

1. Produktbeschreibung

Das REVOIS® Dental Implantat System ist ein integriertes System enossaler Zahnimplantate aus Titan mit Sekundärteilen (REVOIS® PRO) oder einteiligen Klein-Implantat-Pfosten-Kombinationen (REVOIS® compact), Gingivaformern, Verschlusschrauben, chirurgischem und prothetischem Zubehör und den erforderlichen Werkzeugen. Die Produktvarianten Classic, PRO und compact sind untereinander nicht kompatibel.

2. Anwendungszweck

Das REVOIS® Dental Implantat System dient zur oralen Implantation in den zahnlosen, oder teilbezahnten Kieferknochen (Ober- oder Unterkiefer), um einen Befestigungspunkt für eine prothetische Versorgung (freistehender Einzelzahnersatz, festsitzende oder abnehmbare Brücken oder Prothesen) zu schaffen. Dies unterstützt die vitalen Gebissfunktionen und dient als Basis einer funktionellen und ästhetischen Wiederherstellung.

3. Anwendungsgebiete

Das REVOIS® Dental Implantat System dient zur Fixierung einer prothetischen Versorgung im zahnlosen, oder teilbezahnten Kiefer. Es kann wahlweise in einem einzeitigen chirurgischen Eingriff mit sofortiger Belastung, oder aber in einem zweizeitigen chirurgischen Eingriff (mit Einheilphase des Implantats) inseriert werden. Die Produktvariante REVOIS® compact eignet sich designbedingt besonders für den enossalen Ersatz der Zähne 12 / 22 / 32 / 31 / 41 / 42, sowie für die Verankerung von Stegkonstruktionen.

4. Gegenanzeigen

Alle Erkrankungen, die einem elektiven, oralchirurgischen Eingriff entgegenstehen. Ferner: Nicht abgeschlossenes Knochenwachstum (Kinder); Erkrankungen und Umstände, die das Einheilen eines Implantats wesentlich negativ beeinträchtigen können, wie z.B. eine mangelhafte Mundhygiene, Nikotinabusus, Alkohol- und Drogenmissbrauch, dysregulierte endokrinologische Erkrankungen wie Diabetes mit Beteiligung des Knochenstoffwechsels, eine ausgeprägte Osteoporose, sowie die Therapie mit Bisphosphonaten; Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Titan; eine herabgesetzte Immunabwehr, erkrankungs- oder medikamentös bedingt, wie z.B. eine Therapie mit Cortison oder Zytostatika; Schwangerschaft und Stillphase; Generalisierte Erkrankungen des Bindegewebes, oder des Knochens, z.B. rheumatische Erkrankungen, erhöhte Blutungsneigung, psychische Erkrankungen, sowie Erkrankungen von Herz, Leber, Niere oder des Blutes.

5. Nebenwirkungen & Wechselwirkungen; Vorsichtsmaßnahmen; Komplikationen

Wie bei anderen Operationen sollte der Patient körperliche Belastungen nach dem Inserieren eines Implantats vermeiden. Der Patient ist vom Anwender über mögliche Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen aufzuklären. Dazu gehören z.B. vorübergehende Sensibilitätsstörungen der Unterlippe und der Kinnregion nach einem Unterkiefereingriff und Taubheit des neben der Nase gelegenen Gewebes nach einem Oberkiefereingriff, Schmerzen, Schwellungen, Beeinträchtigungen der Sprache und Entzündungen des Zahnfleisches.

Nur in äußerst seltenen Einzelfällen setzen sich Sensibilitätsstörungen dauerhaft fort. Ferner kann es zu Knochenverlust mit Lockerung des Implantats kommen; lokalen oder systemischen Infektionen – ggf. mit Abszess oder Fistelbildung; Schädigung angrenzender Zähne, Zahnwurzeln und Nerven; Frakturen der Prothetik, des Implantats oder des

Knochens, ästhetischen Beeinträchtigungen, Hyperplasie der Gingiva.

Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, wie er das Implantat, Abutment bzw. die prothetische Versorgung zu reinigen hat, z.B. mit Zahn- und Interdentälbürsten, Zahnseide oder aseptischer Mundspülung.

6. Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines

Chirurgische und prothetische Komponenten für die Osseointegration eines Implantats und deren Erhaltung sollten nur von in dieser Methode ausgebildeten Personen verwendet werden. Eine solche Ausbildung wird von einer Reihe von Instituten angeboten; bitte kontaktieren Sie uns für weitere Informationen. Jeder Patient muss gründlich untersucht und bezüglich seines röntgenologischen, psychischen und physischen Status beurteilt werden, einschließlich der Zähne und dazugehöriger Hart- und Weichgewebefezitate, die Einfluss auf das Endresultat haben könnten. Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, restaurativem Zahnarzt und Zahntechniker ist für den Erfolg unerlässlich.

Damit die Sterilität des Implantats gewährleistet ist, ist die Unversehrtheit des Blisters zu beachten.

Das umgebende Gewebe muss weitestmöglich geschont werden, insbesondere sind Überhitzung, chirurgische (Mikro-)Traumata, Verunreinigungen und Infektionsquellen zu vermeiden. Die Grenzen einer akzeptablen Gewebebehandlung sind viel enger gesteckt als bei einem normalen, oralchirurgischen Eingriff. Das Risiko einer ausbleibenden Osseointegration erhöht sich, sobald vom Prinzip des geringstmöglichen Traumas bei der Implantatinserterion abgewichen wird. Die empfohlenen Bohr- Drehzahlen im Einzelnen:

	U/min	REVOIS® PRO	REVOIS® compact
Schleimhautstanze	25 – 30	X	X
Dreikantbohrer oder Rosenbohrer	800	X	X
Pilot-Präzisionsbohrer (ggf. mit Bohrstopp)	bis 1000	X	X
Formbohrer	300 – 600	X	-
Senker	300-600	-	X
Gewindeschneider	25-30	X	-
Implantatinserterion	-	Manuell & Drehmoment	Manuell & Drehmoment

Alle Bohrungen und das Gewindeschneiden erfordern die Verwendung geeigneter, scharfer und steriler Instrumente unter Berücksichtigung ausgiebiger Kühlung. Implantate müssen primärstabil inseriert werden. Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente müssen in gutem Zustand gehalten und mit Sorgfalt benutzt werden, sodass sie keine Implantate oder andere Strukturen beschädigen. Aufgrund der geringen Größe der Implantatkomponenten und Instrumente ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Nach der Implantatinserterion entscheidet der Chirurg aufgrund der Knochenqualität und Primärstabilität, wann die Implantate belastet werden können.

Beim Vorliegen eines oder mehrerer der folgenden Befunde, sollte die Indikation einer Therapie mit der oralen, enossalen Implantation abgewogen und der Patient über mögliche additive Risiken aufgeklärt werden.

Hierzu zählen insbesondere eine Osteopenie und mangelnde Knochenqualität, in Relation zu gewünschtem Implantat-Durchmesser und gewünschter Implantatlänge; Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus und solche mit Beeinträchtigung des Knochenstoffwechsels, Drogen- und

Alkohol-Missbrauch, Nikotinabusus, Bruxismus; ferner hämatologische Erkrankungen, HIV, Autoimmunerkrankungen; ferner die Einnahme blutverdünnender Medikamente; eine Strahlentherapie an Kopf und Hals; die Krankheits- oder altersbedingte, eingeschränkte Fähigkeit des Patienten zur Aufrechterhaltung der Mundhygiene.

Die Leistung bzw. das Einwachsen des Titanimplantats kann ferner beeinträchtigt sein durch bestehende Infektionen, insbesondere Parodontitis / Parodontose; eine chronische Sinusitis maxillaris, die unbehandelte Verlegung der Nasenatmung oder eine Gesichtsnervenschmerz; ebenfalls Dehiszenzen, die ein Knochenimplantat erfordern, bestehende Infektionen, Abszess- und Fistelbildung, Eiterbildung; die Perforation von Sinus maxillaris, Basis mandibulae, Zungenschild oder unterem Alveolarkanal; Blutungen bzw. Hämatome und Ödeme; Entzündungen sowie örtliche und allgemeine allergische Reaktionen; anhaltende Schmerzen (neuralgiforme Beschwerden), Taubheitsgefühl resp. Parästhesie. In diesen Fällen sind Behandlung und Ausheilung vor dem Setzen eines Implantats empfohlen.

7. Lagerung

Alle Komponenten des REVOIS® Dental Implantat System sind in der jeweiligen Originalverpackung, bei Raumtemperatur, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, aufzubewahren. Eine unsachgemäße Aufbewahrung kann zum Versagen des Produktes führen. Eine Verwendung nach dem Ablaufdatum kann zu Infektionen führen.

8. Produktvarianten und Kompatibilität

Das REVOIS® Dental Implantat System besteht aus den **drei Produktvarianten REVOIS® Classic, PRO und compact**.

Alle drei Produktvarianten sind aufgrund der hohen Biokompatibilität von Titandioxid, das sich auf der Oberfläche von Titanimplantaten unter physiologischen oder atmosphärischen Bedingungen ausbildet, sehr gut verträglich. Für die Implantation sind nur die Bestandteile der jeweiligen Produktvariante des REVOIS® Dental Implantat Systems zu verwenden. Die Produktvarianten sind untereinander nicht kompatibel.

REVOIS® Classic besteht aus Zubehör und Werkzeugen für die von 2004 bis 2014 unter dem Namen REVOIS® vertriebenen Implantate.

REVOIS® PRO Implantate (Titan Grad 4) werden vormontiert als Set mit Implantat, Abdruckpfosten, Abdruckschraube und Abdeckschraube in folgenden Abmessungen geliefert:

Verfügbare Längen (mm)	Durchmesser (mm)	Farbcode
9, 11, 13, 15	3,8	grün
9, 11, 13, 15	4,3	blau
9, 11, 13, 15	5,0	gelb

Dazu gibt es passend ein umfangreiches Angebot an Zubehör und Werkzeugen. REVOIS® PRO Implantate, Zubehör und Werkzeug sind passend zum jeweiligen Implantatdurchmesser farblich unterscheidbar.

REVOIS® compact Implantate (Titan Grad 5) werden vormontiert als Set mit Implantat, Abdruckpfosten und Abdruckschraube in folgenden Abmessungen geliefert:

Verfügbare Länge (mm)	Durchmesser (mm)
7	3,0
9	3,0
11	3,0

Zusätzlich gibt es in der REVOIS® compact Produktvariante ein temporäres Implantat (L 13 mm, D 2.2 mm) und das passende prothetische Zubehör.

REVOIS® compact eignet sich besonders für den enossalen Ersatz der Zähne 12/22/32/31/41/42 sowie für die Verankerung von Stegkonstruktionen.

Das REVOIS® Dental Implantat System ist als offen konzipiertes System anschlussfähig an SFI-Bar®, Dalbo® / Dalbo® Plus, Locator®, und CM LOC® / CM LOC® FLEX.

Alle Komponenten für das REVOIS® Dental Implantat System finden Sie im Anwenderhandbuch bzw. im Internet unter www.revois-dental.com.

9. Reinigung und Desinfektion

Die Implantate des REVOIS® Dental Implantat System werden als Set steril geliefert. Sie sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht gereinigt oder re-sterilisiert werden, um den Patienten nicht zu gefährden.

10. Sterilisation

Nur eine intakte Verpackung und die Verwendung bis zum Verfallsdatum gewährleisten bei sachgerechter Aufbewahrung die Sterilität. So ist die Sterilverpackung erst unmittelbar vor dem Setzen des Implantats zu öffnen. Bei der Entnahme des Implantats ist auf aseptisches Arbeiten zu achten.

Aurosan übernimmt keinerlei Haftung für Implantate, bei deren Verwendung von dieser Gebrauchsanweisung abgewichen wurde.

11. Verfahrensweise

Produktanwendung

Die im Allgemeinen benötigten Werkzeuge zum Einbringen, bzw. im Sonderfall zum Ausbringen eines Implantats sind die Schleimhautstanze, der Rosenbohrer oder Dreikantbohrer, der Messsonden-Gabelschlüssel, der Formbohrer, der Gewindeschneider, das Winkelstück, das Rändelrad, der Eindrehrgriff, das Abziehinstrument, ein Drehmomentschlüssel (20-70 Ncm) und der Schleifhalter.

Alle Werkzeuge sind auf die Implantate der jeweiligen Produktvariante und Größe abgestimmt. Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von Werkzeugen unterschiedlicher Produktvarianten oder fremder Systeme keine Gewährleistung für das Einsetzen übernommen werden kann.

Das Werkzeug muss regelmäßig gewartet und vor bzw. nach jeder Wiederverwendung nach den Vorgaben des Herstellers bzw. nach einem validierten Verfahren aufbereitet werden.

Implantate und Zubehör sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vor dem Setzen eines Implantats hat der Operateur durch Röntgenaufnahmen sicherzustellen, dass ausreichend Knochenmaterial für dessen Aufnahme vorhanden ist und einen angemessenen Behandlungsplan zu erstellen. Zur Kontrolle danach ist ebenfalls eine Röntgenaufnahme nötig. Die für die Belastung des Implantats ggf. erforderliche Einheilzeit variiert und liegt allein in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Das REVOIS® Dental Implantat System kann wahlweise in einem einzeitigen chirurgischen Eingriff mit sofortiger Belastung, oder aber in einem zweizeitigen chirurgischen Eingriff (mit Einheilphase des Implantats) angewendet werden.

Insertion:

Zunächst wird die zu behandelnde Stelle am Kieferknochen wahlweise mit einem Rosen- oder Dreikantbohrer (Ankörnbohrer) angeraut. Damit wird die anschließende, sichere Verwendung eines Pilot-Präzisionsbohrers gewährleistet. Mit diesem Pilotbohrer - es ist der zu verwenden, der sich für die entsprechende Implantatgröße eignet-, wird der Bohrkanal in der beabsichtigten Tiefe und Richtung vorgebohrt. Die REVOIS® Pilotbohrer sind mit geeigneten Markierungen zur

Bestimmung der Bohrtiefe versehen und für die Verwendung mit den REVOIS®-Bohrstopps gedacht. Im Falle von REVOIS® PRO wird der Bohrkanal dann mit dem passenden konischen Formbohrer nachbearbeitet. Die REVOIS® Formbohrer haben eine abgerundete Spitze, so dass der Bohrkanal mit ihnen nicht vertieft werden kann und die Verwendung von Bohrstopps entfällt. Bei hartem Knochen (D I und ggf. D II) ist für REVOIS® PRO empfohlen, das Implantatgewinde mit dem speziell für diese Produktvariante vorgesehenen und der Größe entsprechenden, farblich gekennzeichneten Knochen- gewindeschneider vorzuschneiden.

Nach der Vorbereitung des Knochenfachs ist die sterile Blisterverpackung der Faltschachtel zu entnehmen. Es sollten hierbei die üblichen aseptischen Vorgehensweisen und Verhaltensregeln beachtet werden. Der Tyvek®-Blister ist auf die Unversehrtheit der Verpackung zu überprüfen.

Anschließend ist die Tyvek®-Folie implantatseitig zu öffnen. Die Sterilität ist gewährleistet, insofern der er auf der Tyvek®-Folie befestigte Sterilitäts-Indikator eine rötliche Farbe aufweist und das aufgedruckte Verfalldatum nicht überschritten ist.

REVOIS® PRO: Der Insertblister ist vom Behandler an den Griffmulden zu entnehmen. Das Implantat ist an der Abdruckschraube aus der Halterung zu entnehmen und in die vorbereitete Kavität einzubringen.

Das Implantat wird durch den Behandler bis zu einer ersten Primärstabilität von Hand eingedreht.

Nun ist die Abdruckschraube gegen den Uhrzeigersinn herauszuschrauben und zwischenzulagern. Mit dem Messsonden-Gabelschlüssel bzw. dem Prothetik-Werkzeug können dabei das Implantat und der Abdruckpfosten in Position gehalten werden. Bei der Entnahme der Abdruckschraube wird der Abdruckpfosten gleichzeitig entfernt. Sollte dies nicht der Fall sein, kann mit dem Abziehinstrument (Remove Tool) der Abdruckpfosten ebenfalls entfernt und zwischengelagert werden. Anschließend kann das Implantat mit dem Drehmomentschlüssel mit bis zu 30 Ncm im Uhrzeigersinn schrittweise und vorsichtig final in der Kavität fixiert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass das Winkelstück vollkommen auf das Implantat aufgesteckt ist. Das Implantat sollte 0,5 - 1 mm unter die Knochenkante inseriert werden.

Zur Abdrucknahme mit offener Löffeltechnik wird der Abdruckpfosten mit Abdruckschraube im Implantat fixiert. Der Abdruckpfosten verbleibt in der Abdruckmasse und fungiert als Negativ. Dieses wird an das Dentallabor zur Erstellung eines passenden Zahnersatzes übergeben.

Im Sonderfall, dass das Implantat wieder aus der Kavität entfernt werden muss, ist die Drehmomentratsche umzudrehen, das Winkelstück auf das Implantat zu setzen und entgegen des Uhrzeigersinns vorsichtig und stufenweise zu drehen, bis sich das Implantat wieder aus der Kavität entfernen lässt. Für das Herausschrauben des Implantats ist darauf zu achten, dass eine größere Kraft (Ncm) am Drehmomentschlüssel eingestellt werden muss, als die verwendete Kraft bei dem vorherigen Eindrehen, jedoch maximal 70 Ncm.

Bei Knochen vom Typ D III oder D IV, bzw. wenn aus anderen Gründen ein zweizeitiges Vorgehen vorzuziehen ist, wird der Abdruckpfosten (nachdem das Implantat in die endgültige Position gebracht wurde) durch Lösen der Abdruckschraube mit einem Innensechskant-Schraubendreher entfernt. Anschließend wird die Abdeckschraube aus der Blisterverpackung entnommen, auf das Implantat geschraubt und die Schleimhaut verschlossen. Nach der Einheilphase folgt das weitere Vorgehen entsprechend dem einzeitigen Eingriff.

REVOIS® compact: Der Insertblister ist vom Behandler an den Griffmulden zu entnehmen. Das Implantat ist aus der Halterung zu entnehmen und in die vorbereitete Kavität einzubringen.

Das Implantat wird durch den Behandler bis zu einer ersten Primärstabilität von Hand eingedreht. Anschließend kann das Implantat mit einem Drehmomentschlüssel mit bis zu 30 Ncm im Uhrzeigersinn schrittweise und vorsichtig final in der Kavität fixiert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Inbusschlüssel vollkommen auf das Implantat aufgesteckt ist. Das Implantat (oder provisorische Implantat zur temporären prothetischen Versorgung) sollte bis zum oberen Gewindeabschluss auf Höhe der Knochenkante inseriert werden.

Die Abdrucknahme erfolgt geschlossen mithilfe von Gold- oder Titankappen, nach Verschluss des Schraubenkanals mit Wachs. Der Hohlraum in der Abdruckmasse fungiert als Negativ. Dieses wird an das Dentallabor zur Erstellung eines passenden Zahnersatzes übergeben. Alternativ kann offen abgeformt werden, unter Verwendung der vormontierten Komponenten Abdruckpfosten und Abdruckschraube.

Zur Herstellung von Stegsystemen werden HSL-Kappen verwendet. Als Stegsystem eignet sich z.B. der SFI-Bar®.

Im Sonderfall, dass das Implantat wieder aus der Kavität entfernt werden muss, ist die Drehmomentratsche umzudrehen, der Inbusschlüssel auf das Implantat zu setzen und entgegen des Uhrzeigersinns vorsichtig und stufenweise zu drehen, bis sich das Implantat wieder aus der Kavität entfernen lässt. Für das Herausschrauben des Implantats ist darauf zu achten, dass eine größere Kraft (Ncm) am Drehmomentschlüssel eingestellt werden muss, als die verwendete Kraft bei dem vorherigen Eindrehen, jedoch maximal 70 Ncm.

Bei Knochen vom Typ D III oder D IV bzw. wenn aus anderen Gründen ein zweizeitiges Vorgehen vorzuziehen ist, ist das Implantat bis zum Erreichen der Primärstabilität zu schonen. Nach der Einheilphase folgt das weitere Vorgehen entsprechend dem einzeitigen Eingriff.

Die Anwendung der chirurgischen Instrumente und prothetischen Hilfsteile ist detailliert im „Handbuch REVOIS® Dental Implantat System“ dargestellt, das wir Ihnen gerne auf Anfrage zur Verfügung stellen.

12. Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung:

Ref-Nr.	Komponente / Artikelbeschreibung
MD6001309	REVOIS® PRO Implantat 3.8 x 9 mm
MD6001311	REVOIS® PRO Implantat 3.8 x 11mm
MD6001313	REVOIS® PRO Implantat 3.8 x 13mm
MD6001315	REVOIS® PRO Implantat 3.8 x 15 mm
MD6001409	REVOIS® PRO Implantat 4.3 x 9 mm
MD6001411	REVOIS® PRO Implantat 4.3 x 11 mm
MD6001413	REVOIS® PRO Implantat 4.3 x 13 mm
MD6001415	REVOIS® PRO Implantat 4.3 x 15 mm
MD6001509	REVOIS® PRO Implantat 5.0 x 9 mm
MD6001511	REVOIS® PRO Implantat 5.0 x 11 mm
MD6001513	REVOIS® PRO Implantat 5.0 x 13 mm
MD6001515	REVOIS® PRO Implantat 5.0 x 15
MD6213115	REVOIS® compact Implantat 3.0 x 7 mm
MD6213116	REVOIS® compact Implantat 3.0 x 9 mm
MD6213117	REVOIS® compact Implantat 3.0 x 11 mm
MD6212140	REVOIS® compact temporäres Implantat

13. Kontakt zum Hersteller



AUROSAN GmbH
 Frankenstrasse 231
 D-45134 Essen, Germany
 Fon: +49 (0)201 21961-701
 Fax: +49 (0)2573 69795-9917
 service@aurosan.de
 www.revois-dental.com



Für USA: Vorsicht: Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch einen oder auf Anforderung eines zugelassenen Zahnarztes oder Mediziner.

Hinweis:
 Bitte Gebrauchsanweisung beachten

Bildzeichen	Erläuterung
	Hersteller
	Das REVOIS® Dental Implantat System erfüllt die Anforderungen der Medizingeräte-Richtlinie 93/42 EWG
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Bestellnummer
	Chargen-Nummer
	Verwendbar bis
	Sterilisiert mit Gamma-Strahlung
	Nur zum Einmalgebrauch
QTY	Anzahl
	Trocken aufbewahren
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Rx only	Verkauf des Produktes nur auf ärztliche Anordnung gestattet

Revisionsnummer: REVOIS-GBA1-
 R3 Stand: Mai 2021