damit es nicht zur Überhitzung des umliegenden Gewebes kommt. Es ist darauf zu achten, dass das Gewebe unbedingt geschont wird. Insbesondere gilt dies für das Knochengewebe, um ein chirurgisches Trauma, Verunreinigun-

gen und Infektionen zu vermeiden. Die Bohrer und Schleimhautstanzen werden mit einer Drehzahl von max. 800 min⁻¹ eingesetzt. Forn- und Erweiterungsbohrer aus Keramik max. 500 min⁻¹ bei maximaler Kühlung. Die Implantate und Gewindeschneider werden mit 20 bis 25 min⁻¹ inseriert. Das maximale Insertionsmoment bei FairOne beträgt 70 Ncm und bei FairTwo und FairWhite 50 Ncm. Ein höheres Drehmoment kann zum Ausbleiben der Osseointegration (z. B. durch Nekrosen) oder zur Beschädigung der Instrumente und des Implantates oder umliegender Strukturen führen. Die Implantate dürfen nicht sofort belastet werden.

10. Sicherheit und Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung des Instrumentes untersteht der Verantwortung des Benutzers. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von FairImplant™. Schwerwiegende Vorfälle mit den Instrumenten und Implantaten sind den nationalen Behörden wie auch FairImplant™ zu melden.