

Gebrauchsanweisung für den TBR® Osteotomie- und Knochenerweiterungs-Kit



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

Die Protokolle und Gebrauchsanweisungen können auch geliefert werden:

- Ohne Mehrkosten in gedruckter Papierform auf Anfrage innerhalb von 7 Tagen.
- In PDF-Form auf der Website <http://ifu.tbr.dental>.

Der Inhalt (nicht steril, muss vor Gebrauch sterilisiert werden): TBR® Hilfsinstrumente aus Edelstahl für Osteotomie und Knochenerweiterung.

Wichtiger Hinweis

1. Das Zahnimplantatsystem TBR® darf nur von Zahnärzten, Stomatologen, Kieferchirurgen oder speziell geschulten Chirurgen verwendet werden.
2. Der TBR® Osteotomie- und Knochenerweiterungs-Kit erfordert die Verwendung spezifischer Instrumente sowie die strikte Befolgung der Gebrauchsanweisung.
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. Alle Schneidwerkzeuge (chirurgische Kreismesser, Bohrer usw.) haben eine Lebensdauer von ungefähr zehn Bohrungen.
5. Der Arzt muss die gegenwärtig geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten.
6. Im Fall einer Fehlfunktion ist der Hersteller zu benachrichtigen.

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

INDIKATIONEN

Der TBR® Kit für Osteotomie mit krestalem Zugang zum Oberkiefer (unveränderte Technik nach Summer) und für Knochenerweiterung der Kiefer verfügt über Instrumente, die Knochen kondensieren, erweitern und drücken, um ein oder mehrere TBR® Zahnimplantate während der gleichen chirurgischen Prozedur einzusetzen. Infolge eines Knochenverlusts, der ein direktes Einsetzen des Zahnimplantats verhindert, bewirkt ihre Aktion eine Vergrößerung des Volumens des Alveolarknochens, vertikal für den Oberkiefer, aber auf Kosten des Sinus für die Osteotomie in lateraler Richtung bei der Erweiterung des Knochenkamms, wenn der Knochen für die Verdichtung des spongiösen Knochens kondensiert wird.

Die Indikationen für den TBR® Osteotomie- und Knochenerweiterungs-Kit sind:

- Kondensation eines spongiösen Knochens vom Typ III oder IV;
- lokale Erweiterung des dünnen oder deformierten Kamms,
- Sinuslift durch krestalen Zugang;
- Sinusbodenelevation mit Knochenauffüllung;
- Vorbereitung des künftigen Implantatsbereichs.

KONTRAINDIKATIONEN

Zusätzlich zu den Hinweisen in der mit dem Implantat mitgelieferten Gebrauchsanweisung (siehe Gebrauchsanweisung für TBR® Implantate) wird die Verwendung der Osteotomie-Methode bei Nebenhöhlenentzündung oder einer Vorgeschichte mit chronischer Nebenhöhlenentzündung sowie die Knochenkamm-Erweiterungsmethode bei einem Risiko des Tafelknochen-Bruchs nicht empfohlen. 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

Zusätzlich zu den zwei Risiken, die in der dem Implantat beigefügten Gebrauchsanweisung (siehe Gebrauchsanweisung für TBR® Implantate) erwähnt werden, ist das Risiko eines Implantatmisserfolgs höher als die Standard-Implantationsrate. Sie hängt ab:

- von der Verankerungsqualität (Höhe, Qualität und Quantität des Restknochens);
 - von der Art der verwendeten Füllung oder des Transplantats;
 - von der angewandten chirurgischen Technik;
 - von der Heilungsdauer;
 - von der Entwicklung einer postoperativen Nebenhöhlenentzündung. Es wird empfohlen, zusätzlich zur gewöhnlich verschriebenen Antibiotikatherapie ein Nasenschleimhautabschwelungsmittel zu verschreiben.
- Ebenso erforderlich für die Durchführung dieser Operation sind vollkommen aseptische Bedingungen und steriles Material.

Wichtiger Hinweis

Der Patient ist darüber zu unterrichten, dass:

1. er bei Komplikationen unverzüglich mit seinem behandelnden Arzt Rücksprache zu nehmen hat;
2. Körperlich anstrengende Tätigkeiten und Situationen, die Druckschwankungen aussetzen (wie Flugzeug, Gebirge, Sporttauchen usw.), müssen mindestens 4 Wochen lang nach dem Eingriff vermieden werden.
3. ihm eine strenge Hygiene und regelmäßige ärztliche Kontrollen empfohlen werden;
4. die gegebenenfalls vom behandelnden Arzt verordneten Medikamente unbedingt einzunehmen sind;

5. Folgende postoperative Empfehlungen müssen vom Patienten nach einer Osteotomie-Operation befolgt werden: nicht die Nase putzen, nach der Operation zwei Wochen lang mit einem Strohhalm trinken, den Gebrauch von schleimhautunterstützenden Prothesen vermeiden und mindestens drei Wochen lang weiche Nahrung bevorzugen.

PROTOKOLL DER MONTAGE VON SPITZEN UND GRIFFEN:

- Jede Spitze muss dem chirurgischen Bereich entsprechend an einem geraden oder gebogenen Griff montiert werden.
- Der gewählte Anschlag (universal oder an die Länge des Implantats angepasst) sollte vor der Einführung der Spitze leicht angeschraubt werden. **Sie dürfen auf keinen Fall einen Anschlag ohne Spitze kräftig schrauben, hierdurch werden die Winglets am Griff beschädigt.**
- Die Spitze hat eine flache Seite, die bis zum Boden der Grifföffnung eingeführt werden muss. Um sicher zu gehen, sollte die Spitze nicht mehr drehbar sein und die Lasermarkierung (oder die Markierung) auf dem Zylinderschaft nicht sichtbar sein. Ist dies nicht der Fall, drehen Sie die Spitze, bis sie tiefer eingeführt wird und die Markierung nicht mehr sichtbar ist.
- Die Spitze wird dann geschraubt, bis ein Widerstand erreicht wird.

BOHRUNGSPROTOKOLL EINER OSTEOTOMIE ODER EINE KNOCHENERWEITERUNG MIT DEM EINSETZEN DER TBR® IMPLANTATE:

(Siehe Gebrauchsanweisung für TBR® Implantate und das allgemeine Bohrungsprotokoll bezüglich weiterer Informationen über die Implantat-Einsetzung):

Wichtiger Hinweis

Die Wahl des Implantats (Durchmesser und Länge) wird dank der TBR® Röntgenvorlage getroffen oder dank der Anpassung des einzusetzenden Implantats durch die Planungssoftware. 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 mm beim Bohrer Nr. 5 reicht. Bei einphasigen Implantaten darf der Platz für den transgingival einheilenden Ring nicht außer Acht gelassen werden.

1. OSTEOTOMIE (SIEHE ABBILDUNGEN AM ENDE DER GEBRAUCHSANWEISUNG):

Nach einer vollkommenen und ununterbrochenen Asepsis, der Lokalanästhesie, dem Einstellen der Implantologie-Kontrolleinheit auf ein Drehmoment von 45 N.cm (grüner Ring) und unter Bewässerung, muss die Operationstechnik folgende Schritte befolgen:

1. Die Gingiva mit dem an den Durchmesser des Implantats angepassten chirurgischen Kreismesser mit einer Drehzahl von 300 bis 500 upm stanzen oder mit einem chirurgischen Messer eine krestale Inzision durchführen (vermeiden Sie hierbei anatomische Hindernisse: Sinus, Nerven und Pedikel) und lösen Sie anschließend die Lappen ab.
2. Zwei Methoden sind möglich:
 - a) Manuelle Trepanation: Verwenden Sie den auf dem Osteotomie-Griff montierten manuellen Zeiger, der mit dem gewählten Anschlag (universal oder der Länge des Implantats entsprechend) verschraubt wurde und schlagen Sie mit dem Teflon Hammer drauf. Wenn nötig, tun Sie das Gleiche mit den intermediären Osteotomen.
 - b) Mechanische Trepanation: Verwenden Sie den Pilotbohrer des chirurgischen Winkelstücks bei 1200 upm von 1 bis 3 mm und trepanieren Sie dann den Implantatsbereich mit einer Geschwindigkeit von 800 bis 1000 upm mit Hilfe des Trepans, der an den Durchmesser des einzusetzenden Implantats angepasst ist.

Hinweis

Ungeachtet der angewandten Technik müssen die Pilotbohrung sowie die Trepanation eine Knochenhöhe von mindestens 1 bis 2 mm belassen, bevor Sie das Septum des Sinus erreichen.

3. Montieren Sie auf den gewählten Osteotom Griff die konkave Spitze für Osteotomie, die dem Durchmesser des mit Hilfe des gewählten Anschlags einzusetzenden Implantats angepasst ist.
4. Unter Verwendung des Teflon Hammers schlagen Sie auf die am Griff montierte Spitze, bis sie den angepassten Anschlag erreicht oder die Lasermarkierung, die der Länge des Implantats angepasst ist im Falle der Verwendung des Universalanschlags. Diese Technik benutzt den frakturierten Sinusboden als ein Osteotom.

Durchmesser des Implantats	Manuelle Osteotomie-Sequenz	Mechanische Osteotomie-Sequenz
Implantat Ø3.5 & 3.2	Manueller Zeiger dann Osteotom #3	Winkelstück Pilotbohrer, Trepan #3 dann Osteotom #3
Implantat Ø4 & 3.9	Manueller Zeiger, Osteotome #3, dann #4	Winkelstück Pilotbohrer, Trepan #4 dann Osteotom #4
Implantat Ø5 & 4.7	Manueller Zeiger Osteotome #3, #4 dann #5	Winkelstück Pilotbohrer, Trepan #5 dann Osteotom #5

5. Füllen Sie eventuell mit Autotransplantat-Knochen oder einem .Knochenersatzmaterial (Graftek® oder ähnlicher Ersatz, wobei Sie sich auf die Gebrauchsanweisung des Herstellers beziehen) durch die Bohrung, indem Sie das Knochenfüllmaterial in die Aushöhlung drücken, die durch die zuletzt benutzte Spitze geschaffen wurde.
6. Es gibt zwei Fälle, die von der Restknochenhöhe abhängen:
 - a) Die Restknochenhöhe beträgt mindestens 4 mm: Dies ist ausreichend, um eine primäre Verankerung zu erreichen. Setzen Sie das TBR® Implantat ein, indem Sie das Bohrungsprotokoll des Einsetzens der TBR® Implantate befolgen. Warten Sie 6 Monate lang auf die Osseointegration, ohne das Implantat zu belasten.
 - a) Die Restknochenhöhe beträgt weniger als 4 mm: Das Protokoll bleibt gleich, außer dass das Implantat 6 Monate später eingesetzt wird.

2. KNOCHEN ERWEITERUNG:

2.1 Knochenkondensation (siehe Abbildungen am Ende der Gebrauchsanweisung)

Nach einer vollkommenen und ununterbrochenen Asepsis und der Lokalanästhesie muss die Operationstechnik folgende Schritte beachten:

1. Die Gingiva mit dem an den Durchmesser des Implantats angepassten chirurgischen Kreismesser mit einer Drehzahl von 300 bis 500 upm stanzen oder mit einem chirurgischen Messer eine kreistale Inzision durchführen (vermeiden Sie hierbei anatomische Hindernisse: Sinus, Nerven und Pedikel) und lösen Sie anschließend die Lappen ab.
2. Befolgen Sie die Reihenfolge der Rotationsinstrumente, die an den Durchmesser des einzusetzenden Implantats angepasst sind, wie es in der Gebrauchsanweisung des Implantats beschrieben wird, außer dass der Finalbohrer mit der dem Durchmesser des Implantats entsprechenden Knochenerweiterungsspitze getauscht wird.
3. Montieren Sie auf den gewählten Osteotom Griff die Konvexspitze für Erweiterung, die dem Durchmesser des mit Hilfe des gewählten Anschlags einzusetzenden Implantats angepasst ist.

Durchmesser des Implantats	Bohrungssequenz und zu verwendende Konvexspitzen
Implantat Ø3.5 & 3.2	Pilotbohrer(1200 upm) dann Bohrer #1 (1200 upm) dann Bohrer #2 (1000 upm) dann Konvexspitze zur Erweiterung #3
Implantat Ø4 & 3.9	Pilotbohrer(1200 upm) dann Bohrer #1 (1200 upm) dann Bohrer #2 (1000 upm), dann Bohrer #3 (800 upm) dann Konvexspitze zur Erweiterung #4
Implantat Ø5 & 4.7	Pilotbohrer(1200 upm) dann Bohrer #1 (1200 upm) dann Bohrer #2 (1000 upm), dann Bohrer #3 (800 upm) dann Bohrer #4 (600 upm) dann Konvexspitze zur Erweiterung #5

4. Unter Verwendung des Teflon Hammers schlagen Sie auf die am Griff montierte Spitze, bis sie den der Implantatlänge angepassten Anschlag erreicht oder die Lasermarkierung, die der Länge des Implantats angepasst ist im Falle der Verwendung eines Universalanschlags.
5. Setzen Sie das TBR® Implantat ein, indem Sie das Bohrungsprotokoll des Einsetzens der TBR® Implantate befolgen.

2.2 Laterale Knochenkondensation (oder Bone-Splittung) (siehe Abbildungen am Ende der Gebrauchsanweisung):

Nach einer vollkommenen und ununterbrochenen Asepsis und der Lokalanästhesie muss die Operationstechnik folgende Schritte beachten:

1. Führen Sie mit dem chirurgischen Messer eine kreistale Inzision durch (indem Sie anatomische Hindernisse vermeiden: Sinus, Nerven und Pedikel) und lösen Sie dann die Lappen ab.
2. Machen Sie eine Brücke aus dem Knochenkamm mit einem Einsatz für Knochenchirurgie oder Kronensäge. (Manchmal muss der Knochenkamm abgeflacht werden, wenn er zu dünn ist).
3. Befolgen Sie die Reihenfolge der Rotationsinstrumente, die an den Durchmesser von 3.2/3.5 mm des einzusetzenden Implantats angepasst sind, wie es in der Gebrauchsanweisung des Implantats beschrieben wird, außer dass der Finalbohrer mit der Knochenerweiterungsspitze #3 getauscht wird. Wenn Sie den Knochenkamm mehr erweitern möchten, stehen im Kit die Erweiterungsspitzen 3.9/4 und 4.7/5 zur Verfügung, doch stellen Sie sicher, dass genügend Dicke für die kreistalen Wände übrig bleibt.
4. Montieren Sie auf den gewählten Osteotom Griff die Konvexspitze für Erweiterung, die dem Durchmesser des mit Hilfe des gewählten Anschlags einzusetzenden Implantats angepasst ist.

Durchmesser des Implantats	Bohrungssequenz und zu verwendende Konvexspitzen
Implantat Ø3.5 & 3.2	Kronen-Säge (1000 upm) dann Pilotbohrer #1 (1200 upm) dann Bohrer #1 (1000 upm), dann Bohrer #2 (800 upm) dann Konvexspitze zur Erweiterung #3
Implantat Ø4 & 3.9	Identisch mit dem Implantat Ø3.5 & 3.2 dann Konvexspitze für Erweiterung #4
Implantat Ø5 & 4.7	Identisch mit dem Implantat Ø3.5 & 3.2 dann Konvexspitze für Erweiterung #4 dann #5

5. Unter Verwendung des Teflon Hammers schlagen Sie auf die am Griff montierte Spitze, bis sie den der Implantatlänge angepassten Anschlag erreicht oder die Lasermarkierung, die der Länge des Implantats angepasst ist im Falle der Verwendung eines Universalanschlags.
6. Setzen Sie das TBR® Implantat ein, indem Sie das Bohrungsprotokoll des Einsetzens der TBR® Implantate befolgen.
7. Füllen Sie eventuell die Brücke mit Autotransplantat-Knochen oder einem Knochenersatzmaterial (Graftek® oder ähnlichem Ersatz, indem Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten). Wenn nötig kann auch eine Membran benutzt werden (Neomem® oder eine gleichwertige Membran).

DESINFEKTION, REINIGUNG, STERILITÄT

Die Instrumente der Osteotomie- und Knochenerweiterungs-Kits werden nicht steril verkauft und müssen vor dem Gebrauch desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden (siehe Gebrauchsanweisung für TBR® Prothesen-Produkte).

Hinweis

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

LAGERUNG - ENTSORGUNG

Lagern Sie die TBR® Produkte in ihren Originalverpackungen bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort (von 10 bis 30 °C) und vor Beschädigung geschützt.

Beschädigte Produkte werden im Sondermüll entsorgt.

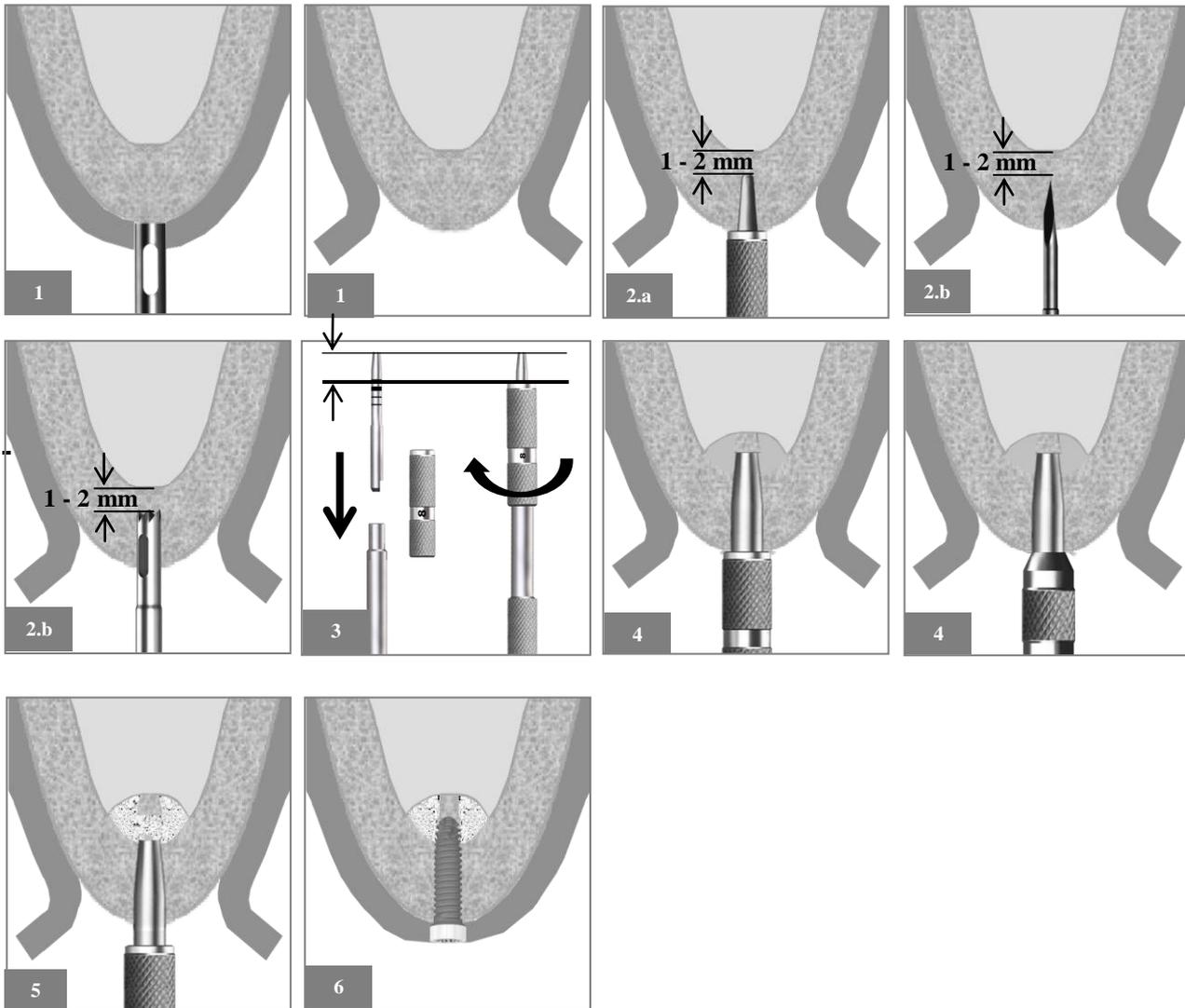
RÜCKVERFOLGBARKEIT

Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, muss der Arzt **die Referenz sowie die Chargennummer aller benutzten oder eingesetzten Produkte aufbewahren**. Diese Angaben befinden sich auf den abnehmbaren Etiketten, die auf den TBR® Produkten kleben.

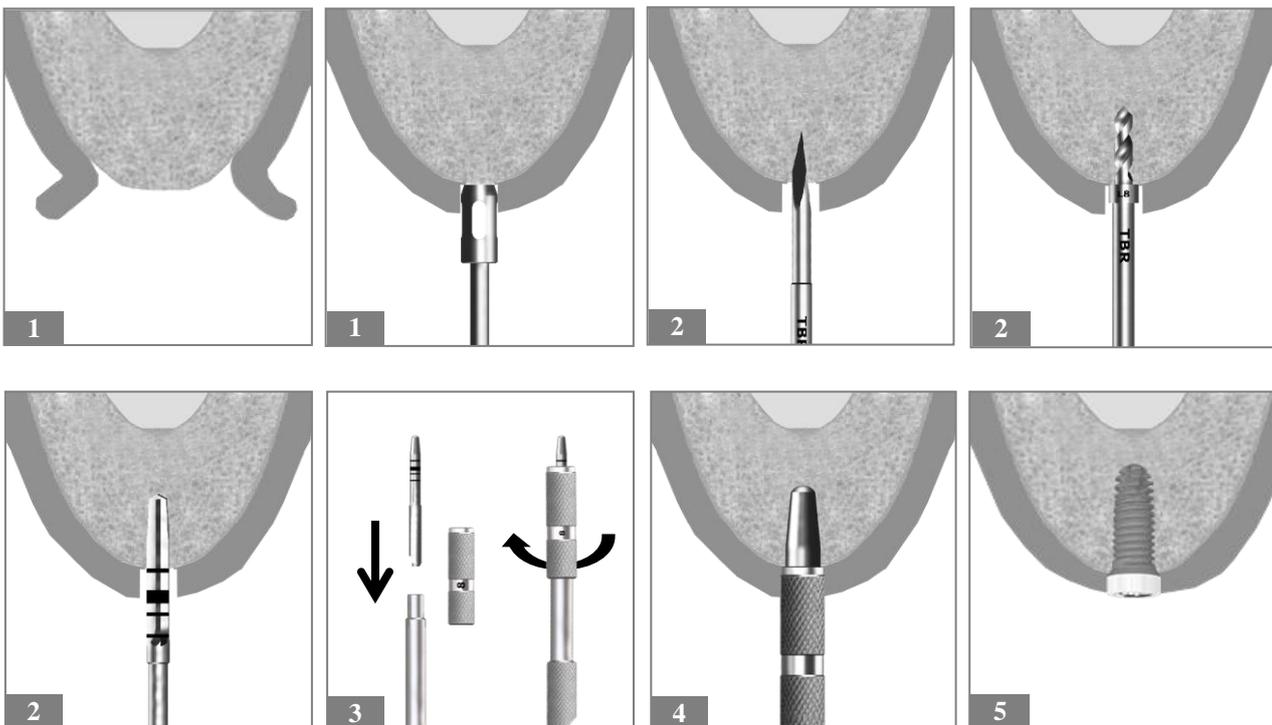
Wir empfehlen, kein TBR® Produkt zu verwenden, dessen Verpackung beschädigt ist oder dessen Etikett nicht lesbar ist.

ABBILDUNGEN DER GEBRAUCHSANWEISUNG

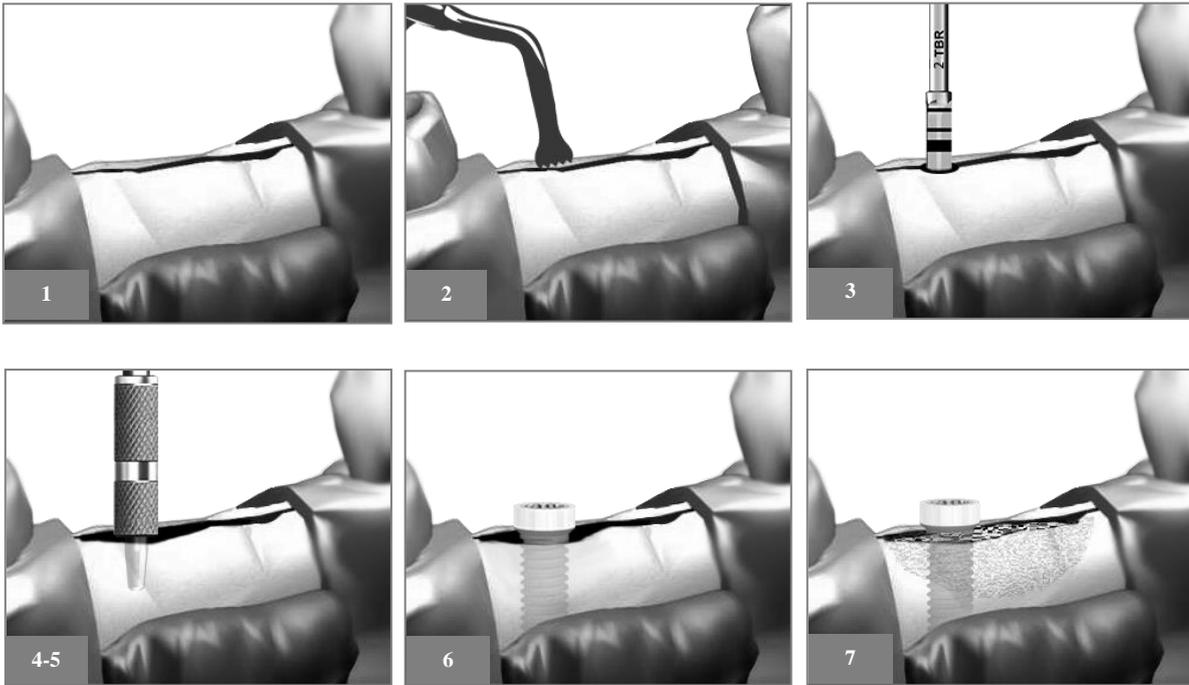
OSTEOTOMIE:



KNOCHEN KONDENSATION:



LATERALE KNOCHEN ERWEITERUNG:



Anbringung des CE-Kennzeichnungsverfahrens: 2016
Stand: 08/2016 – Ausgabe: 02 – Zeichen: C-NOT503