

Gebrauchsanweisung für den Bohrschablonen-TBR® 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:

- Ohne Mehrkosten in gedruckter Papierform auf Anfrage innerhalb von 7 Tagen bereitgestellt werden.
- Heruntergeladen werden auf der Website <http://ifu.tbr.dental>.

Der Inhalt (nicht steril, muss vor Gebrauch sterilisiert werden): TBR® Instrumente der Bohrschablone sind aus Edelstahl.

Caution

1. Das Zahnimplantatsystem TBR® darf nur von Zahnärzten, Stomatologen, Kieferchirurgen oder speziell geschulten Chirurgen verwendet werden.
2. Der TBR® Bohrschablonen-Kit erfordert den Gebrauch spezifischer Instrumente und TBR® Implantate sowie die strikte Befolgung der Gebrauchsanweisung. Die Verwendung des Bohrschablonen-Kits ist notwendig, das Gleiche gilt für die einzusetzenden Implantaten angepassten Bohrer mit abnehmbarem Anschlag, außer wenn das Bohrschablonen-Kit nur für die Pilotbohrung verwendet wird.
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. Für die Validierung und Herstellung der Schablone ist der Arzt verantwortlich, sein oder ihr Prothesenlabor sowie seine oder ihre Planungs- und Herstellungspartner, aber in jedem Fall unter der Verantwortung von TBR®.
5. Alle Schneidwerkzeuge (chirurgische Kreismesser, Bohrer usw.) haben eine Lebensdauer von ungefähr zehn Bohrungen.
6. Der Arzt muss die gegenwärtig geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten.
7. Ebenso unverzichtbar für die Durchführung der Operation sind vollkommen aseptische Bedingungen und steriles Material.
8. Im Fall einer Fehlfunktion ist der Hersteller zu benachrichtigen.

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

INDIKATIONEN

Die Bohrschablone wird vom Arzt, dem Zahnlabor oder von einem spezialisierten Partner hergestellt und beruht auf der von einer Planungssoftware gesteuerten Implantatbehandlung oder auf einem Gipsmodell und/oder auf einer vom Arzt bestätigten Röntgenschablone. Die Bohrschablone kann für ein Implantat oder mehrere Implantate erstellt werden.

Die Anzeige anderer Instrumente als die des Kits (wie Hülsen, Hülsenhalter) dient zur Materialisierung der Achsen von einzusetzenden TBR® Implantaten, die gemäß der Bohrschablone ausgeführt werden sollen. Die Bohrschablone gewährleistet, dass die Bohrsequenz die von der Schablone festgelegten Achsen genau befolgt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Bohrschablone wird für das Einsetzen von TBR® Implantaten benutzt und erzeugt nicht mehr Kontraindikationen als in der dem Implantat beigelegten Gebrauchsanweisung aufgelistet (siehe Gebrauchsanweisung für TBR® Implantate). 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.

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.

Wichtiger Hinweis

Der Patient ist darüber zu unterrichten, dass:

1. er bei Komplikationen unverzüglich mit seinem behandelnden Arzt Rücksprache zu nehmen hat;
2. 4 Wochen nach dem Eingriff anstrengende körperliche Tätigkeiten zu vermeiden sind;
3. ihm eine strenge Hygiene und regelmäßige ärztliche Kontrollen empfohlen werden;
4. die gegebenenfalls vom behandelnden Arzt verordneten Medikamente unbedingt einzunehmen sind.

PROTOKOLL DER MONTAGE DER HÜLSEN IN DIE SCHABLONE (SIEHE ABBDILUNGEN AM ENDE DER GEBRAUCHSANWEISUNG):

a) Die Nutzung der Digitalbibliothek der Implantate sowie der Hüsendateien bezüglich der mit einer Planungssoftware hergestellten Schablone muss gemäß den Anweisungen der Softwarehersteller erfolgen. Wenn die Schablone fertig ist, müssen die Hülsen in die Schablone gezwängt werden, indem die Hülse mit ihrer Schrägkante eingeführt wird, wodurch das Einführen erleichtert wird. Jede Hülse hat einen spezifischen Durchmesser und eine spezifische Farbe für den passenden Implantatdurchmesser.

b) Bezüglich der nach einem Gipsmodell hergestellten Schablone müssen die Implantat-Analoge (die dem Implantatsystem und dem einzusetzenden Durchmesser angepasst sind) an die Stelle platziert werden, wo die Implantate eingesetzt werden sollen. Die Hülsenhalter werden auf die Implantat-Analoge angeschraubt und fixieren die Hülsen während der Endbearbeitung der Bohrschablone.

- Für die Befestigung der Schablone am Patienten gibt es einen spezifischen Hülsenhalter dank der Osseosynthese-Schrauben. Die Mindestlänge muss neben der Zahnfleischdicke 9 mm betragen und der maximale Durchmesser 1.5 mm.
- Für die Führung der rotierenden Instrumente vor der Verwendung der Anschläge durch die Führungshülsen gibt es längere Hülsen und sie können geändert werden, falls nötig (Beispiel: begrenzt verfügbare Bisshöhe) mit einem Kronensägen-Bohrer wie folgt: keine Veränderung für ein Implantat von 15 oder 15.5 mm Länge, schneiden Sie an der ersten Marke eines Implantats von 13 oder 11.5 mm Länge und schneiden Sie an der zweiten Marke eines Implantats von 8, 10 oder 10.5 mm Länge.

BOHRUNGSPROTOKOLL FÜR EINE TBR® EINSETZUNG MIT EINER BOHRUNGSSCHABLONE (SIEHE ABBILDUNGEN AM ENDE DER GEBRAUCHSANWEISUNG):

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

Nach einer vollkommenen und ununterbrochenen Asepsis und Lokalanästhesie wird die Schablone im Mund des Patienten auf die verbliebenen Zähne oder auf das Zahnfleisch platziert. Die Schablone kann mit Hilfe von Osseosynthese-Schrauben gesichert werden; sie werden vorzugsweise in der Unterkiefersymphyse oder an der Vestibularfläche des Oberkiefers angebracht, wobei anatomische Hindernisse vermieden und die Gebrauchsanweisungen des Schraubenherstellers befolgt werden. Wenn die Schablone angebracht ist, stellen Sie das Drehmoment der Kontrolleinheit für Implantologie auf 45 N.cm und befestigen Sie das Winkelstück mit dem grünen Ring und unter Bewässerung. Die Operationstechnik muss folgende Schritte befolgen:

Achtung

Die Instrumente dürfen nur dann rotieren, wenn sie die Gingiva (für das chirurgische Kreismesser) oder den Knochenkamm innerhalb der Hülse erreichen. Alle Instrumente dieses Protokolls können durch die dem Durchmesser angepasste Hülse gehen. Die Schablone kann jedoch bei jeder Etappe der Implantationsoperation herausgenommen werden.

1. Das Zahnfleisch mit dem chirurgischen Kreismesser stanzen, das an den Durchmesser des einzusetzenden Implantats angepasst ist, mit einer Drehzahl von 300 bis 500 upm.
2. Befolgen Sie die Reihenfolge der rotierenden, an den Durchmesser des einzusetzenden Implantats angepassten Instrumente, wie sie in der Gebrauchsanweisung für TBR® Implantate aufgeführt wird. Bitte beachten Sie, dass der Pilotbohrer und die Bohrer, die benutzt werden müssen, zum Bohrschablonen-Kit gehören außer dem Finalbohrer, der zum Kit der Bohrer mit abnehmbarem Anschlag gehört.

Durchmesser des Implantats	Bohrungssequenz		
	Die zu verwendenden Bohrer des Bohrschablonen-Kits		Finalbohrer des Bohrer-Kits mit abnehmbarem Anschlag
	Ohne Anschlag	Mit dem Anschlag, welcher der Länge des einzusetzenden Implantats angepasst ist	
Pilotbohren für alle Durchmesser	Pilotbohrer (1200 upm) #1	Dann Bohrer#1 des Bohr-Kits (1200 upm)	
Ø3.5 & 3.2	Pilotbohrer (1200 upm) #3	Dann Bohrer#1 (1200 upm) Dann Bohrer#2 (1000 upm)	
Ø3.5 Z1-Verbindung (Hülse Ø4 verwenden)	Pilotbohrer (1200 upm) #4	Dann Bohrer#1 (1200 upm) Implantat Ø4 Dann Bohrer#2 (1000 upm) Implantat Ø4 Dann Bohrer#3 (800 upm) Implantat Ø4	
Ø4 & 3.9	Pilotbohrer (1200 upm) #4	Dann Bohrer#1 (1200 upm) Dann Bohrer#2 (1000 upm) Dann Bohrer#3 (800 upm)	
Ø5 & 4.7	Pilotbohrer (1200 upm) #5	Dann Bohrer#1 (1200 upm) Dann Bohrer#2 (1000 upm) Dann Bohrer#3 (800 upm) Dann Bohrer#4 (600 upm)	

3. Benutzen Sie den Gewindebohrer, der dem Durchmesser und der Form des Implantats entspricht, bis er den Boden der Zahnalveole erreicht hat.

4. Setzen Sie das TBR® Implantat ein, indem Sie das Bohrungsprotokoll des Einsetzens der TBR® Implantate befolgen.

Anmerkung 1: Wird der Durchgang des Winkelstück-Kopfes behindert, benutzen Sie die Bohrer Verlängerung des Bohrschablonen-Kits.

Anmerkung 2: Ist die Schablone während des Einsetzens des Implantats immer noch in Gebrauch, wird das Einsetzen nur mit dem Schraubwerkzeug des Winkelstücks durchgeführt. Nach dem Einsetzen des Implantats entfernen Sie die Hülse.

DESINFEKTION, REINIGUNG, STERILITÄT

The instruments from the surgical guide kit are sold non sterile and must be disinfected, cleaned and sterilized before use (see User's instructions for TBR® Prosthetic Products).

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 möglicher Beschädigung geschützt.

Beschädigte Produkte werden im Sondermüll entsorgt.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

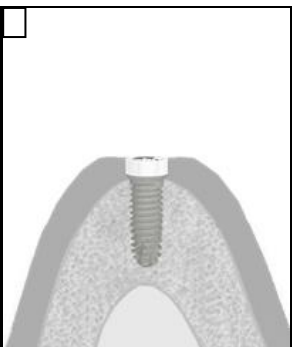
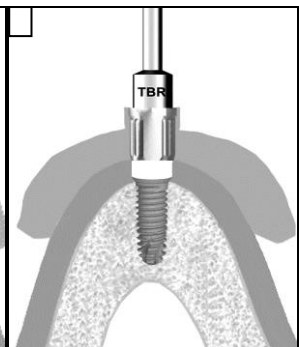
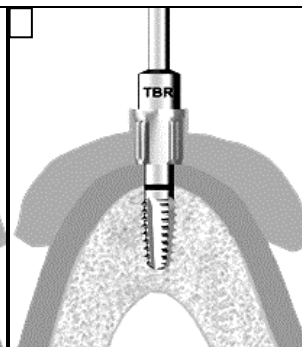
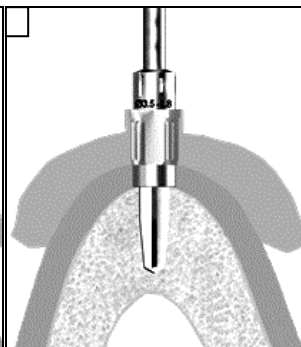
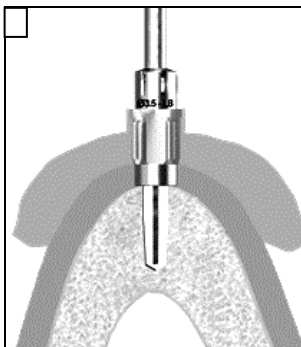
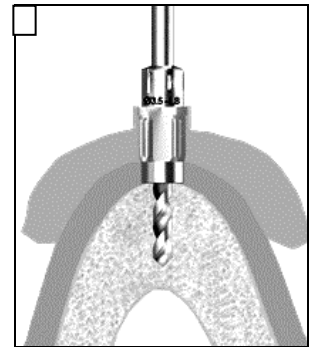
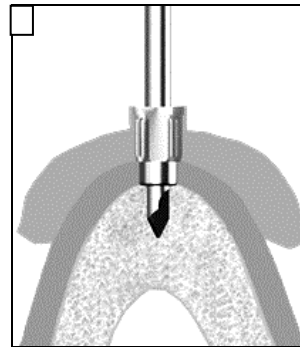
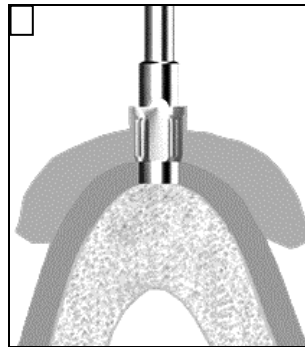
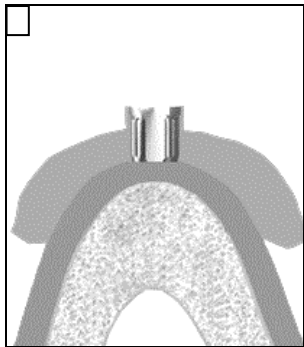
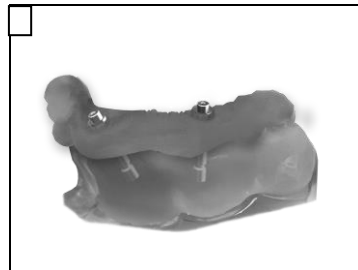
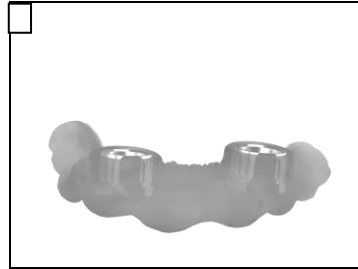
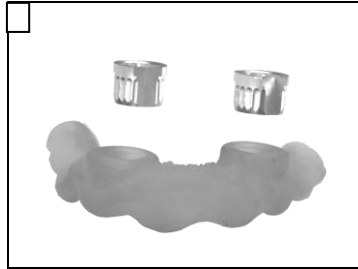
Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, muss der Arzt **die Referenz sowie die Chargennummer aller verwendeten oder eingesetzten Produkte aufbewahren**. Diese Angaben befinden sich auf den abnehmbaren Etiketten, die auf den TBR® Produkten kleben.

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

SCHULUNG

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

ABBILDUNGEN DER GEBRAUCHSANWEISUNG



Anbringung des CE-Kennzeichnungsverfahrens: 2016.

Stand: 06/2016 – Ausgabe: 02 – Ref. C-NOT505