

Gebrauchsanweisung für das Set Prothesenplatzhalter-Führungen von TBR®



Hersteller: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine, 31500 TOULOUSE - FRANKREICH
Tel. +33(0)5 62 16 71 00 – Fax. +33(0)5 61 80 84 02
www.tbr-implants.com - E-mail: contact@tbrimplants.com

CE 0459

Diese Broschüre ist auf einfache Anfrage innerhalb von höchstens 7 Tagen kostenlos auch im Papierformat erhältlich.
(Nicht steriler) Inhalt: Prothesenplatzhalter-Führungen von TBR® aus Titan und Pointer-Bohrer für Prothesenplatzhalter aus Edelstahl.

Hinweis

1. Das Zahnimplantatsystem TBR® darf nur von Zahnärzten, Stomatologen, Kieferchirurgen, speziell ausgebildeten Chirurgen oder Zahntechnikern (nur für die Prothetik) verwendet werden.
2. Die Implantate der Reihe TBR® sowie die prothetischen Komponenten von TBR® bedürfen der Verwendung spezifischer Instrumente sowie der strengen Einhaltung der Verwendungsprotokolle.
3. Jede Veränderung bedeutet eine Beeinträchtigung der Eigenschaften und der Leistungsfähigkeit der TBR® Produkte, die die Sicherheit der Patienten gefährden könnte. Deshalb bewirkt sie das Erlöschen jeder Garantie und Haftung des Herstellers.
4. Bei Funktionsstörungen verständigen Sie bitte den Hersteller.

Der Hersteller lehnt jede Haftung ab, wenn diese Bedingungen nicht eingehalten werden.

INDIKATIONEN

Das Set Prothesenplatzhalter-Führungen besteht aus Schablonen und Pointer-Bohrern mit einem vordefinierten Platzbedarf der Prothese, der den Arzt bei der Vorbereitung des Implantatbettes anleitet. Dadurch kann er sicherstellen, dass er im mesio-distalen Sinn in seinem Behandlungsplan den vollständigen benötigten Platz für die Prothese anordnet.

KONTRAINDIKATIONEN

Systemische Kontraindikationen:

Endgültig absolute Kontraindikationen:

- Erkrankungen der Herzgefäße, koronare Insuffizienz, bakterielle Endokarditis, arterielle Hypertonie, Blutgerinnungsstörungen: Patienten, die Antikoagulantien anwenden oder einen Schlaganfall hatten
- Immundefekte, Virusinfektion (HIV-Erkrankung, AIDS, Hepatitis B, C, ...), Überempfindlichkeit gegenüber Titan (selten)
- Erkrankungen des Knochenapparats, unvorteilhafte Knochenanatomie, Krebs, Kopf-Hals-Bestrahlung
- Nikotin-, Alkohol-, Drogenabhängigkeit, leichte psychische Probleme, psychiatrische Erkrankungen
- insulinpflichtiger Diabetes und nicht ausgeglichener, nicht insulinpflichtiger Diabetes, Patienten unter einer (beendeten oder laufenden) Medikation mit Bisphosphonaten
- Parafunktion, Bruxismus, Parodontopathie

Vorübergehend absolute Kontraindikationen:

- Schwangerschaft, Stillzeit, Kinder bis zum Ende des Knochenwachstums
- wenn der Patient nach der Implantation in der Nähe der Oberkieferhöhlen einem starken Druckunterschied ausgesetzt wird (z. B. Flugzeug, Berge, Tauchen, usw.).

Lokale Kontraindikationen:

- nicht ausreichendes Knochen- oder Wurzelvolumen
- gut- oder bösartiger Tumor im Implantatbett oder in dessen unmittelbarer Umgebung
- schlechte Mundhygiene, Vorhandensein von Infektionsherden, Restzysten
- wenn das Problem der Prothese nicht gelöst werden kann (Achse, herausragender Teil des Implantats bzw. nutzbarer Protheseraum sind unzureichend und unvereinbar)
- nicht stabilisierte Parodontoseprobleme
- schwache Motivation oder unrealistische Erwartungen des Patienten

Die Auflistung der Kontraindikationen erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Vor jeder Entscheidung über das Einsetzen eines Implantats muss zusammen mit dem Hausarzt der Allgemeinzustand des Patienten genau abgeklärt werden.

RISIKEN - BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN - WARNHINWEISE

Es bestehen die allgemeinen Risiken der Oralchirurgie (Risiken im Zusammenhang mit der Lokalanästhesie oder Vollnarkose, Blutungen, Infektionen, Morbus Osler usw.). Unerlässlich für eine ordnungsgemäße Ausführung dieses Eingriffs sind zudem einwandfreie Bedingungen in Sachen Asepsis und Sterilität des Materials.

Vorgeschrieben ist eine Antibiotika-Behandlung 24 Stunden vor dem Eingriff und über 6 Tage danach. Diese kann mit der Verschreibung entzündungshemmender und schmerzstillender Mittel einhergehen. Nach jeder Implantation können Ödeme und Hämatome auftreten. Die Anwendung von Eis nach dem Eingriff kann dem entgegenwirken. Mit einer antiseptischen Mundspülung darf erst 24 Stunden nach dem Eingriff (und für eine begrenzte Dauer) begonnen werden.

Untersuchungen vor dem Eingriff:

- allgemeine und lokale Anamnese, Information des Patienten,
- klinische Untersuchung: Hygiene, Parodontium, Okklusion, Zähne, Schleimhäute,
- biologische und Röntgenuntersuchungen: Blutbild, Panoramaaufnahme, CT, DVT usw.

Der behandelnde Arzt hat sich zu vergewissern, dass es keine Anomalien der Normalwerte gibt. Mit den Röntgenuntersuchungen muss es möglich sein, unbedingt zu beachtende anatomische Hindernisse (Nervus alveolaris inferior, vorstehendes Kinn, Nervus lingualis, Kieferhöhlen, Nasenhöhlen, Foramen palatinum posterior) festzustellen, das Knochenmaterial einzuschätzen und jede röntgenologisch sichtbar zu machende Knochenschädigung zu erkennen.

Weitere mögliche Komplikationen:

- chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat, anhaltende Betäubung,
- Knochenverlust im Bereich des Knochenkamms am Unter- oder Oberkiefer, Brüche des Knochens, des Implantats oder der Prothese,
- Verbindung zwischen Mund- und Kieferhöhle bzw. Mund- und Nasenhöhle,
- Auswirkungen auf die benachbarten oder gegenüberliegenden Zähne, ästhetische Probleme.

Wichtiger Hinweis

Der Patient ist darüber zu unterrichten, dass:

- 1. er bei Komplikationen unverzüglich mit seinem behandelnden Arzt Rücksprache zu nehmen hat;**
- 2. nach dem Eingriff anstrengende körperliche Tätigkeiten zu vermeiden sind;**
- 3. Implantate und Prothesen aus Metall die diagnostischen Fähigkeiten von bildgebenden Verfahren mit hoher Magnetresonanz beeinträchtigen können;**
- 4. ihm eine strenge Hygiene ohne Verletzungsgefahr und regelmäßige ärztliche Kontrollen empfohlen werden;**
- 5. die gegebenenfalls vom behandelnden Arzt verordneten Medikamente unbedingt einzunehmen sind.**

OPERATIONSPROTOKOLL FÜR DIE VERWENDUNG DER PROTHESENPLATZHALTER-FÜHRUNGEN:

(FÜR WEITERE INFORMATIONEN SIEHE ALLGEMEINES OP-PROTOKOLL)

Das Set der Prothesenplatzhalter-Führungen wird verwendet als Ergänzung zum Chirurgie-Set für Implantate von TBR®. Tatsächlich wird der Pointer-Bohrer des Prothesenplatzhalters anstelle des klassischen Pointer-Bohrers des Chirurgie-Sets verwendet. Der Pointer-Bohrer soll dem praktizierenden Arzt helfen, den kortikalen Knochen zu trepanieren, indem er eine Vorstellung gewinnt vom medio-distalen prothetischen Platzbedarf, der für den Behandlungsplan erforderlich sein wird.

Jeder Bohrer ist für ungefähr zehn Bohrungen vorgesehen (was vor allem von der Beschaffenheit und Härte des Knochens abhängt). Das Bohren hat schrittweise mit Unterbrechungen zu erfolgen. Notwendig beim Bohren sind ein starkes Spülen (externe Spülung) sowie das Einhalten der Reihenfolge der Bohrer mit zunehmendem Durchmesser. Bei Beachtung dieser Regeln können Schädigungen durch Hitze, die einen erheblichen Einfluss auf die Einheilzeit des Knochens haben, vermindert werden.

Nach einwandfreier Asepsis ohne Unterbrechungen, Lokalanästhesie, Einschnitt im Bereich des Kamms (unter Umgehung anatomischer Hindernisse wie Höhlen, Nerven und Stiele) sowie Ablösung der Lappen ist bei der OP-Technik Folgendes zu beachten:

Wichtiger Hinweis

Die Wahl des Implantats (Durchmesser und Länge) hat mit Hilfe der Auswahlfolie von TBR®, die dem einzusetzenden Implantat entspricht, zu erfolgen. Der behandelnde Arzt muss dabei unbedingt einen Sicherheitsabstand von 2 mm zu jedem anatomischen Hindernis bzw. zur verfügbaren Knochenhöhe einhalten, wobei die Spitze der Bohrer zu berücksichtigen ist, die von 0,6 mm beim Bohrer Nr. 1 bis zu 1,5 mm beim Bohrer Nr. 5 reicht. Bei einphasigen Implantaten darf der Platz für den transgingival einheilenden Ring nicht außer Betracht gelassen werden. Das Protokoll schließt jede Nachbesserung des Zirkon-Rings aus.

1. BEI VERWENDUNG EINES EINZELIMPLANTATS

1. Trepanieren Sie den kortikalen Knochen mit dem Pointer-Bohrer des Prothesenplatzhalters (mit einer Geschwindigkeit von 1200 U/min) bis zum Anschlag, nachdem Sie zuvor (aus den fünf verfügbaren Durchmessern) den richtigen Durchmesser dieses Prothesenplatzhalters gewählt haben.
2. Eine Fortführung der Drehsequenz der Instrumente ermöglicht so das Einsetzen des TBR®-Implantats gemäß der Gebrauchsanweisung für die Verwendung der Implantate von TBR®.

2. BEI VERWENDUNG VON MEHREREN AUF EINANDER FOLGENDEN IMPLANTATEN

1. Trepanieren Sie den kortikalen Knochen mit dem Pointer-Bohrer des Prothesenplatzhalters (mit einer Geschwindigkeit von 1200 U/min) bis zum Anschlag, nachdem Sie zuvor (aus den fünf verfügbaren Durchmessern) den richtigen Durchmesser dieses Prothesenplatzhalters gewählt haben.
2. Setzen Sie in dieses neu geschaffene Knochenbett eine Prothesenplatzhalter-Führung ein, die den selben Durchmesser hat wie der verwendete Pointer-Bohrer. Damit wird bei der Vorbereitung des Implantatbettes des nebeneinander liegenden Implantats der Platzbedarf der Prothese simuliert.
3. Trepanieren Sie den kortikalen Knochen für das nebeneinander liegende Implantat mit dem Pointer-Bohrer des Prothesenplatzhalters (mit einer Geschwindigkeit von 1200 U/min) bis zum Anschlag, nachdem Sie zuvor (aus den fünf verfügbaren Durchmessern) den richtigen Durchmesser dieses Prothesenplatzhalters gewählt haben.
4. Wenn nicht mehr als zwei Implantate einzusetzen sind, setzen Sie die Drehsequenz der Instrumente fort, um so das Einsetzen des TBR®-Implantats gemäß der Gebrauchsanweisung für die Verwendung der Implantate von TBR® zu ermöglichen.
5. Anderenfalls platzieren Sie nochmals eine Prothesenplatzhalter-Führung des gleichen Durchmessers wie der zuletzt verwendete Pointer-Bohrer. Wenn alle Implantatbetten vorbereitet wurden, fahren Sie die Drehsequenz der Instrumente fort, um so das Einsetzen des TBR®-Implantats gemäß der Gebrauchsanweisung für die Verwendung der Implantate von TBR® zu ermöglichen.

DESINFEKTION, REINIGUNG, STERILITÄT

Die Instrumente, die zum Set der Prothesenplatzhalter-Führungen gehören, werden nicht steril verkauft.

Hinweis

Bei beschädigter oder verunreinigter Verpackung werden die Komponenten vom Hersteller weder zurückgenommen noch ausgetauscht.

Hinweise und Empfehlungen für die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Das Zubehör müssen durch kompetentes und qualifiziertes Personal desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Überprüfen Sie das Vorhandensein, die Sauberkeit, den Betriebszustand und die Beschreibung (Kalibrierung, Wartung usw.) sämtlicher erforderlicher Geräte, bevor sie mit dem Reinigungs- und Sterilisationszyklus beginnen. Die Behandlung der verunreinigten Geräte muss mit persönlicher Schutzausrüstung erfolgen (Handschuhe, Schürze, Brille, Maske usw.). Die Vorgänge der Trocknung, Verpackung und Sterilisation müssen in einer sauberen, ordentlichen und übersichtlichen Umgebung erfolgen.

Achtung :

Bei der Sterilisation aller Komponenten gilt es ein paar Empfehlungen zum Erhalt ihrer Qualität zu beachten. Die Nicht-Einhaltung dieser Vorschriften kann die Lebensdauer der Geräte (Rosten, Verfärbung, Beeinträchtigung der Markierung, vorzeitiger Verschleiß usw.) verkürzen und die Sicherheit des damit arbeitenden Personals sowie der Patienten (Infektion) gefährden:

Punkt A: Verwenden Sie Reinigungs-/Desinfektionsprodukte, die für chirurgische Instrumente und für die betreffenden Materialien geeignet sind. Verwenden Sie keine chlor-, jod-, phenol- oder säurehaltigen sowie keine stark alkalischen Produkte (kein Natriumhypochlorit / keine Natriumbleichlauge), keine Oxalsäure, kein Natriumhydroxid, kein Wasserstoffperoxid, keine physiologische Flüssigkeit zu 9‰. Seien Sie vorsichtig mit zu stark gechlortem Leitungswasser. Vermeiden Sie alle Produkte, die Aldehyde enthalten, aufgrund ihrer Fähigkeit, Proteine zu binden.

Punkt B: Für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Verwenden Sie nur die vom Hersteller empfohlenen Mittel und vorzugsweise leicht alkalische Produkte (pH-Wert zwischen 7 und 10,5).

Punkt C: Halten Sie sich bei allen Produkten und Geräten (Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Ultraschallreiniger, Sterilisationsbeutel, Autoklav usw.) streng an die Vorschriften des Herstellers (Dosierung, Eintauchzeit, Temperatur usw.) sowie an das Verfallsdatum.

Punkt D: Vermeiden Sie so gut wie möglich, dass es zu Stößen und Kontakt mit anderen Instrumenten kommt (Beeinträchtigung der Oberflächenbeschaffenheit, der Laser-Markierung und / oder der Schnittfähigkeit).

Punkt E: Reinigen Sie die Komponenten aus demselben Material im selben Behälter.

Punkt F: Sorgen Sie dafür, dass die verunreinigten Instrumente nicht vor dem Reinigungs-/Sterilisationszyklus trocknen.

Vor jedem Eingriff:

1. Nach Gebrauch werden die verunreinigten Instrumente unverzüglich in einem geeigneten Behälter in den für ihre Reinigung vorgesehenen Bereich transportiert. Dabei müssen Stöße vermieden werden. (Wenn der Transport länger als 30 Minuten dauert, denken Sie daran, die Instrumente in ein feuchtes Tuch einzuwickeln, um zu vermeiden, dass die Verschmutzungen antrocknen). Sie werden in einem geeigneten sauberen Behälter ausgebreitet, gegebenenfalls auseinander genommen und vollständig in eine frisch zubereitete Desinfektionslösung getaucht, die keine Blasen entwickelt. (Die Verwendung eines Ultraschallsystems ist ebenfalls angemessen (vgl. Punkte A, C, D & E). Spülen Sie das Gerät gründlich unter fließendem Wasser, bis keine Reste chemischer Substanzen mehr darauf zurückbleiben.

2. Entfernen Sie sorgfältig alle postoperativen Rückstände (Blut, Knochen usw.) von den Außenseiten der Instrumente (verwenden Sie eine Nylonbürste) oder in ihrem Inneren bei Komponenten, die innen hohl sind, oder bei denen Flüssigkeit ins Innere gelangt (mithilfe einer Spritze, z. B.: Bohrer, Kanülen usw.) durch die Anwendung eines alkalischen (aber nicht stark alkalischen) oder neutralen Reinigungsmittels (vgl. Punkte A, C, & E). Spülen Sie das Gerät gründlich ab. (Verwenden Sie für die Spülung am Ende des Reinigungsvorgangs vorzugsweise demineralisiertes Wasser).

3. Bei manueller Reinigung: Trocknen Sie alle Oberflächen der Instrumente sofort nach der Reinigung mit sauberem, nicht fuselndem saugfähigem Papier durch vorsichtiges Reiben oder mit Druckluft für medizinische Zwecke (vgl. Punkt C).

Bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts: Geben Sie die Instrumente sofort nach der Reinigung in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät und vermeiden Sie dabei, dass die Instrumente miteinander in Kontakt kommen. Starten Sie den Zyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers (vgl. Punkte B, C & D).

4. Vergewissern Sie sich visuell, dass die Komponenten sauber und vollständig trocken sind, und dass keine Beschädigung vorliegt, die ihre Sicherheit, Unversehrtheit oder einwandfreie Funktion beeinträchtigen könnte. Falls erforderlich, wiederholen Sie den Reinigungszyklus unter Punkt 2. Setzen Sie die Instrumente gegebenenfalls wieder zusammen. Verstauen Sie die Komponenten in Sterilisationsbeuteln von ausreichender Größe, damit kein Druck auf deren Verschluss ausgeübt wird (vgl. Punkt C).

5. Achten Sie darauf, dass im Inneren des Wasserdampf-Druck-Sterilisators des Typs B (Autoklav) keine Bestandteile beschädigter Geräte enthalten sind. Sterilisieren Sie die Instrumente im Autoklav bei 134 °C, 18 Minuten (vgl. Punkte C & E).

6. Sorgen Sie für einen korrekten Ablauf des Zyklus, für die Unversehrtheit der Beutel und achten Sie darauf, dass der physikochemische Sterilisationsindikator eingehalten wird. (Falls erforderlich, beginnen Sie den Vorgang erneut bei Punkt 4.) Geben Sie auf jedem Beutel das Sterilisationsdatum an (sowie jede Information, die zur Rückverfolgbarkeit erforderlich ist). Anschließend werden die Beutel unter Bedingungen gelagert, die die Sicherheit und Sterilität der Produkte gewährleisten (ein sauberer, trockener, sicherer Ort, an dem keine mechanische Belastung ausgeübt wird, bei Raumtemperatur und ohne Sonneneinstrahlung).

LAGERUNG - ENTSORGUNG

Die TBR® Produkten sind in ihrer Original-Verpackung trocken bei Raumtemperatur (10 bis 30° C) zu lagern und gegen jedes Risiko einer Beschädigung zu schützen.

Beschädigte Produkte werden im Sondermüll entsorgt.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Zur Sicherheit der Patienten ist das medizinische Fachpersonal verpflichtet, **die Referenz- und Chargennummer aller eingesetzter oder verwendeter Komponenten** aufzubewahren. Diese Angaben befinden sich auf den abnehmbaren Etiketten, die entweder auf der Verpackung der TBR® Komponenten kleben oder darin enthalten sind.

Wir empfehlen, kein TBR® Produkt zu verwenden, dessen Verpackung beschädigt ist oder dessen Etikett nicht lesbar ist.

SCHULUNG

Die Gruppe TBR® bietet regelmäßig Schulungen über die zahnärztliche Implantologie und den Gebrauch der Produktpalette von TBR® an.

Anbringung des CE-Kennzeichnungsverfahrens: 2015
Stand : 11/2015 – Ausgabe. 01 – Zeichen: C-NOT504