

Paltop

IFUs

1	English	5
2	Spanish	21
3	Croatian	37
4	Czech	53
5	French	69
6	German	85
7	Greek	101
8	Hungarian	119

9	Italian	135
10	Lithuanian	151
11	Polish	167
12	Portuguese	183
13	Romanian	199
14	Russian	215

Gebrauchsanweisung

Dental Implants System

Implantatfamilie	Verbindungstyp
Advanced	Internes Hex
Advanced +	
Dynamic	
PAI	
PAI ^{TC}	
Dynamic Conical	Conical
Dynamic Conical ^{MC}	
PCA	

1. Beschreibung

- 1.1 Das Paltop-Dentalimplantatsystem umfasst Implantate, Abutments sowie zugehörige chirurgische Instrumente/Werkzeuge, restaurative Komponenten und zahntechnische Laborbauteile. Paltop-Dentalimplantate werden chirurgisch in den Ober- und/oder Unterkiefer eingesetzt und dienen als Ersatz für die natürliche Zahnwurzel; sie bilden eine stabile Grundlage für die prothetische Versorgung. HINWEIS: Siehe Paltop-Katalog oder Prothetikhandbuch für eine Übersicht über die Kompatibilität von Implantaten und prothetischen Komponenten.
- 1.2 Paltop-Implantate bestehen aus biokompatiblen TI-6AL-4V ELI und verfügen über eine grobkörnig sandgestrahlte und säuregeätzte Oberfläche in verschiedenen Längen und Durchmessern. Die Paltop-Dentalimplantate besitzen entweder eine interne hexagonale oder eine konische Verbindung mit Indexierung (Hex-Index) und sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Jedes Implantat wird mit einer standardmäßigen Abdeckschraube geliefert. In den Implantaten, Abutments sowie den zugehörigen chirurgischen, restaurativen und zahntechnischen Komponenten des Paltop-Implantatsystems sind keine Wirkstoffe oder menschlichen Blutderivate enthalten.
- 1.3 Die Implantate des Paltop-Dentalimplantatsystems sind in folgenden Größen erhältlich:

Systemname	Verbindung	Plattform	Ø (mm)	Länge (mm)					
					8	10	11.5	13	16
Paltop-Dentalimplantatsystem	Internes Hex	NP (Narrow)	3.0			X	X	X	X
			3.25			X	X	X	X
		SP (Standard)	3.75		X	X	X	X	X
			4.2	X	X	X	X	X	X
			5.0	X	X	X	X	X	X
		WP (Wide)	6.0	X	X	X	X	X	X
	Konische Verbindung	Konische Verbindung	3.25			X	X	X	X
			3.75		X	X	X	X	X
			4.2	X	X	X	X	X	X
			5.0	X	X	X	X	X	X

- 1.4 Paltop-Chirurgiewerkzeuge umfassen chirurgisch invasive Instrumente und nichtinvasive Werkzeuge, die bei der Implantatchirurgie unterstützen. Sie werden aus Edelstahllegierungen oder TI-6AL-4V ELI hergestellt.
- 1.5 Paltop-Chirurgiewerkzeuge werden für zahnärztliche Implantatverfahren eingesetzt, darunter die Präparation des Implantatlagers, das Einsetzen des Implantats sowie implantatprothetische Maßnahmen im Rahmen der jeweiligen spezifischen Indikationen des Implantatsystems. Diese Werkzeuge bestehen aus Edelstahl oder Titan und dienen in der implantatchirurgischen Rehabilitation zum Bohren in den Ober- oder Unterkiefer bzw. zur Vorbereitung der Osteotomie.
- 1.6 Paltop-dentalprothetische Komponenten bestehen aus biokompatiblen TI-6AL-4V ELI, Goldlegierungen (Au60% Pt19% Pd20%) oder PEEK (Polyetheretherketon).
- 1.7 Die Komponenten von Paltop Dental Prosthetic sind Teil des Paltop Dental Implant Systems und sind vorgefertigte Komponenten, die mit den Zahnimplantaten von Paltop kompatibel sind. Sie sind

als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation gedacht. Paltop-dentalprothetische Komponenten umfassen Abutments sowie zugehörige prothetische Bauteile. Paltop-Prothetikabutments sind so konzipiert, dass sie direkt mit kompatiblen Paltop-Dentalimplantaten verbinden und eine sichere sowie stabile Verbindung gewährleisten, die, entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der Komponente, sowohl temporäre als auch langfristige klinische Ergebnisse unterstützt. Die Komponenten haben auch entsprechende Prothesenschrauben und bilden einen Teil der vollständigen Restaurationssystembaugruppe. Paltop-dentalprothetische Komponenten sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da sie zu mikrobieller Kontamination und Leistungseinbußen führen kann.

2. Indikationen

Systemname	Verbindung(en)	Plattform	Ø (mm)	Längen (mm)	Indikationen
Paltop-Dentalimplantatsystem	Internes Hex	Standard und Breit	3.75-6.0	8.0-16.0	Die Implantate des Paltop-Dentalimplantatsystems mit Internal Hex Standard- und Wide-Plattformen (Implantatdurchmesser ab 3.75 mm und Längen ab 8 mm) sowie die Conical Connection-Implantate (Implantatdurchmesser ab 3.75 mm und Längen ab 8 mm) sind zur Verwendung in chirurgischen und restaurativen Anwendungen bestimmt. Sie werden in den Knochen des Ober- oder Unterkiefers eingesetzt, um prothetische Versorgungen – z. B. künstliche Zähne – zu unterstützen und damit die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Das Paltop-Dentalimplantatsystem ist zudem indiziert für eine Sofortbelastung in Extraktionsalveolen, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und eine angemessene okklusale Belastung gewährleistet ist.
	Conical	Conical	3.75-5.0	8.0-16.0	
	Internes Hex	Narrow	3.0-3.25	10.0-16.0	Das Paltop Narrow Implant (Internal Hex und Conical Connection, Implantatdurchmesser 3.25 mm und darunter und Längen ab 10 mm) ist zur Verwendung in chirurgischen und restaurativen Anwendungen indiziert, insbesondere im Bereich der mandibulären mittleren und lateralen Schneidezähne sowie der maxillären lateralen Schneidezähne bei teilbezahnten Kiefen, in denen die interdentalen Räume durch benachbarte Zähne und Wurzeln eingeschränkt sind. Es dient der Unterstützung prothetischer Versorgungen – z. B. künstlicher Zähne – zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Das Paltop Narrow Implant ist ebenfalls für Sofortbelastung in Extraktionsalveolen indiziert, sofern eine gute Primärstabilität erreicht und eine angemessene okklusale Belastung sichergestellt wird.
	Conical	Conical	3.25	10.0-16.0	
	Internes Hex	Standard und Breit	4.2-6.0	6.0	Paltop Short Implants (Internal Hex und Conical Connection) sind zur Verwendung in chirurgischen und restaurativen Anwendungen bestimmt, um als künstliche Wurzelstruktur für den Einzelzahnersatz oder als Stütze für festsitzende Brücken im Ober- oder Unterkiefer zu dienen und somit die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Paltop Short Implants dürfen ausschließlich mit geraden Abutments verwendet werden und sind nur für eine verzögerte Belastung indiziert.
	Conical	Conical	4.2-5.0	6.0	

- 2.1** Paltop Dentalprothetik umfasst vorkonfektionierte Komponenten, die in Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten zur prothetischen Rehabilitation bestimmt sind. Diese Komponenten sind für eine direkte Verbindung mit dem Implantat (z. B. Abutments) oder eine indirekte Verbindung (z. B. zugehörige prothetische Bauteile) ausgelegt.

3. Patientengruppe

- 3.1** Die Implantation wird nur bei Patienten empfohlen, bei denen das Wachstum des Kieferknochens abgeschlossen ist; dies umfasst Patienten vom späten Jugendalter bis ins hohe Alter.

4. Gebrauchsanweisungen

- 4.1** Die Implantatbohrsequenz und die prothetische Versorgung sind unter aseptischen Bedingungen ausschließlich mit sterilen chirurgischen Instrumenten/Werkzeugen des Paltop-Dentalimplantatsystems durchzuführen. Beachten Sie hierzu die unten aufgeführten Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen. Für die Implantation wird ein Bohrprotokoll mit reichlicher Kühlung/Spülung empfohlen. Zur Unterstützung des Implantationsverfahrens wird die Verwendung der chirurgischen und restaurativen Handbücher des Paltop-Dentalimplantatsystems empfohlen.
- 4.2** Nach der Aufbereitung des Implantatlagers wird der chirurgische Ratschenadapter und/oder der Handstückadapter mit dem Implantattreiber verbunden. Um die Sterilität des Implantats zu gewährleisten, entnehmen Sie Implantat und Abdeckschraube wie folgt. Das Implantat ist in einem Außenbehälter mit Schrumpffolie verpackt. Dieser enthält eine innere Hülse/Kappe mit dem Implantat und der Abdeckschraube. Der chirurgische Assistent öffnet den Außenbehälter, entfernt die Behälterkappe, ohne die innere Hülse/Kappe zu berühren, und kippt den Inhalt in das sterile Arbeitsfeld. Der Behandler hält die sterilen Innenhülsen/Kappen, um Implantat und Abdeckschraube mit den entsprechenden sterilen Treibern zu entnehmen.
- 4.3** Das Implantat wird im Uhrzeigersinn in das vorbereitete Implantatbett eingedreht und gemäß den Angaben im Chirurgischen Handbuch auf Knochenhöhe inseriert. Anschließend wird die Abdeckschraube/Heilkappe* aufgesetzt und handfest angezogen. Das Gewebe wird geschlossen und vernäht. Weitere Informationen finden Sie im Chirurgischen Handbuch des Paltop-Dentalimplantatsystems. *Alle Implantate werden mit einer Abdeckschraube geliefert, die sich in der Kappe des Implantatbehälters befindet.
- 4.4** Für die prothetische Versorgungsphase wird die Implantatstelle gründlich gereinigt und das endgültige Abutment oder der prothetische Aufbau eingesetzt. Die Abutmentschraube ist mit dem vorgesehenen Drehmoment gemäß IFU-Dokument Nr. 11-50026 (oder dem entsprechenden prothetischen Komponenten-Dokument) anzuziehen. Fahren Sie anschließend mit dem gewählten Protokoll gemäß dem Paltop Prothetikhandbuch 100057-EN01-ROW fort.

HINWEIS: Eine ausführliche Beschreibung der restaurativen Verfahren finden Sie im Prothetikhandbuch des Paltop-Dentalimplantatsystems. Dieses ist auf Anfrage bei Paltop Dental erhältlich.

5. Kontraindikationen

- 5.1** Das Paltop-Dentalimplantatsystem ist kontraindiziert bei Patienten:
- 5.1.1** Die medizinisch nicht für ein dentalimplantologisches Verfahren geeignet sind..
 - 5.1.2** Die allergisch oder überempfindlich auf einen der oben genannten Rohstoffe reagieren.
 - 5.1.3** Bei denen geeignete Implantatgrößen, ausreichende Implantatanzahl oder eine günstige Implantatpositionierung nicht erreicht werden können, um eine sichere Abstützung funktioneller bzw. parafunktioneller Belastungen zu gewährleisten, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Betracht gezogen werden.
- 5.2** Das Paltop-Dentalimplantatsystem ist relativ kontraindiziert bei Patienten:
- 5.2.1** Mit noch nicht abgeschlossenem Schädelwachstum und unvollständigem Zahndurchbruch.
 - 5.2.2** Die sich vor weniger als 1 Jahr einer Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich unterzogen haben.
 - 5.2.3** Mit unkontrolliertem Diabetes
 - 5.2.4** Die systemische Bisphosphonat-Medikation einnehmen (≥ 2 Jahre)
 - 5.2.5** Mit renaler Osteodystrophie

- 5.2.6** Mit Osteoporose
- 5.2.7** Mit Bedingungen oder Medikamenten, die eine komplikationslose Wundheilung beeinträchtigen und das Risiko eines Implantatverlustes erhöhen, z. B. Alkoholismus, Rauchen (≥ 20 Zigaretten/Tag) sowie Drogenmissbrauch
- 5.2.8** Mit unzureichender Mundhygiene,
- 5.2.9** Mit ungünstigen oralen Gewohnheiten, z. B. Bruxismus

6. Allgemeine Warnhinweise

- 6.1** Die hierin dargestellten Leitlinien sind nicht ausreichend, um unerfahrenen Behandlern eine fachgerechte Implantologische oder prothetische Versorgung zu ermöglichen und ersetzen keine formale klinische oder labortechnische Ausbildung. Diese Produkte dürfen ausschließlich von Zahnärzten bzw. Dentalfachkräften verwendet werden, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung in den jeweils klinisch anerkannten Anwendungen verfügen.
- 6.2** Die chirurgische und prothetische Versorgung mit Dentalimplantaten ist mit Risiken verbunden. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, den Patienten über die mit diesen Eingriffen verbundenen Risiken aufzuklären.
- 6.3** Eine präoperative Beurteilung des Patienten ist erforderlich, um Faktoren zu identifizieren, die ein Risiko für den Patienten darstellen oder den Heilungsprozess von Knochen und/oder Weichgewebe beeinträchtigen können.
- 6.4** Es ist darauf zu achten, dass der Patient keine Komponenten verschluckt oder aspiriert. Es wird empfohlen, einen Rachenstopfen zu verwenden, um das Verschlucken oder Aspirieren kleiner Teile während der chirurgischen und prothetischen Phasen zu verhindern.
- 6.5** Das Produkt kann bei Patienten mit folgenden Erkrankungen oder Bedingungen möglicherweise nicht wirksam sein: chronische Blutungsstörungen, psychische Beeinträchtigungen, metabolische Knochen- oder Bindegewebserkrankungen, Behandlung mit Kortikosteroiden, Tabakkonsum, unkontrollierter Diabetes, Behandlung mit Chemotherapie, chronische Nierenerkrankung, unzureichende Mundhygiene, Bruxismus oder Alkoholismus.
- 6.6** Der Behandler muss eine angemessene Anzahl und einen geeigneten Durchmesser der Implantate auswählen, um eine ausreichende Abstützung zu gewährleisten und die Belastung zwischen den Abutments korrekt zu verteilen, um das Risiko eines Implantatversagens oder -bruchs zu minimieren.
- 6.7** Es wird nachdrücklich empfohlen, Paltop-Implantate ausschließlich mit dafür vorgesehenen Paltop-chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten zu verwenden. Die Verwendung von Komponenten, die nicht präzise für eine optimale Kompatibilität ausgelegt sind, kann zu mechanischem Versagen von Instrumenten, Gewebeschädigungen oder unzureichenden ästhetischen Ergebnissen führen. Für eine optimale Funktionalität und einen langfristigen Erfolg sollten Behandler den offiziellen Paltop-Katalog konsultieren, der detaillierte Informationen zu kompatiblen Komponenten und den vorgeschriebenen Arbeitsabläufen für die jeweilige Implantatplattform enthält.
- 6.8** Implantatbeweglichkeit, Knochenverlust oder chronische Infektionen können zum Implantatversagen führen.
- 6.9** Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn ihre Oberfläche beschädigt ist.
- 6.10** Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen des Gewebes, zu Infektionskrankheiten und/oder zum Funktionsversagen des Produkts führen.
- 6.11** Prothetische Komponenten sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- 6.12** Implantate dürfen nicht verändert werden.
- 6.13** Vorsicht beim Umgang mit Bohrern; die Spitzen dieser Instrumente sind scharf.
- 6.14** Es wird empfohlen, das konkave PEEK-Provisorische Abutment sowie provisorische Restaurationen aus der Okklusion und aus sämtlichen Exkursionsbewegungen herauszuhalten.
- 6.15** Die Verwendung elektrochirurgischer Instrumente oder Laser im Bereich metallischer Implantate und ihrer Abutments kann elektrische und/oder thermische Leitfähigkeit verursachen.
- 6.16** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- 6.17** Temporäre Abutments sind weder für Winkelkorrekturen vorgesehen noch zur Ausarbeitung (Guss).
- 6.18** Spezifische Warnhinweise zu Paltop-Implantaten Ø 3.0 mm und Ø 3.25 mm (Internal Hex und 3.25 mm Conical Connection Narrow):
- 6.18.1** Ø 3.0-mm- und Ø 3.25-mm-Implantate werden nicht für die Platzierung im posterioren Bereich

und/oder in Regionen mit geringer Knochenqualität empfohlen.

- 6.18.2** Schmalldurchmesserimplantate sowie angewinkelte Abutments werden nicht für die Anwendung im posterioren Bereich empfohlen.
- 6.19** Warnhinweise zu 6.0-mm-Short-Implantaten (Internal Hex und Conical Connection):
- 6.19.1** 6.0-mm-Short-Implantate dürfen nicht sofort belastet werden.
- 6.19.2** Aufgrund der reduzierten Oberfläche zur knöchernen Verankerung sollten Paltop Short 6-mm-Implantate mit Vorsicht verwendet werden, da sie im Vergleich zu Standardimplantaten ein höheres Ausfallrisiko aufweisen. Sie werden empfohlen für:
 - 6.19.2.1** Als zusätzliches Implantat in Kombination mit längeren Implantaten zur Unterstützung implantatgetragener Restaurationen
 - 6.19.2.2** Als Hilfsimplantat für implantatgetragene Stegkonstruktionen zur Abstützung von Totalprothesen in stark atrophiertem Unterkiefer.
- 6.19.3** Wenn ein Short-Implantat die bevorzugte Therapieoption darstellt, sollte ein zweizeitiges chirurgisches Vorgehen, eine Schienung der Implantate und die Platzierung des größtmöglichen Implantatdurchmessers durchgeführt werden. Bei Paltop Short 6-mm-Implantaten sollen Behandler Patienten engmaschig hinsichtlich folgender Punkte überwachen: periimplantärer Knochenverlust, Veränderungen auf Perkussion, radiologische Veränderungen des Knochen-Implantat-Kontakts entlang der Implantatlänge. Zeigt das Implantat Mobilität oder mehr als 50 % Knochenverlust, sollte es auf eine mögliche Entfernung hin überprüft werden. In Ober- und Unterkiefer sollten längere Osseointegrationszeiten eingeplant werden als bei längeren Implantaten.
- 6.19.4** Paltop Short 6-mm-Implantate dürfen nicht bei Patienten eingesetzt werden, die eine unbehandelte okklusale Parafunktion wie Bruxismus oder Pressen aufweisen.

7. Vorsichtsmaßnahmen

- 7.1** Bestimmen Sie die lokale Anatomie und die Eignung des vorhandenen Knochens vor der Implantatplatzierung. Geeignete Röntgenaufnahmen, direkte Palpation und visuelle Inspektion des Implantatlagers sind vor der Behandlung erforderlich.
- 7.2** Die Produkte dürfen nur von chirurgisch oder prothetisch tätigen Behandlern verwendet werden, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung verfügen. Unsachgemäße Techniken können zu Implantatversagen und/oder Knochenverlust führen.
- 7.3** Die Zusammenarbeit zwischen Chirurg, restaurativ tätigem Zahnarzt und Zahntechniker ist für einen erfolgreichen Implantatbehandlungsplan unerlässlich.
- 7.4** Produkte, die steril geliefert werden und vom Anwender modifiziert werden, müssen nach jeder Änderung oder nach jedem Eingriff, der die Sterilität beeinträchtigen könnte, gereinigt und erneut sterilisiert werden, bevor sie beim Patienten verwendet werden.
- 7.5** Nicht erkannte Defizite des Hart- oder Weichgewebes vor der Operation können zu einem kompromittierten Ergebnis oder ungünstiger Implantatausrichtung führen.
- 7.6** 7.6. Behandler sollten Patienten sorgfältig auf folgende Anzeichen überwachen: periimplantärer Knochenverlust, Veränderungen der Implantatreaktion auf Perkussion oder radiologische Veränderungen des Knochen-Implantat-Kontakts entlang der Implantatlänge.
- 7.7** Besonderes Augenmerk sollte auf Patienten gelegt werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die den Heilungsprozess von Knochen oder Weichgewebe oder die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Zigarettenrauchen, unkontrollierter Diabetes, Kopf-Hals-Strahlentherapie, Kortikosteroidtherapie, Infektionen im angrenzenden Knochen).
- 7.8** Zeigt das Implantat Mobilität, sollte es entfernt werden.
- 7.9** Zeigt das Implantat Knochenverlust, sollte es einer gründlichen Bewertung unterzogen werden.
- 7.10** Verwenden Sie keine beschädigten oder abgenutzten Instrumente.
- 7.11** Die Produkte sind ausschließlich für die im chirurgischen und/oder prothetischen Handbuch des Paltop-Dentalimplantatsystems definierten Anwendungsbereiche bestimmt.

8. 8.Verfahrensbezogene Vorsichtsmaßnahmen

- 8.1** Alle Bohr- und Implantationsverfahren sollten mit den im chirurgischen Handbuch des Paltop-Dentalimplantatsystems empfohlenen Drehzahlen durchgeführt werden.

- 8.2 Alle Bohrer müssen vor der Verwendung scharf und steril sein.
- 8.3 Paltop empfiehlt, chirurgische Instrumente/Bohrer maximal 20-mal zu verwenden und zu sterilisieren oder vorher, wenn die Schneidleistung nachlässt.
- 8.4 Das Bohren sollte mit intermittierender Bohrbewegung, minimalem Druck und kontinuierlicher Spülung mit ausreichend gekühlter steriler Kochsalzlösung erfolgen.
- 8.5 Öffnen Sie die sterile Verpackung erst, nachdem die korrekte Implantatgröße bestimmt und das Operationsgebiet vorbereitet wurde.
- 8.6 Es wird empfohlen, ein Ersatzimplantat bereitzuhalten.
- 8.7 Obligatorische chirurgische Vorsichtsmaßnahmen, wie z. B. aseptisches Arbeiten, müssen ordnungsgemäß berücksichtigt werden.
- 8.8 Das Nichtbeachten der tatsächlichen Länge von Stufen- oder Spiralbohrern im Verhältnis zu radiologischen Messungen oder ein Bohren über die vorgesehene Tiefe hinaus kann zu dauerhaften Verletzungen lebenswichtiger Strukturen führen, z. B. zu dauerhafter Taubheit der Unterlippe und des Kinns oder zu Blutungen im Mundboden.
- 8.9 Übermäßiges Eindrehen (Insertionstorque) kann Implantat, Implantatverbindung und umgebenden Knochen beschädigen.
- 8.10 Reinigen und trocknen Sie die innere Verbindung des Implantats, bevor die Heilkappe oder Abdeckschraube handfest eingeschraubt wird.
- 8.11 Übermäßige Kräfte auf den Implantatbereich sollten insbesondere während der Heilungsphase vermieden werden.
- 8.12 Nach der Implantatchirurgie sollte der Behandler die Knochenqualität des Patienten und die Implantatstabilität überprüfen, um den Zeitpunkt der Belastung der Implantate zu bestimmen.
- 8.13 Die okklusale Situation sollte überprüft werden, und Restaurationen müssen passiv auf die Abutments passen.

9. Unerwünschte Wirkungen

- 9.1 Unmittelbar nach der Insertion von Zahnimplantaten sollten körperlich anstrengende Aktivitäten vermieden werden. Die Risiken und Komplikationen bei der Anwendung dieses Produkts entsprechen denen anderer Dentalimplantatsysteme und umfassen unter anderem:
 - Infektionen
 - Anhaltende Schmerzen, Taubheitsgefühle oder Parästhesien
 - Fehlende Osseointegration, Implantatbeweglichkeit
 - Verlust des Implantats
 - Implantatbruch
 - Perforation der Kieferhöhle
 - Perforation der labialen und/oder lingualen Knochenplatten
 - Lockerung der Abutmentschraube
 - Knochenverlust
 - Degeneration des lokalen Weichgewebes

Es wird empfohlen, dass das zahnärztliche Personal die Patienten darüber informiert, auf das Rauchen zu verzichten, Flüssigkeiten über einen Strohhalm zu trinken und eine sorgfältige Mundhygiene einzuhalten. Restrisiken im Zusammenhang mit dem Paltop-Dentalimplantatsystem können Schäden verursachen, darunter Verzögerungen im Behandlungsablauf, Infektionen, Verletzungen angrenzender anatomischer Strukturen oder Situationen, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff aufgrund eines Implantatversagens oder unerwünschter chirurgischer Ergebnisse erforderlich machen.

10. Unerwünschte Ereignisse

- 10.1 Um einen erfolgreichen Behandlungsverlauf zu gewährleisten, wird empfohlen, den Patienten über die zu beachtenden Vorsichtsmaßnahmen für regelmäßige Nachsorge nach der Implantatbehandlung sowie über die Einhaltung eines guten Mundhygieneprotokolls zu informieren.
- 10.2 Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles bei einem Patienten, Anwender oder Dritten wenden Sie sich bitte an Keystone/Paltop Dental.
- 10.3 In der Europäischen Union und in Ländern mit vergleichbarem regulatorischem Rahmen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) ist ein schwerwiegender Vorfall, der während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung aufgetreten ist, Paltop Inc. und der zuständigen

Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

- 10.4 Die Behandlung mittels Implantaten kann zu Knochenverlust, biologischen oder mechanischen Versagen einschließlich Ermüdungsbruch der Implantate führen.
- 10.5 Die Risiken und Komplikationen bei der Anwendung dieses Produkts entsprechen denen anderer Dentalimplantatsysteme und umfassen unter anderem: • Infektionen • Anhaltende Schmerzen, Taubheitsgefühle oder Parästhesien • Fehlende Osseointegration, Implantatbeweglichkeit • Verlust des Implantats • Implantatbruch • Perforation der Kieferhöhle • Perforation der labialen und/oder lingualen Knochenplatten • Lockerung der Abutmentschraube.

11. Sterilität

- 11.1 Implantate des Paltop-Dentalimplantatsystems und einige Abutments werden mittels Gamma-Sterilisation sterilisiert und steril geliefert. Diese Produkte sind vor Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verwendungsdatums ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion geöffnet werden.
- 11.2 Die unversehrte sterile Verpackung schützt das gamma-sterilisierte Implantat vor äußeren Einflüssen und gewährleistet bei sachgemäßer Lagerung die Sterilität bis zum Ablaufdatum.
- 11.3 Beim Entnehmen des Implantats aus der sterilen Verpackung müssen die Regeln der Asepsis strikt eingehalten werden.
- 11.4 Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion des Implantats geöffnet werden.
- 11.5 Implantate oder sterile Abutments mit beschädigter steriler Verpackung dürfen aufgrund des Kontaminationsrisikos nicht verwendet werden.
- 11.6 Sterile Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Eine Resterilisation kann Risiken oder Schäden für den Patienten verursachen. Paltop Dental übernimmt keine Verantwortung für die Resterilisation von Produkten, die steril geliefert werden.
- 11.7 Einige Systemkomponenten der Marke Paltop werden nicht steril geliefert. Informationen zur Sterilisation finden Sie auf den jeweiligen Produktetiketten. Produkte, die nicht steril für den Einsatz in einer klinischen Umgebung bereitgestellt werden, müssen vor der Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.

12. Reinigungsanweisungen für Paltop Metal-/PEEK- Prothetikgeräte, Werkzeuge und chirurgische Instrumente

- 12.1 Nicht sterile Prothetikgeräte müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- 12.2 Prothetikgeräte, die steril geliefert werden und vom Anwender modifiziert werden, müssen nach jeder Modifikation oder jedem Eingriff, der die Sterilität beeinträchtigen könnte, vor der Anwendung beim Patienten gereinigt werden.
- 12.3 Die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung, wie vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlen (mindestens wasserundurchlässiger Schutzkittel, Handschuhe, Gesichts- und Augenschutz), wird dringend empfohlen.
- 12.4 Werkzeuge/Instrumente müssen vor der ersten Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- 12.5 Alle Werkzeuge/Instrumente müssen nach jedem Einsatz gemäß den etablierten Verfahren gereinigt und sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Instrumentenpflege ist ein wesentlicher Bestandteil einer erfolgreichen Implantatbehandlung.
- 12.6 Alle Instrumente wurden für die Sterilisation im Autoklaven entwickelt. Die Verwendung von automatischen Reinigungsgeräten wird nicht empfohlen, da dies die Lebensdauer der Instrumente verringern kann.
- 12.7 Die Reinigung der Geräte erfolgt in der Zahnarztpraxis nach den folgenden Parametern:
 - 12.7.1 Werkzeuge/Instrumente innerhalb eines Kits sollten mit einer Dentalpinzette aus dem Tray entnommen werden.
 - 12.7.2 Die Tablettts chirurgischer Kits sollten angehoben und alle Werkzeuge/Instrumente vom Boden des Kits entnommen werden.
 - 12.7.3 Benutzte Werkzeuge/Instrumente sollten sofort in Instrumentenreinigungslösung eingeweicht werden, um das Eintrocknen von Blut, Speichel und Geweberesten zu vermeiden.
 - 12.7.4 Mehrteilige Werkzeuge/Instrumente müssen vor der Reinigung und Sterilisation demontiert werden.
 - 12.7.5 Interne Ablagerungen/Rückstände auf den Geräten müssen mit einer weichen Bürste entfernt

werden.

- 12.7.6** Geräte sollten überprüft, separat gereinigt und bei Beschädigung verworfen werden.
- 12.7.7** Geräte sollten in ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Lösung gelegt werden, die für den zahnmedizinischen Einsatz zugelassen und geeignet ist (z. B. PowerZyme, Deconex 50FF). Die Gebrauchsanweisungen (IFUs) der Reinigungsmittel sind zu beachten, um eine angemessene und effektive Anwendung jedes Materials zu gewährleisten.
- 12.7.8** Spülen Sie die Geräte im Ultraschallgerät gemäß den Herstellerangaben für 15 Minuten.
- 12.7.9** Reinigen Sie die Kunststoffteile, das Kit und das Tablett einschließlich der Dichtungen mit Seife (z. B. 18 %, St. Moritz) und Wasser, spülen Sie gründlich unter fließendem Wasser und trocknen Sie sie.
- 12.7.10** Nehmen Sie die Geräte nach Ende des Ultraschallzyklus aus dem Bad und spülen Sie sie unter fließendem Wasser ab.
- 12.7.11** Entfernen Sie verbleibende Rückstände mit einer weichen Bürste, spülen Sie erneut unter fließendem Wasser und trocknen Sie die Geräte.

13. Sterilisation von Paltop Metall-/PEEK-Prothetikgeräten, Werkzeugen und chirurgischen Instrumenten

- 13.1** Geräte können steril oder nicht steril geliefert werden. Bitte beachten Sie die Angaben auf der Verpackung vor der Verwendung. Geräte, die im Mund des Patienten eingesetzt werden, müssen vor Gebrauch steril sein. Die Verwendung nicht steriler Geräte kann zu Gewebeeinfektionen oder übertragbaren Krankheiten führen.
- 13.2** Nicht steril verpackte Geräte oder Prothetikgeräte, die steril geliefert werden und vom Endanwender oder Labor modifiziert wurden, müssen nach jeder Modifikation oder jedem Eingriff, der die Sterilität beeinträchtigen könnte, vor der Anwendung beim Patienten erneut sterilisiert werden.
- 13.3** Die Sterilisation dieser nicht sterilen Geräte sollte, gemäß der ISO-Norm 17665-1: 2006 validiert, in der Zahnarztpraxis mittels Dampfautoklav durchgeführt werden, unter Beachtung der folgenden Parameter.

Sterilisationsmethode	Dampf, Schwerkraft-Entlüftung	Dampf, Vakuumverfahren (Dynamische Luftentfernung)
Temperatur	273°F (134°C)	273°F (134°C)
Zyklusdauer	10 Minuten	3 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten	16 Minuten
Verpackung	510(k)-cleared sterilization pouch	510(k)-cleared sterilization pouch
Sterilitätsgarantieniveau	$\leq 10^{-6}$	$\leq 10^{-6}$
Kammerdruck	bis 2.3 bar (34 psi)	ca. 296 kPa
Beladung	Die kälteste Stelle in der Kammer, in der Nähe der Tür. Der Autoklav darf bis zu der vom Autoklavenhersteller angegebenen Höchstlast beladen werden.	Die kälteste Stelle in der Kammer, in der Nähe der Tür. Der Autoklav darf bis zu der vom Autoklavenhersteller angegebenen Höchstlast beladen werden.

- 13.4** Befolgen Sie die Anweisungen des Autoklavenherstellers bezüglich Betrieb und Beladung. Alle Oberflächen der zu sterilisierenden Werkzeuge/Instrumente, einschließlich interner Oberflächen und Kanäle, müssen direkt vom Dampf erreicht werden. Lassen Sie die Werkzeuge/Instrumente nach der Sterilisation auf Raumtemperatur abkühlen, bevor sie verwendet werden.
- 13.5** Produkte, die als steril gekennzeichnet sind, gelten bis zum auf dem Etikett angegebenen „Verwendbar bis“-Datum als steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Verwenden Sie Produkte niemals nach Ablauf des Verwendbar-bis-Datums.

- 13.6** Nach der Sterilisation sollten die Geräte an einem trockenen, dunklen Ort, z. B. in einem geschlossenen Schrank oder einer Schublade, gelagert werden. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbeutel bezüglich Lagerbedingungen und Haltbarkeit der sterilisierten Geräte.

14. Klinische Vorteile

- 14.1** Ermöglichen den Ersatz fehlender Zähne und stellen dadurch Funktion, Ästhetik, Komfort und Sprachfähigkeit wieder her.
- 14.2** Bieten restaurative Lösungen, ohne dass herkömmliche festsitzende oder herausnehmbare Zahnersatzmaßnahmen zur Ersetzung fehlender Zähne erforderlich sind.
- 14.3** Bieten eine langfristige Lösung für den Zahnersatz*.
- 14.4** Regen den Knochen an und erhalten dessen Dimension an zahnlosen Stellen auf ähnliche Weise wie gesunde natürliche Zähne.
- 14.5** Verringertes Risiko für Karies und endodontische Probleme benachbarter Zähne.

*Für kurze 6-mm-Implantate: als Hilfsimplantat für implantatgetragene Stegkonstruktionen zur Unterstützung von Vollprothesen bei stark atrophiertem Unterkiefer.

15. MRT-Sicherheitsinformationen – MR-Bedingt

Warnung: Die HF-Sicherheit des Geräts wurde nicht getestet. Der Patient darf nur mittels Landmarking mindestens 30 cm vom Implantat entfernt gescannt werden oder sicherstellen, dass sich das Implantat außerhalb der HF-Spule befindet.

- 15.1** Ein Patient mit einer Vorrichtung des Paltop-Dentalimplantatsystems aus Ti6Al4V ELI, Gold, oder PEEK kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

Gerätebezeichnung	Paltop-Dentalimplantatsystem
Statische Magnetfeldstärke (B0)	≤ 3,0T
Maximales räumliches Feldgradient	20 T/m (2000 gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
RF-Sendespulentyp	Für Körperspule: Landmarking mindestens 30 cm vom Implantat oder sicherstellen, dass das Implantat außerhalb der Spule liegt. Extremitätenspulen (T/R) erlaubt. Kopf-T/R-Spule ausgeschlossen.
Betriebsmodus	Normalbetrieb im erlaubten Bildgebungsbereich.
Max. SAR Ganzkörper	2 W/kg (Normalbetrieb).
Max. SAR Ganzkörper	Nicht für Kopf-Landmarking bewertet
Scandauer	Keine spezifischen Einschränkungen durch Implantat-Erwärmung

15.2 Implantat-/MRT-Sicherheitskarte

Paltop Advanced Dental Solutions Inc. möchte sicherstellen, dass Patienten, die ein dauerhaft implantierbares Medizinprodukt erhalten haben, über alle relevanten Informationen zum durchgeführten Eingriff verfügen. Eine Implantat-/MRT-Sicherheitskarte liegt der

Implantatverpackung bei oder wird jeder Lieferung mit prothetischen Komponenten beigelegt. Sie ist von der implantierenden Zahnärztin / dem implantierenden Zahnarzt mit den persönlichen Angaben auszufüllen und dem Patienten auszuhandigen. Die Karte kann problemlos im Geldbeutel aufbewahrt werden und ermöglicht einen schnellen Zugriff auf Implantat- oder MRT-relevante Informationen.

15.3 Anweisungen zur Implantat-/ MRT-Sicherheitskarte

Inhalt der Implantat-Verpackung:

- a) Zahnimplantat und Abdeckschraube, verpackt in einer Kunststoffampulle
- b) Implantat-/MRT-Sicherheitskarte
- c) Arztetikett (2) – separat in der Außenverpackung enthalten, spezifisch für die jeweilige Implantat-Charge. Dieses Etikett soll auf die Implantat-/MRT-Sicherheitskarte geklebt werden und dient den klinischen Aufzeichnungen des Zahnarztes.

Inhalt der Prothetik-Komponentenverpackung:

- a) Prothetisches Bauteil, verpackt in Blister oder Folienbeutel.
- b) Arztetikett (2) – separat in der Außenverpackung oder im Folienbeutel enthalten, spezifisch für die jeweilige Charge des implantierbaren Prothetik-Bauteils. Dieses Etikett soll auf die Implantat-/MRT-Sicherheitskarte geklebt werden und dient den klinischen Aufzeichnungen des Zahnarztes.

* Die Implantat-/MRT-Sicherheitskarte wird separat in jeder Lieferung bereitgestellt.

Implantat-/MRT-Sicherheitskarte – generische Karte:

Vorderseite

Implant Card
MRI Safety Card

? _____

31 _____

<https://keystonedental.com/pages/ifus>

Rückseite

(en) Dental implant

(hr) Zubi implantat

(es) Zubi implantat

(fr) Implant dentaire

(de) Zahnimplantat

(el) Οδοντικό εμφύτευμα

(hu) Fogászati implantátum

(it) Impianto dentale

(lt) Danties implantas

(pl) Implant zębowy

(pt) Implante Dentário

(ro) Implant dentar

(ru) Зубной имплантат

(es) Implante dental

MD

Palto Advanced Dental Solutions Inc.
13645 Alton Pkwy Ste A
Irvine, CA 92618, USA

Place for doctor label

Arztetikett – Beispiel:

Palto Advanced **LXX**

ØXX **mm**

REF **ItemID**

LOT **BatchID**

UDI-DI: (01)XXXXXXXXXXXX(11)YYMMDD(17)YYMMDD
(10)WW-XXXXXX(21)XX-XXXXXX

- 15.3.1** Ausfüllen der Implantat-/MRT-Sicherheitskarte
- Name des Patienten oder Patienten-ID. Auszufüllen durch die medizinische Einrichtung / den Zahnarzt.
 - Datum der Implantation. Auszufüllen durch die medizinische Einrichtung / den Zahnarzt.
 - Name und Adresse der medizinischen Einrichtung. Auszufüllen durch die medizinische Einrichtung / den Zahnarzt.
 - Das Arztetikett mit den Gerätedetails muss auf die Karte geklebt werden (liegt der Verpackung bei).

Erläuterung der Symbole	
	Patientenname oder Patienten-ID
	Implantationsstelle
	Datum der Implantation
	Name und Adresse der implantierenden Einrichtung / des Behandlers
	Name und Adresse des Herstellers
	Informationswebsite für Patienten
	Gerätebezeichnung
	Chargennummer / Losnummer
	MR-bedingt sicher (MR Conditional)

16. Lagerung und Handhabung

- 16.1** Das Produkt muss in der Originalverpackung, steril (falls zutreffend), unter trockenen Bedingungen bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden. Werkzeuge und Instrumente sollten einzeln in einem Schutztray aufbewahrt werden. Für Paltop-Dentalimplantatsystem-Implantate, -Abutments sowie zugehörige chirurgische, restaurative und zahntechnische Komponenten gelten keine zusätzlichen Lagerungs- oder Handhabungsvorgaben.

17. Drehmomentratsche mit Biegebalken

- 17.1** Die Drehmomentratsche mit Biegebalken ist eine manuelle, wiederverwendbare Ratsche, die verwendet wird, um sicherzustellen, dass beim manuellen Festziehen von prothetischen Abutments und Schrauben das korrekte Drehmoment angewendet wird. Die Drehmomentratsche mit Biegebalken kann über einen Drehmomentratschen-Adapter, der in die Ratsche eingesetzt wird, mit einem prothetischen Schraubendreher verbunden werden. Das Drehmoment ist erreicht, wenn der Tropfenhebel auf einen bestimmten Wert auf der Skala der Ratsche gezogen wird.
- 17.2** Bei prothetischen Komponenten, die ein Drehmoment erfordern, das auf eine Einheit mit der Endziffer 5 endet (z. B. angezeigte 25 Ncm), sollte der Tropfenhebel zwischen den Markierungen 20 Ncm und 30 Ncm auf der Ratsche positioniert werden.
- 17.3** Überschreiten Sie nicht das empfohlene maximale Drehmoment für die Abutment- oder Prothesenschraube (siehe Tabelle unten). Ein Überdrehen der Abutment-Schraube kann zu einem Bruch führen.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Pflege und Handhabung der Drehmomentratsche finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Drehmomentratsche mit Biegebalken.

18. Entsorgung

- 18.1** Nach Gebrauch können die Geräte desinfiziert und in einem dafür vorgesehenen Behälter für Biohazard-Abfall entsorgt werden (unter Beachtung lokaler Vorschriften und Umweltauflagen).

19. ACHTUNG: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf lizenzierte

Zahnärzte oder Ärzte bzw. auf deren Anordnung.

20. Ausschlussklausel: Einige Produkte sind nicht in allen Märkten zum Verkauf verfügbar.

21. Haftungsausschluss:

Paltop übernimmt keine Haftung für Leistung, Ergebnisse oder Komplikationen von Produkten des Paltop-Dentalimplantatsystems, wenn diese zusammen mit nicht originalen Paltop-Komponenten verwendet werden. Für detaillierte Informationen zu kompatiblen Komponenten und den vorgesehenen Arbeitsabläufen für jede Implantatplattform konsultieren Sie bitte den Paltop-Katalog. Die Verwendung von Produkten und Instrumenten Dritter kann die Funktion des Paltop-Dentalimplantatsystems beeinträchtigen und schließt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Garantie oder andere Verpflichtungen von Paltop Inc. aus. Die Nutzung dieses Produkts liegt außerhalb der Kontrolle von Paltop Inc. und obliegt der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für Verluste oder Schäden, die aus der Verwendung dieses Produkts entstehen, ist ausgeschlossen. Im Rahmen der Verkaufs- und Lieferbedingungen von Paltop Inc. wird die Qualität des Paltop-Dentalimplantatsystems gewährleistet. Das Paltop-Dentalimplantatsystem und seine Komponenten werden nicht als „pyrogenfrei“ deklariert, und es werden keine Aussagen über die Abwesenheit von Pyrogenen in den Produkten gemacht.

22. Urheberrechte und Marken

Paltop und/oder andere hier erwähnte Produkte und Logos von Paltop sind Marken oder eingetragene Marken von Paltop und/oder seinen verbundenen Unternehmen.

23. Die jeweils aktuellste Version dieser Gebrauchsanweisung finden Sie auf der Website von Keystone Dental www.KeystoneDental.com, im entsprechenden Abschnitt.

Drehzahlübersicht für Bohrer		
Drehzahl	Bohrertyp/-größe (mm)	
1200-1500	Spatenbohrer	
900-1100	1.5/2.0	Fresa escalonada
700-900	2.0/2.4	
500-700	2.4/3.2	
400-600	3.2/3.8	
400-850	3.0	Fresa final
	3.25	
	3.75	
	4.2	
	5.0	
	6.0	

Referenztable für Drehmomente (Ncm)	
Prothetik	Drehmoment
Heilkappe* Multi-Unit/Single-Unit-Abutment-Heilkappen* PEEK-Temporausformung** Provisorisches Abutment, sofort belastbar** Deckschraube* Abformposten-Schraube	15
Multi-Unit-Prothetikschaube*	20
Titan-Provisorische Abutments** NP Schraube für winkeltkorrigierendes NP-System	25
Titan-Provisorische Abutments** SP/WP/Konisch Gerade Multi-Unit-Abutments Single-Unit-Abutments Paltop-Equator-Abutments Kugel-Abutments Abutmentschraube, NP/SP/WP/konisch (für Titan/Gold/Ti-Base/Ti-Blank) Multi-Unit-Abutmentschraube für angulierte Abutments	30

* Empfohlen, 20 Ncm nicht zu überschreiten

** Der Anwender sollte sein klinisches Urteil anwenden, wenn das empfohlene Drehmoment für temporäre Abutments/Zylinder zum Zeitpunkt der Implantation reduziert wird.

HINWEIS: Es wird empfohlen, das konkave PEEK-Provisorische Abutment sowie provisorische Restaurationen aus der Okklusion und aus sämtlichen Exkursionsbewegungen herauszuhalten.

Symbolerklärungen	
	Katalognummer
	Chargencode
	Medizinprodukt
	Vorsicht, beiliegende Unterlagen beachten
	Nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Einmal-Sterilbarriere-System
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt, und wenden an Gebrauchsanweisung
	Steril durch Bestrahlung

Symbolerklärungen	
	Nur auf Verschreibung
	Verwendbar bis
	Nicht wieder sterilisieren
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	MR-bedingt sicher (MR Conditional)
	Eindeutiger Geräteidentifikator

 Palto Advanced Dental Solutions Inc.
13645 Alton Pkwy Ste A
Irvine, CA 92618, USA

Der SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) abrufbar, wo er mit der Basic UDI-DI der Palto-Produkte verknüpft ist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ist EUDAMED nicht aktiv, wird der SSCP auf Anfrage zur Verfügung gestellt: customersupport@keystonedental.com

Für die MR-Patientensicherheitskarte besuchen Sie bitte:
[KeystoneDental.com/pages/mr](https://www.KeystoneDental.com/pages/mr)



Headquarters

13645 Alton Pkwy Ste A

Irvine, CA 92618, USA

Tel: +1 781-328-3490

Toll-free: 866-902-9272

www.KeystoneDental.com



Vertrieb / Distribution

Deutschland, Belgien,
Niederlande, Luxemburg,
Frankreich:

RUNDAS GmbH

Amalienstraße 62

46537 Dinslaken

Tel.: 02064 625 95 50

Fax: 02064 625 95 80

E-Mail: info@rundas.de

Internet: www.rundas.de



Paltop Advanced Dental Solutions, Inc.

13645 Alton Pkwy Ste A

Irvine, CA 92618, SUA