

Gebrauchsinformation für den Anwender der Implantate 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

Dieses Dokument ist auch in elektronischer Form auf der Website <http://ifu.tbr.dental> verfügbar.

Inhalt (steril) : 1 Implantat TBR® mit Abdeckschraube (Material: Titan + Zircon bei den einphasigen Implantaten Soft Tissue Level).

Das Bildsymbol  bedeutet: „Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist“.

Wichtiger Hinweis

1. Zahnimplantate von TBR® dürfen nur von Zahnärzten, Stomatologen, Kieferchirurgen oder speziell geschulten Chirurgen verwendet werden.
2. Implantate der Produktreihe TBR® erfordern den speziellen Einsatz der chirurgischen Instrumente und Prothesen von TBR®, die die Reihe des Implantats entspricht sowie die strikte Einhaltung der Benutzungsprotokolle.
3. Jede Anpassung wird als eine Veränderung von den Eigenschaften und den Leistungen der Erzeugnisse von TBR® berücksichtigt, dass die Sicherheit der Patienten beeinträchtigen kann. Daher macht sie die Garantie und die Verantwortung des Herstellers nichtig.
4. Um die Sterilität und Sauberkeit der Erzeugnisse zu gewährleisten, dürfen die Implantate von TBR® nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung von Zahnimplantaten, auch nach erneuter Sterilisierung, kann zu deren Abstoßung und biologischer Unverträglichkeit führen, irreversible Gewebeschädigungen verursachen und übliche wie auch unübliche Infektionsrisiken stark erhöhen.
5. Im Fall einer Dysfunktion ist der Hersteller zu benachrichtigen.
6. Im Zweifelsfall hat sich der Zahnarzt bzw. Kieferchirurg an den Hausarzt des Patienten zu wenden, um sicher zu gehen, dass die Behandlung seitens des Hausarztes (Einnahme von Medikamenten, biologische Störungen, Anamnese usw.) bzw. der Allgemeinzustand des Patienten mit der geplanten Implantat-OP vereinbar sind.

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

INDIKATIONEN

Die Implantate von TBR® sind vorgesehen für ein Einsetzen im Unterkiefer- oder Oberkieferbogen bei Patienten, die ihre Zähne ganz oder zum Teil verloren haben, damit in folgenden Fällen eine Sanierung des Gebisses unter Verwendung einer Prothese erfolgen kann: beim Verlust von Einzelzähnen, beim Schließen von Schalllücken, bei fehlenden Endzähnen, bei vollständigem Zahnverlust und zur Stabilisierung einer herausnehmbaren Prothese. Das Volumen und die Beschaffenheit des Knochenmaterials müssen ausreichend sein, um die Zahnimplantate halten zu können.

KONTRAINDIKATIONEN

Unter generellem Aspekt:

endgültig absoluter Art:

- Erkrankungen der Herzgefäße, koronare Insuffizienz, bakterielle Endokarditis, arterielle Hypertension, Blutgerinnungsstörungen: Patienten, die unter Antikoagulanzen stehen oder einen Schlaganfall hatten,
- Immundefekte, virale Infektion (HIV-Erkrankung, AIDS, Hepatitis B, C usw), Überempfindlichkeit gegenüber Titan (selten),
- Erkrankungen des Knochenapparats, unvorteilhafte Knochenanatomie, Krebs, Bestrahlung des Hals-Gesichts-Bereichs,
- Nikotinsucht, Alkoholabhängigkeit, Rauschgiftsucht, leichte psychologische Probleme, psychiatrische Störungen,
- insulinpflichtiger Diabetes und nicht ausgeglichener, nicht insulinpflichtiger Diabetes, Patienten unter einer (beendeten oder laufenden) Medikation mit Bisphosphonaten.
- Parafunktion, Bruxismus, Parodontopathie.

vorübergehend absoluter Art:

- Schwangerschaft, Stillzeit, Kinder bis zum Ende des Knochenwachstums,
- Situationen unter Druck Variationen (z. B. Flugzeug, Berge, Tauchen, usw) nach der Implantation in der Nähe der Oberkieferhöhlen.

Unter lokalem Aspekt:

- nicht ausreichendes Knochen- oder Wurzelvolumen,
- gut- oder bösartiger Tumor im Implantatbett oder dessen naher 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.

OP-PROTOKOLL FÜR IMPLANTATE VON TBR® :

(Für weitere Informationen siehe allgemeines OP-Protokoll)

1. CHIRURGISCHES EINSETZEN DES IMPLANTATS: 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.

1.1. REIHENFOLGE DES EINSATZES DER ROTIERENDEN INSTRUMENTE

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 und/oder interne 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.

Die Bohrschablone ermöglicht es, den Mindestabstand zwischen zwei nebeneinander vorzunehmenden Bohrungen zu bestimmen und die Bohrkanäle parallel auszurichten. Mit dem Tiefenmesser können die Tiefe der Bohrung kontrolliert und das Implantat parallel zu einer Wurzel oder zu einem benachbarten Implantat ausgerichtet werden. Es wird empfohlen, beim Bohren eine chirurgische Schablone zu verwenden.

Reihenfolge beim Bohren	TBR®
Kugel- oder Pilotbohrer – 1200 U/min	
Bohrer Nr. 1, gerade mit Anschlag – TBR 1 – 1200 U/min	
Bohrer Nr. 2, angepasst an die Form des einzusetzenden Implantats – TBR 2 – 1000 U/min	
Bohrer Nr. 3, angepasst an die Form des einzusetzenden Implantats – TBR 3 – 800 U/min	Implantat Ø 3,2 und 3,5 mm
Bohrer Nr. 4, angepasst an die Form des einzusetzenden Implantats – TBR 4 – 600 U/min	Implantat Ø 3,9 und 4 mm

1. Bohren Sie die Knochenhaut mit dem Kugel- oder Pilotbohrer an, damit der Bohrer Nr. 1 leichter eindringen kann.
2. Benutzen Sie den Bohrer mit Anschlag Nr. 1, der der Länge des Implantats entspricht. Verwenden Sie im Fall von 2 nebeneinander liegenden Implantaten die Bohrschablone, um den Mindestabstand zu bestimmen und die Implantate parallel auszurichten. Nehmen Sie eine Röntgenkontrolle mit dem Tiefenmesser (auf der Seite, die die Reihe des Implantats entspricht) und gegebenenfalls eine Korrektur der Bohrachse vor.
3. Benutzen Sie den Bohrer Nr. 2 zur Lasermarkierung oder zum Anschlag, der der Länge des Implantats entspricht.
4. Verwenden Sie bei Implantaten mit dem Ø 3,2 und 3,5 mm zum Schluss den Bohrer Nr. 3 bis zur Lasermarkierung oder zum Anschlag, der der Länge des Implantats entspricht.
5. Verwenden Sie bei Implantaten mit dem Ø 3,7 und 4 mm zum Schluss den Bohrer Nr. 4 bis zur Lasermarkierung oder zum Anschlag, der der Länge des Implantats entspricht.
6. Verwenden Sie bei Implantaten mit dem Ø 4,9 und 5 mm zum Schluss den Bohrer Nr. 5 bis zur Lasermarkierung oder zum Anschlag, der der Länge des Implantats entspricht.
7. Benutzen Sie den auf den Durchmesser und die Form des Implantats abgestimmten Gewindebohrer bis zur Lasermarkierung, die der Länge des Implantats entspricht (maximale Drehzahl 15-20 U/min).
8. Benutzen Sie bei dichten Knochen (außer für zylindrische Implantate) den auf den Durchmesser des Implantats abgestimmten Bohrmeißel bis zur Lasermarkierung bei einem einphasigen Implantat oder bis zum oberen Teil der Zylinderform bei zweiphasigen Implantaten.

1.2. EINSETZEN DER IMPLANTATE VON TBR®

1. Ziehen Sie von der Verpackung nacheinander die beiden Folien ab, mit denen das Implantat und die Abdeckschraube geschützt sind.
2. Nehmen Sie das Implantat mit Hilfe eines Spanndorns für Zahn-Knarren oder Drehmomentschlüssel aus seiner Verpackung. Vergewissern Sie sich vor der Entnahme, dass die Verbindungen fest ineinander stecken. Drehen Sie den Spanndorn um, sodass das Implantat nach oben zeigt, um jedes versehentliche Herunterfallen zu vermeiden.
3. Schrauben Sie das Implantat in das vorher präparierte Bett (mit einer Drehzahl von 15 bis 20 U/min beim Einsetzen mit dem Drehmomentschlüssel). Das Implantat ist im Knochen verankert. Der Zirkon-Ring des einphasigen Implantates, der die Suprakonstruktion aufnimmt, sitzt transgingival. Vergewissern Sie sich, dass Sie eine gute Primärstabilität des Implantats im Knochen erzielt haben.

Anmerkung: Ist die Verschraubung mit dem Drehmomentschlüssel nicht vollständig, so bringen Sie sie mit der Zahn-Knarre oder der Drehmomentratsche und dem dafür vorgesehenen Spanndorn zu Ende.

4. Ziehen Sie den Spanndorn senkrecht heraus. (Nehmen Sie zum Herausziehen des Dorns bei Bedarf eine Umkehr der Zahn-Knarre oder der Drehmomentratsche vor.)
5. Nehmen Sie die Abdeckschraube aus ihrer Verpackung, und halten Sie sie mit dem Sechskantende (Spanndorn oder Schlüssel) nach oben, um jedes versehentliche Herunterfallen zu vermeiden.
6. Verschließen Sie das Implantat mit der Abdeckschraube. Vernähen Sie das Zahnfleisch (bei einteiliger Technik auf beiden Seiten des Implantats).
7. Nehmen Sie eine Röntgenkontrolle des einwandfreien Sitzes des Implantats im Knochen vor.

Wichtiger Hinweis

Das eingesetzte Implantat ist stabil. Ein zu hohes Drehmoment beim Einsetzen (mehr als 45 N cm) zur Überwindung des Knochenwiderstands kann allerdings zu einer Beschädigung des Implantats oder einer Fraktur bzw. Nekrose des Knochenbetts führen.

2. BELASTUNG DES IMPLANTATS

2.1. BEI ZWEIFASIGEN IMPLANTATEN:

Nach Ablauf der Zeit, die für die Einheilung des Knochens zwecks Erzielung der Osseointegration erforderlich ist (etwa 4 bis 6 Monate), wird nach Asepsis, Anästhesie, Einschnitt und Freilegen des Implantats die Abdeckschraube mit dem Sechskantende (Spanndorn oder Schlüssel) entfernt, nunmehr die Einheitschraube eingesetzt und die Wunde vernäht. Das Implantat weist jetzt nach seiner Osseointegration eine klinische Fixierung und einen klaren Perkussionsschall auf. Ist das Weichgewebe eingehellt, kann die entsprechende Prothese von TBR® verankert und das Implantat damit funktionstüchtig gemacht werden, wobei die entsprechenden Regeln für Prothesen und Gebisschluss einzuhalten sind (siehe Prothese-Protokoll).

2.2. BEI EINPHASIGEN IMPLANTATEN:

Nach Ablauf der Zeit, die für die Einheilung des Knochens zwecks Erzielung der Osseointegration erforderlich ist (etwa 4 bis 6 Monate), wird die Abdeckschraube entfernt, die entsprechende Prothese von TBR® eingesetzt und das Implantat somit funktionstüchtig gemacht werden, wobei die entsprechenden Regeln für Prothesen und Gebisschluss einzuhalten sind (siehe Prothese-Protokoll).

Anmerkung: Nehmen Sie eine Röntgenkontrolle des einwandfreien Sitzes des Pfostens im Implantat und der Prothese vor. Wir empfehlen Ihnen die Verwendung von Zahnersatz, der vom Implantat getragen wird und nicht gemischt von Zahn und Implantat. Wir empfehlen auch Ihnen die Verwendung von Extensionsbrücke.

Wichtiger Hinweis

Der behandelnde Arzt muss zum Verschrauben der Pfosten mit Hilfe des Drehmomentschlüssels wählen: wir empfehlen ein Anzugsmoment von 20 bis 30 N.cm, je nach Durchmesser und Länge des Implantats, Beschaffenheit des Knochens und Einheilzeit.

STERILITÄT

Das Implantat von TBR® wurde mit Gammastrahlen bei einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist. Nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums darf das Implantat nicht mehr verwendet werden. Die Verpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden.

Wichtiger Hinweis

Im Fall einer Beschädigung oder Verschmutzung der Verpackung erfolgt seitens des Herstellers weder eine Rücknahme noch ein Umtausch des Implantats.

LAGERUNG - AUSSCHIEDEN

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

Produkte zu ausscheiden sind im Scharf-Behälter beseitigt.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Im Interesse der Sicherheit der Patienten ist das medizinische Fachpersonal dazu verpflichtet, **für alle eingesetzten oder verwendeten Teile die Bestell- und Chargennummer aufzubewahren**. Zu finden sind diese Angaben auf dem abziehbaren Etikett auf oder in der Verpackung der Teile von TBR®.

Wir beraten nicht die Verwendung eines Erzeugnisses von TBR®, deren Verpackung beschädigt ist oder dessen Etikett unlesbar ist.

SCHULUNG

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

Anbringung des CE-Kennzeichnungsverfahrens: 2000 für TBR® Ide@ – 2002 für TBR® Ide@ Conic – 2007 für TBR® Zirconnect – 2011 für TBR® M – 2014 für TBR® Infinity
Stand : 05/2015 – Ausgabe: 08 – Zeichen: C-NOT500