

DEUTSCH - DE

Chirurgisches Verfahren TSH[®]

Referenz: PROCEQUIRTSH
Überarbeitung: Rev.09 (05/2023)

phibo[®]

SYMBOL

LEGENDE



Phibo Dental Solutions, S.L.

P.I. Mas d'en Cisa | Gato Perez 3-9 | 08181 | Sentmenat | Barcelona | Spanien



Vorsicht!



Dies ist ein Medizinprodukt, das zur Anwendung bei Patienten bestimmt ist.



Die Implantate werden sterilisiert geliefert. Die Methode der Sterilisation ist die Gammabestrahlung. Die sterile Barriere ist die mit Tyvek versiegelte äußere Blisterpackung.



Wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde, kann die Sterilität der sterilisiert gelieferten Implantate beeinträchtigt sein. Verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie sofort den Hersteller unter der E-Mail-Adresse garantiacalidad@phibo.com.



Die Wiederverwendung und/oder Wiederaufbereitung von Einwegprodukten kann zu einem Verlust der Funktionalität und/oder Sicherheit des Produkts führen und möglicherweise zu Problemen für den Patienten führen.



'Nicht erneut sterilisieren'

Die erneute Sterilisierung von Einwegprodukten kann zu einem Verlust der Funktionalität und/oder Sicherheit des Produkts führen und potenzielle Probleme für den Patienten verursachen.

'Anwendung bei nur einem Patienten'

Die Verwendung von Einwegprodukten für mehr als einen Patienten kann zu einem Verlust der Funktionalität und/oder Sicherheit des Produkts führen und möglicherweise zu Problemen für den Patienten führen.



Medizinprodukte müssen für diese Zwecke in zugelassenen medizinischen Behältern und gemäß den Anforderungen der geltenden lokalen Vorschriften sicher entsorgt werden.



Die Kennzeichnung der Produkte, auf die sich diese Gebrauchsanweisung bezieht, beinhaltet die Rückverfolgbarkeit mit UDI-Codierung/eindeutiger Identifizierung des Geräts.

'IFU'



Diese Gebrauchsanweisung ist elektronisch und nicht in Papierform beigefügt. Sie ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die Anleitung kann im Download-Bereich der Website des Herstellers unter www.phibo.com heruntergeladen werden.



CE 0123 steht für die Zertifizierung durch den TÜV SÜD.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Die folgenden Informationen sind für die Verwendung von Phibo®-Zahnimplantaten nicht ausreichend. Die Person, die mit den Implantaten umgeht, muss für die Verwendung von Phibo®-Zahnimplantaten über eine ausreichende Ausbildung und Informationen zur Zahnimplantattechnik verfügen.

Falls Sie mit dem hier beschriebenen klinischen Verfahren nicht vertraut sind, können Sie sich an Ihren Phibo®-Verkaufsberater wenden, der Ihnen die für die Durchführung dieses Verfahrens erforderlichen Informationen und/oder Schulungen geben wird.

Bitte lesen Sie vor der Anwendung die ausführlichen Informationen in der Packungsbeilage des Implantats. Anweisungen zur Verwendung und Wartung von Phibo®-Produkten sind in den Dokumenten und Verfahrenshandbüchern des Phibo®-Implantatsystems enthalten.

WICHTIG VOR DER ANWENDUNG VON PHIBO®

Das Phibo®-Implantatsystem beinhaltet in seinem innovativen und patentierten Design fortschrittliche technologische Merkmale, die nur für Fachleute entwickelt wurden, die Technologie als Vorteil und Design als Nutzen verstehen.

Phibo® erfüllt alle Anforderungen, die durch die europäischen Gesetze und Richtlinien für die Herstellung und Vertrieb von medizinisch-sanitären Produkten festgelegt sind. Das Phibo®-Implantatsystem ist von der zuständigen europäischen benannten Stelle zertifiziert und für das Inverkehrbringen zugelassen. Phibo Dental Solutions, S.L. erfüllt die strengsten internationalen Qualitätsnormen für Medizinprodukte und garantiert so die perfekte Qualität seiner Produkte, mit dem einzigen Ziel, die Kundenzufriedenheit ständig zu erhöhen.

Die Verwendung anderer, nicht von Phibo Dental Solutions, S.L. hergestellter Komponenten oder Produkte, die mit dem von Phibo Dental Solutions, S.L. gemäß den ursprünglichen Konstruktionsspezifikationen hergestellten Original Phibo® Implantatsystem in Berührung kommen, kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden beim Patienten führen, da sie nicht für die Verwendung mit den in der vom Hersteller bereitgestellten Dokumentation genannten Produkten vorgesehen sind. Jegliche Verwendung von nicht originalen Komponenten oder Instrumenten, die in diesem Verfahren angegeben sind und mit den genannten in Berührung kommen, führt automatisch zum Erlöschen jeglicher Art von Garantie für die von Phibo Dental Solutions, S.L. hergestellten

Produkte.

Der Gebrauch und die Anwendung des Phibo®-Zahnimplantatsystems entzieht sich der Kontrolle des Herstellers, und der Anwender ist für alle Schäden verantwortlich, die aus der Verwendung des Produkts entstehen können. Phibo Dental Solutions, S.L. ist von jeglicher Haftung für Schäden oder Nachteile, die aus unsachgemäßer Handhabung oder Verwendung entstehen, befreit.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten führt zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften, was das Risiko einer Gewebeinfektion, eines chirurgischen oder prosthetischen Versagens und/oder einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten mit sich bringt.

Die Dokumentation des Phibo®-Implantatsystems wird regelmäßig dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend aktualisiert. Für den Anwender des Phibo®-Produkts ist es notwendig, regelmäßig Produktinformationen anzufordern und an den regelmäßig stattfindenden Produkt- und Technikschulungen teilzunehmen. Die Verwendung und das Einsetzen von Phibo®-Implantaten an ungeeigneten Stellen und die Verwendung von chirurgischen Instrumenten oder prosthetischen Komponenten, die nicht in diesem Verfahren berücksichtigt sind, können zu schweren gesundheitlichen Schäden beim Patienten und zum vollständigen Verlust der Produktgarantie führen. Das Phibo®-Implantatsystem wurde entwickelt, um die Rehabilitation von einzelnen oder mehreren Zähnen gemäß den traditionellen klinischen Prozessen, die in dieser Dokumentation beschrieben sind, durchzuführen, wobei Fälle mit unzureichendem Knochen für die Implantation, klinische Risikofälle wie Sinuslifts, Füllungen, fortgeschrittene chirurgische Techniken, Fälle mit schweren oder ungeeigneten Divergenzen zwischen den Implantaten und andere Fälle von jeglicher Garantie ausgeschlossen sind. nicht geeigneten Implantaten.

Das Phibo®-Implantatsystem wird international in verschiedenen Ländern mit unterschiedlichen technischen und gesundheitlichen Vorschriften und Gesetzen vertrieben, und es kann von Land zu Land Unterschiede im Inhalt des Verfahrens geben. Bitte wenden Sie sich an den exklusiven Phibo®-Vertriebspartner in Ihrem Land und fragen Sie nach der Produktdokumentation und Verfügbarkeit.

Phibo Dental Solutions, S.L. behält sich das Recht vor, die in diesem Verfahren dargestellten Produkte ohne vorherige Ankündigung zu ändern und weiterzuentwickeln. Alle Rechte vorbehalten. Der Nachdruck oder die Verarbeitung des Inhalts dieser Veröffentlichungen in jeglichem Format bedarf der schriftlichen Zustimmung von Phibo® und Phibo® Dental Solutions, S.L.

Phibo®, TSA®, TSH®, Avantblast®, ProUnic®, ProUnic Plus, sind eingetragene Marken und/oder Marken von Phibo Dental Solutions, S.L. Phibo®-Implantate sind durch ein internationales Patent geschützt. Andere Produkte und Suprakonstruktionen sind durch Patente oder angemeldete Patente

geschützt.

Alle Abbildungen, die in diesem Dokument erscheinen, sind nicht maßstabsgetreu.

LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die Lebensdauer von Implantatsystemen wird auf 10 Jahre für implantierbare Produkte, 5 Jahre für permanente Suprakonstruktionen und 1 Jahr für provisorische Suprakonstruktionen geschätzt. Die Instrumente haben eine unbegrenzte Nutzungsdauer, die von ihrer Verwendung abhängt, es sei denn, es wird ausdrücklich etwas anderes angegeben, wie z. B. bei chirurgischen Bohrern, für die eine Höchstzahl von 10 Verwendungen festgelegt ist.

GARANTIEPLAN

Das Design des Produktes, sein Verhalten und der Behandlungserfolg basieren auf den oben berücksichtigten Indikationen. Alle Produkte, die diese beschriebenen Indikationen nicht erfüllen, sind von jedweder Garantie ausgenommen. Das gilt unter anderem auch für die klinischen Fälle mit unzureichender Knochensubstanz, klinische Fälle mit fortgeschrittenen Operationen, Einfüllung von Biomaterialien, Sinusliften, Knochenauffüllungen, fortgeschrittenen chirurgischen Techniken und Divergenzen zwischen Implantaten.

Die Verwendung des Produkts außerhalb der hier angegebenen Anwendungsgebiete ist vom Garantieplan für das Produkt ausgeschlossen. Jeder bestimmungsfremde Gebrauch, wie z. B. das Einsetzen in einem nicht indizierten zahnmedizinischen Bereich oder die Verwendung von nicht mit dem Produkt kompatiblen Suprakonstruktionen und/oder Instrumenten, birgt zusätzliche vorhersehbare Risiken, die zu einer Nicht-Osseointegration oder zum Verlust des Implantats sowie zu Frakturen oder ungeplanten chirurgischen und/oder klinischen Eingriffen führen können.

MELDUNG VON VORFÄLLEN

Wenn Sie einen Vorfall bei einem Patienten feststellen, melden Sie diesen bitte sofort dem Hersteller Phibo über einen der folgenden Kanäle:

Über das Internet, indem Sie mit Ihrem Benutzernamen auf die Anwendung
<http://customercenter.phibo.com/> zugreifen.



Oder indem Sie das Qualitätssicherungsformular aus dem Download-Bereich auf
www.phibo.com herunterladen.

Drucken Sie das Anfrageformular aus, das im Kundencenter erstellt oder aus dem Internet heruntergeladen wurde.



Fügen Sie das betroffene Produkt ordnungsgemäß desinfiziert bei, wenn es bereits bei dem Patienten angewendet wurde. Wenn es sich bei Ihrem Fall um ein Implantat oder eine Suprakonstruktion handelt, fügen Sie auch Röntgenbilder mit belasteten Prothesen hinzu.



Senden Sie das Formular und das Produkt an Phibo an die folgende Adresse zu Händen des Qualitätsbereichs: PHIBO DENTAL SOLUTIONS: P.I. Mas d'en Cisa, Gato Pérez 3-9, 08181, Sentmenat, Barcelona.



Bei Bedarf können Sie die Abholung beim Kundendienst unter der Telefonnummer +34 937 152 688 anfordern. Sie können sich auch per E-Mail an uns wenden: garantiacalidad@phibo.com

INHALT

01 EINLEITUNG

MIKRODESIGN & MAKRODESIGN

02 ZWECK DER IMPLANTATE

IMPLANTAT-DURCHMESSER

IMPLANTAT-SERIE 2

IMPLANTAT-SERIE 3

IMPLANTAT-SERIE 4

IMPLANTAT-SERIE 5

IMPLANTATVERBINDUNG

03 SPEZIFIKATIONEN ZUM EINSETZEN

SPEZIFISCHE INDIKATIONEN UND SEKTOREN ZUM EINSETZEN

IMPLANTAT-SERIE 2

IMPLANTAT-SERIE 3

IMPLANTAT-SERIE 4

IMPLANTAT-SERIE 5

MINDESTABSTAND ZWISCHEN ZÄHNEN UND IMPLANTATEN

04 BEHANDLUNGSPLANUNG

KONTRAINDIKATIONEN

DIAGNOSE UND BEHANDLUNGSPLAN

05 INSTRUMENTE

CHIRURGISCHE UND PROTHETISCHE BOX

CHIRURGISCHE BOHRER

RATSCHE MIT DOPPELFUNKTION

06 VORBEREITUNG DES OPERATIONSFELDES

07 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION VON INSTRUMENTEN

08 OPERATIONSABLAUF DER EINSETZUNG

EINSCHNITT

VORBEREITUNG DES KNOCHENBETTES

ANFÄNGLICHE OPERATIONSABFOLGE / ANKÖRNBOHRER

ANFÄNGLICHE OPERATIONSABFOLGE / LANZETTFÖRMIGER BOHRER

BOHRLÄNGE

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ IMPLANTAT-SERIE 2

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ IMPLANTAT-SERIE 3

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ IMPLANTAT-SERIE 4

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ IMPLANTAT-SERIE 5

09 IMPLANTAT-ETIKETTIERUNG

10 ÖFFNEN DER VERPACKUNG

11 ENTNAHME DES IMPLANTATS AUS DEM BLISTER

MECHANISCHE ENTNAHME

MANUELLE ENTNAHME

12 EINSETZEN DES IMPLANTATS

PRIMÄRSTABILITÄT

MECHANISCHES UND MANUELLES EINSETZEN

13 ENTFERNUNG DES EINBRINGPFOSTENS

14 PHIBO®-VERFAHREN

01 EINLEITUNG

MIKRODESIGN UND NANODIMENSION

Avantblast® ist die Oberfläche des Phibo®-Implantatsystems. Avantblast® ist das Resultat fortgesetzter Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der chemischen Oberflächenbehandlung von Implantaten.

Die zweifach chemisch behandelte Oberfläche Avantblast® aus Reintitan Grad 4, vereint Schlüsselfaktoren, die die biologische Reaktion des Implantats fördern.

MAKRODESIGN

Das Implantatsystem TSH® wurde zur Vereinfachung der klinischen und der Laborverfahren mittels seiner standardisierten Verbindung entwickelt.

02 ZWECK DER IMPLANTATE

Der Zweck der Implantate TSH® ist die Wiederherstellung der Kau-, ästhetischen und Aussprachefunktionen, indem verlorengegangene Zähne im Unter- oder Oberkiefer durch chirurgische Implantation von Zahnimplantaten in das verbliebene Knochengewebe ersetzt und die verschiedenen Funktionen durch entsprechende Versorgungen wiederhergestellt werden.

IMPLANTAT-DURCHMESSER

Das Implantatsystem TSH® besteht aus vier Serien von selbstschneidenden Implantaten aus reinem Titan Grad 4.

IMPLANTAT-SERIE 2

Durchmesser des Körpers 3,3 mm und Schulterdurchmesser 3,3 mm, in verschiedenen Längen erhältlich. Sechskanthöhe 1,0 mm

IMPLANTAT-SERIE 3

Durchmesser des Körpers 3,6 mm und Durchmesser der Schulter 4,0 mm, in verschiedenen Längen erhältlich. Sechskanthöhe 0,7 mm

IMPLANTAT-SERIE 4

Durchmesser des Körpers 4,2 mm und Durchmesser der Schulter 4,0 mm, in verschiedenen Längen erhältlich. Sechskanthöhe 0,7 mm

IMPLANTAT-SERIE 5

Durchmesser des Körpers 4,8 mm und Durchmesser der Schulter 5,0 mm, in verschiedenen Längen erhältlich. Sechskanthöhe 1,0 mm

KOMMERZIELLE REFERENZ	PLATTFORM-DURCHMESSER	LÄNGE
TSH 02.100	Ø 3,3 mm	10,0 mm
TSH 02.115	Ø 3,3 mm	11,5 mm
TSH 02.130	Ø 3,3 mm	13,0 mm
TSH 02.145	Ø 3,3 mm	14,5 mm
TSH 02.160	Ø 3,3 mm	16,0 mm
TSH 03.085	Ø 4,0 mm	8,5 mm
TSH 03.100	Ø 4,0 mm	10,0 mm
TSH 03.115	Ø 4,0 mm	11,5 mm
TSH 03.130	Ø 4,0 mm	13,0 mm
TSH 03.145	Ø 4,0 mm	14,5 mm
TSH 03.160	Ø 4,0 mm	16,0 mm
TSH 04.060	Ø 4,0 mm	6,0 mm
TSH 04.070	Ø 4,0 mm	7,0 mm
TSH 04.085	Ø 4,0 mm	8,5 mm
TSH 04.100	Ø 4,0 mm	10,0 mm
TSH 04.115	Ø 4,0 mm	11,5 mm
TSH 04.130	Ø 4,0 mm	13,0 mm
TSH 04.145	Ø 4,0 mm	14,5 mm
TSH 04.160	Ø 4,0 mm	16,0 mm
TSH 05.060	Ø 5,0 mm	6,0 mm
TSH 05.070	Ø 5,0 mm	7,0 mm
TSH 05.085	Ø 5,0 mm	8,5 mm
TSH 05.100	Ø 5,0 mm	10,0 mm
TSH 05.115	Ø 5,0 mm	11,5 mm
TSH 05.130	Ø 5,0 mm	13,0 mm

Zahnimplantate TSH® sind für die Platzierung in einer oder zwei chirurgischen Phasen konzipiert, abhängig von den biologischen Räumen, der Prothetik und der Knochenqualität.

IMPLANTATVERBINDUNG

Das Implantat TSH® verfügt über verschiedene Schulterdurchmesser mit einem Außensechskant, der den am Implantat mittels der endgültigen Schraube der Versorgung befestigten Prothesenelementen die Eigenschaft des Rotationsschutzes verleiht.

Der Halt wird durch die Halteschraube gewährleistet, 1,8 mm metrisch für Implantate der Serie 2 und 2,0 mm metrisch für den Rest der Serie.

03 SPEZIFIKATIONEN ZUM EINSETZEN

Phibo-Implantate TSH® sind nicht indiziert, wenn medizinische Störungen vorliegen, die sie kontraindizieren. Allgemein wird der Einsatz von Implantaten im Ober- und im Unterkiefer für Einzelversorgungen nicht empfohlen, wenn der Oberflächenbereich des Implantats nicht mit der Größe der Krone übereinstimmt, die eingesetzt werden soll.

Die in diesem Verfahren beschriebenen Spezifikationen für die Einsetzung basieren für jede Serie des Implantats TSH® auf dem Typ der Wurzelfläche des Zahns, der ersetzt werden soll, und auf der mittleren Größe, Oberfläche und den funktionellen Kaubelastungen der natürlichen Krone, die aufgesetzt werden soll.

SPEZIFISCHE INDIKATIONEN UND SEKTOREN ZUM EINSETZEN

IMPLANTAT-SERIE 2

- φ Indiziert für Einzel- und Mehrfachrestaurationen mittels Ersetzung von natürlichen Wurzeln und Befestigung der Krone von seitlichen und mittleren unteren Schneidezähnen.
- φ Indiziert für die Restauration bei vollkommen zahnlosen Patienten mittels eines vollständigen Zahnersatzes, der von 4 oder 6 Implantaten im vorderen oberen Sektor und von 4 Implantaten im vorderen unteren Sektor gestützt und mittels eines steifen Metallgerüstes aufgesetzt wird.

Bei Abutments Click & Fix erfolgt die Rehabilitation bei zahnlosen Patienten mit Hilfe eines Zahnersatzes, der von 2 oder mehr Implantaten getragen wird.

Es wird empfohlen, je nach Knochensektor und Belastungskraft, Knochenqualität und der Art des Zahnbogens der Antagonisten Implantate der Serie 2 mit Implantaten der Serie 3 oder 4 zu kombinieren.

- φ Indiziert, wenn die Knochenstärke zwischen Vestibulum und Lingualraum in den vorderen unteren Sektoren mangelhaft ist.

IMPLANTAT-SERIE 3

- φ Indiziert für feste Einzel- und Mehrfachrestaurationen mittels Ersetzung von natürlichen Wurzeln und Aufsetzen der Krone von oberen seitlichen Schneidezähnen, unteren Prämolaren und zweiten oberen Prämolaren.
- φ Indiziert für die Restauration bei vollkommen zahnlosen Patienten mittels eines vollständigen Zahnersatzes, der von 4 oder 6 Implantaten im vorderen oberen Sektor und von 4

Implantaten im vorderen unteren Sektor gestützt und mittels eines steifen Metallgerüstes aufgesetzt wird.

Bei Abutments Click & Fix erfolgt die Rehabilitation bei zahnlosen Patienten mit Hilfe eines Zahnersatzes, der von 2 oder mehr Implantaten getragen wird.

Es wird empfohlen, je nach Knochensektor und Belastungskraft, Knochenqualität und der Art des Zahnbogens der Antagonisten Implantate der Serie 3 mit Implantaten der Serie 4 zu kombinieren.

IMPLANTAT-SERIE 4

- ♀ Indiziert für feste Einzel- und Mehrfachrestaurationen mittels Ersetzung von natürlichen Wurzeln und Aufsetzen der Krone von mittleren oberen Schneidezähnen, Eckzähnen und Prämolaren sowohl im Ober- als auch im Unterkiefer.
- ♀ Indiziert für die Restauration bei vollkommen zahnlosen Patienten mittels eines vollständigen Zahnersatzes, der von 4 oder 6 Implantaten im vorderen oberen Sektor und von 2 oder 4 Implantaten im vorderen unteren Sektor gestützt und mittels eines steifen Metallgerüstes aufgesetzt wird.

Bei Abutments Click & Fix erfolgt die Rehabilitation bei zahnlosen Patienten mit Hilfe eines Zahnersatzes, der von 2 oder mehr Implantaten getragen wird.

IMPLANTAT-SERIE 5

- ♀ Indiziert für feste Einzel- und Mehrfachrestaurationen mittels Ersetzung von natürlichen Wurzeln und Aufsetzen der Krone von Molaren sowohl im Unter- als auch im Oberkiefer.

Bei Abutments Click & Fix erfolgt die Rehabilitation bei zahnlosen Patienten mit Hilfe eines Zahnersatzes, der von 2 oder mehr Implantaten getragen wird.

WICHTIG

In Knochen mit Knochenqualität III oder IV sind Implantate mit einer Länge von 8,5 mm oder kürzer zum Stützen einer Einzelkrone kontraindiziert.

Bei der S2 (Serie 2) sind Implantate mit einer Länge von 10,0 mm oder kürzer in Knochen mit Knochenqualität Typ III oder IV zum Stützen einer Einzelkrone kontraindiziert.

Das Design des Produktes, sein Verhalten und der Behandlungserfolg basieren auf den oben berücksichtigten Indikationen. Alle Produkte, die diese beschriebenen Indikationen nicht erfüllen, sind von jedweder Garantie ausgenommen. Das gilt unter anderem auch für die klinischen Fälle mit unzureichender Knochensubstanz, klinische Fälle mit fortgeschrittenen Operationen, Einfüllung von Biomaterialien, Sinusliften, Knochenauffüllungen, fortgeschrittenen chirurgischen Techniken und Divergenzen zwischen Implantaten.

MINDESTABSTAND ZWISCHEN ZÄHNEN UND IMPLANTATEN

Generell wird im Hinblick auf die Erhaltung der Gefäßversorgung des Knochens und des Emergenzprofils ein Mindestabstand von 3 mm zwischen zwei benachbarten Implantaten und 1,5 mm zwischen einem Implantat und einem Zahn empfohlen.

04 BEHANDLUNGSPLANUNG

Das Ziel der Behandlung mit Zahnímplantaten ist die Wiederherstellung der Funktion der verloren gegangenen natürlichen Zähne.

Für die Verfolgung der Behandlungsergebnisse wird als wesentliche Grundlage ausgehend von der prothetischen Versorgung die Behandlungsplanung erstellt. Dazu werden unter anderem die Anamnese, die klinisch-radiologische Diagnose, die Erkundung und der Einsatz von Zahnmodellen nach allgemeinen Normen und Protokollen benutzt, die in der Implantologie angewandt werden.

Für die korrekte Positionierung der Implantate in allen drei Dimensionen (apikokoronal, mesiodistal und vestibulolingual bzw. vestibulopalatal) empfiehlt Phibo® eine dreidimensionale Planung mit Computertomographie (CT) und die Verwendung von Bohrschablonen. Der CT-Scan ermöglicht es zudem, die Knochenqualität zu ermitteln, die ein wichtiger Faktor im Hinblick auf die Bohrtechnik ist.

Die vor der Durchführung der Behandlung benötigte Information ist Folgende:

- ∅ Die klinische Anamnese.
- ∅ Persönliche Vorerkrankungen, Erkrankungen in der Familie.
- ∅ Allgemeiner Gesundheitszustand.
- ∅ Medizinischer Zustand von Mund und Zähnen.
- ∅ Klinische und radiologische Untersuchung.
- ∅ Aufzeichnung des anatomischen Zustandes mittels Zahnmodellen.
- ∅ Diagnose und Behandlungsplan.
- ∅ Erwartungen des Patienten.
- ∅ Mögliche Kontraindikationen.

KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeine Kontraindikationen:

Alter, Stress, Tabakkonsum, Schwangerschaft, Blutkrankheiten, psychische Faktoren, Herzklappenprothesen, Krankheiten im Endstadium, mangelnde Mundhygiene, Knochenschwäche, Alkoholismus, Drogenabhängigkeit, mangelhafter Gesundheitszustand.

Systemische Erkrankungen:

Endokrine, hämatologische, akute oder chronische Infektionskrankheiten, Osteoporose, Epilepsie,

Kieferosteopathie, kardiovaskuläre Erkrankungen, Strahlentherapie, Kortikoidbehandlungen, Behandlungen mit Antikoagulantien.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Für das Einsetzen in das Knochenbett ist es notwendig, das Drehmoment des Winkelstücks und der Drehmomentradsche auf ein maximales Drehmoment von 35 N·cm einzustellen, da es bei Überschreitung dieser Kräfte zu Fehlanpassungen zwischen Implantat und Prothese kommen und die Wahrscheinlichkeit einer Fraktur der Rehabilitation erhöhen kann.

DIAGNOSE UND BEHANDLUNGSPLAN

Zur Bestätigung der anfänglichen Diagnose werden Abdrücke genommen, um Zahnmodelle zu erhalten, die dann auf dem halbjustierbaren geführten Artikulator für das Bissregister montiert werden. Damit kann eine Diagnose der zahnlosen Bereiche und des verfügbaren Platzes, der Okklusion des Patienten und der Art des Zahnbogen der Antagonisten im Sektor durchgeführt werden, in dem die Restauration erfolgen soll.

Auch wird ein Wachsabdruck für die Rekonstruktion abgenommen, womit die Abmessungen und das Design der künftigen Prothese festgestellt werden. Der Wachsabdruck ermöglicht die Anfertigung des Provisoriums und der chirurgischen Schablonen für die Einsetzungsstellen der Implantate und Herstellung der prothetischen Restaurationen, die für die Einsetzung notwendig sind.

Die klinische, die radiologische und die Untersuchung der Modelle sind grundlegende Werkzeuge für die Festlegung der Art der Versorgung, die notwendig ist, damit beim Patienten die Anatomie, die Kaufunktion und die Ästhetik wiederhergestellt werden können. Es wird ein Behandlungsplan erstellt, der u. a. die zeitliche Planung der Rehabilitation, die Art der Prothese, die Anzahl der zur Unterstützung der Prothese erforderlichen Implantate und ihre Position im Verhältnis zum Knochenkamm und zum Weichgewebe umfasst.

Der Behandlungsplan und seine Planung stellen die wesentliche Grundlage für die Bewahrung der biologischen Gerüste dar. Er hat zum Ziel, die Belastung des Implantats entlang der axialen Achse vorherzusehen, Ausdehnungselemente zu vermeiden, die Querkräfte zu bestimmen, die Stabilitätskontrolle, die Okklusion und die die Hygiene und Parafunktionen zu steuern und gleichzeitig die Verankerung im Knochen bei der Einsetzung einer Anzahl von Implantaten mit entsprechender Länge und Durchmesser für die anatomische Situation zu steuern, wodurch den verschiedenen Kräften entgegengewirkt werden kann, die auf verschiedenen Ebenen wirken.

05 INSTRUMENTE

CHIRURGIE-BOX

Die Chirurgie-Box wird unsteril geliefert.

Das Design der Chirurgie-Box bietet eine große Ergonomie im Operationsfeld. Sie besteht aus einem Unterteil, einem Tablett zum Ablegen von chirurgischen und/oder prosthetischen Instrumenten und einem Verschlussdeckel.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
171.0300	Chirurgie-Box TSA® TSH®
171.0500	Chirurgie-Box Start
171.0600	Prothesen-Box

Vor der Operation muss jede der Komponenten der Box separat gereinigt werden, wobei besonders auf schwer zugängliche Bereiche zu achten ist.

Die verwendeten chemischen Reinigungsmittel allein können nicht jede Verunreinigung bzw. alle Rückstände entfernen, deshalb ist es wesentlich, die Komponenten der Box sorgfältig mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch von Hand zu reinigen, um Material, das nach den Operationen an ihnen haften geblieben ist, im größtmöglichen Ausmaß zu entfernen. Für schwer zugängliche Stellen wird eine saubere Bürste mit weichen Borsten empfohlen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Scheuermittel, Metallbürsten oder Scheuerkissen. Es wird die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit neutralem pH-Wert empfohlen. Außerdem kann die Chirurgie-Box mechanisch in einer Ultraschallwanne gereinigt werden. Vor Gebrauch alle Komponenten der Chirurgie-Box überprüfen, ob diese sauber sind und keine Schäden aufweisen. Kein Instrument in sie einlegen, das nicht für diesen Zweck angegeben ist, um eine Überlastung oder ein Eindringen von Wasserdampf durch die Öffnungen zu vermeiden.

Die Prozesse der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie die Vorbereitung des Operationsfeldes beruhen auf Hygiene- und Patientensicherheitsverfahren, die in allgemeinen Normen und Protokollen für Zahnarztpraxen festgelegt sind.

Die zahnmedizinischen Komponenten und Instrumente zur Verwendung im Mund müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, gemäß dem im Dokument „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten und zahnmedizinischen Komponenten“ PROSPLD beschriebenen Verfahren.

CHIRURGISCHE BOHRER

Es ist wichtig zu beachten, dass die chirurgischen Bohrer für maximal 10 Benutzungen ausgelegt sind. Ihre Instandhaltung, eine korrekte Desinfektion und Reinigung, keine Schlagspuren, keine Ablagerung von Rückständen auf ihnen, all das fördert die Wahrung ihrer werkseitigen Spezifikationen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass eine inadäquate Sauberkeit und Instandhaltung die Benutzung und die Soll-Leistungen der Bohrer verringern und ein Scheitern der Implantatbehandlung sowie außerdem schwere gesundheitliche Schäden am Patienten verursachen können.

Für das Phibo®-Implantatsystem TSH gibt es zwei Arten von chirurgischen Bohrern. Einige Bohrer mit Höhenstopps mittels Schraube und ein anderes System von chirurgischen Bohrern mit austauschbaren Stopps mittels "Klick", um die Tiefe beim Arbeiten im Knochenbett auszurichten. Bohrerstopps sind optional und werden separat verkauft. Sie werden an den Lasermarkierungen angebracht, die die Insertionshöhe des Implantats anzeigen.

Bohrerstopps mittels Schraube:

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
175.0001	Lanzettförmiger Bohrer
175.1018	Ankörnbohrer Ø1,8 mm
175.1023	Ankörnbohrer Ø2,3 mm
176.1123	Chirurgischer Bohrer Ø2,3 mm kurz
176.1323	Chirurgischer Bohrer Ø2,3 mm lang
178.1128	Chirurgischer Bohrer Ø2,8 mm kurz
178.1328	Chirurgischer Bohrer Ø2,8 mm lang
178.1130	Chirurgischer Bohrer Ø3,0 mm kurz
178.1330	Chirurgischer Bohrer Ø3,0 mm lang
178.1136	Chirurgischer Bohrer Ø3,6 mm kurz
178.1336	Chirurgischer Bohrer Ø3,6 mm lang
178.1241	Chirurgischer Bohrer Ø4,1 mm
DS00	Schraube Bohrerstopp
DS23	Bohrerstopp Ø2,3 mm
DS28	Bohrerstopp Ø2,8 mm
DS30	Bohrerstopp Ø3,0 mm
DS36	Bohrerstopp Ø3,6 mm
DS41	Bohrerstopp Ø4,1 mm

Bohrerstopp mittels Klick:

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
175.0001	Lanzettförmiger Bohrer
175.1018	Ankörnbohrer Ø1,8 mm
175.1023	Ankörnbohrer Ø2,3 mm
TS 23000	Chirurgischer Bohrer Ø2,3 mm
TS 28000	Chirurgischer Bohrer Ø2,8 mm
TS 30000	Chirurgischer Bohrer Ø3,0 mm
TS 36000	Chirurgischer Bohrer Ø3,6 mm
TS 41000	Chirurgischer Bohrer Ø4,1 mm
TOP S23 060	Bohrerstopp S2 S3 6,0 mm
TOP S23 070	Bohrerstopp S2 S3 7,0 mm
TOP S23 085	Bohrerstopp S2 S3 8,5 mm
TOP S23 100	Bohrerstopp S2 S3 10,0 mm
TOP S23 115	Bohrerstopp S2 S3 11,5 mm
TOP S23 130	Bohrerstopp S2 S3 13,0 mm
TOP S23 145	Bohrerstopp S2 S3 14,5 mm
TOP S4 060	Bohrerstopp S4 6,0 mm
TOP S4 070	Bohrerstopp S4 7,0 mm
TOP S4 085	Bohrerstopp S4 8,5 mm
TOP S4 100	Bohrerstopp S4 10,0 mm
TOP S4 115	Bohrerstopp S4 11,5 mm
TOP S4 130	Bohrerstopp S4 13,0 mm
TOP S4 145	Bohrerstopp S4 14,5 mm
TOP S5 060	Bohrerstopp S5 6,0 mm
TOP S5 070	Bohrerstopp S5 7,0 mm
TOP S5 085	Bohrerstopp S5 8,5 mm
TOP S5 100	Bohrerstopp S5 10,0 mm
TOP S5 115	Bohrerstopp S5 11,5 mm
TOP S5 130	Bohrerstopp S5 13,0 mm

Die Stopps mit der kommerziellen Referenz TOP SX XXX sind nur mit Bohrern mit der kommerziellen Referenz TS XXXXX zu verwenden.

Für das Einsetzen von Implantaten mit einer Länge von 8,5 mm oder mehr sind beide Arten von Bohrern voll funktionsfähig und gleichwertig. Für das Einsetzen von Implantaten mit den kommerziellen Referenzen TSH 04.060, TSH 04.070, TSH 05.060 und TSH 05.070 können nur Bohrer mit Klickstopp verwendet werden.

RATSCHE MIT DOPPELFUNKTION

Die Ratsche des Systems TSH® dient einerseits der Kontrolle des Anzugsdrehmoments und fungiert andererseits als Ratschenschlüssel. Die Ratsche wird unsteril geliefert.

Es ist wichtig, sie vor dem Gebrauch zu desinfizieren und zu reinigen. Am unteren Teil der Ratsche kann das für das Einsetzen von Implantaten bzw. für das Setzen und Anziehen der endgültigen Versorgung empfohlene Anzugsdrehmoment eingestellt werden.

An der Drehmomentratsche wird das Anzugsdrehmoment eingestellt, das benutzt werden soll. Wenn die Drehmomentratsche die Kräfte in Bezug auf das eingestellte Anzugsdrehmoment erreicht, verhindert sein Sicherheitsmechanismus die Übertragung mechanischer Kräfte.

06 VORBEREITUNG DES OPERATIONSFELDES

Die Vorbereitung des Operationsfeldes ebenso wie die Verfahren zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente, Komponenten und implantologischen Geräte basieren auf Hygieneverfahren für die Sicherheit der Patienten und sind in allgemeinen Vorschriften und Protokollen zusammengefasst, die in den Zahnarztpraxen angewandt werden.

Im Folgenden und Im Weiteren wird ein Teil dieser Standardprotokolle kurz zusammengefasst und mit spezifischen Angaben für das Implantatsystem TSH® erläutert.

Das Operationsfeld muss vor und während des chirurgischen Eingriffs immer aseptisch und steril gehalten werden.

Die allgemeinen Aspekte bei der Vorbereitung des Operationsfeldes umfassen unter anderem:

- φ Klinische Anamnese des Patienten, technische Informationen und Behandlungsplan des Patienten.
- φ Sterilisiertes Instrumentarium des Implantatsystems TSH®.
- φ Sterilisiertes Instrumentarium, Komponenten und allgemeine Geräte für die Durchführung der Operation.
- φ Durch sterile Tücher geschützter Operationstisch.
- φ Anordnung des gesamten Instrumentariums in geordneter und sichtbarer Form auf dem Operationstisch unter Berücksichtigung der Operationsverfahren.
- φ Schutz von Geräten und Komponenten des Operationsraums mit sterilen Tüchern.
- φ Chirurgischer Motor mit neuen Spülschläuchen.
- φ Vorbereitung des Patienten auf die Operation. Mundspülung und Säuberung sowie Desinfektion des Operationsbereichs.
- φ Das Personal muss für diesen Zweck spezifische Operationskleidung tragen, wie unter anderem Operationskittel, Gesichtsmasken, sterile Einweghandschuhe, Kunststoff-

Schutzbrillen, entsprechendes Schuhwerk. Darüber hinaus Säuberung und Desinfektion der Arme und Hände gemäß Standardprotokoll.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass während der Operation ein steriler Behälter mit sterilem physiologischem Serum zur Ablage des gebrauchten Instrumentariums, wie etwa chirurgische Bohrer, Skalpellklingen, Ratschen, Adapter, benutzt werden muss, um Schlagspuren und Ablagerungen auf der Oberfläche der Instrumente zu vermeiden.

07 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION VON INSTRUMENTEN

Die Prozesse der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie die Vorbereitung des Operationsfeldes beruhen auf Hygiene- und Patientensicherheitsverfahren, die in allgemeinen Normen und Protokollen für Zahnarztpraxen festgelegt sind.

Die zahnmedizinischen Komponenten und Instrumente zur Verwendung im Mund müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, gemäß dem im Dokument „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten und zahnmedizinischen Komponenten“ PROSPLD beschriebenen Verfahren.

WICHTIG

Die Nichtbeachtung der Anweisungen des Herstellers für die Produkte, die in den oben beschriebenen Prozessen verwendet werden, kann zu schweren Schäden am Material führen, wie z. B. Oxidation der Instrumente, Verlust des Schnitts der chirurgischen Bohrer und Langlebigkeit sowie Komplikationen bei der nächsten Operation, was zu einer übermäßigen Knochenerwärmung /-nekrose und einer Nicht-Osseointegration der Implantate führt.

08 OPERATIONSABLAUF DER EINSETZUNG

WICHTIGER HINWEIS VOR DEM EINSETZEN

Die Vorbereitung des Knochenbettes erfordert die Verwendung von Spezialinstrumenten unter ständiger Wasserspülung. Sie ergänzt die für das Einsetzen jedes Implantats spezifische Operationsabfolge wie in diesem chirurgischen Verfahren angegeben und mit den darin empfohlenen Drehzahlen.

Wird dies nicht befolgt, können beim Einsetzen des Implantats übermäßige Kräfte auftreten, mehr als 35 N·cm, womit die Widerstandskraft des Knochens überschritten wird. Das kann unter anderem Schäden am Implantat, eine Kaltlötung des Implantats an den Implantatträger, einen Bruch des Implantats, Nekrose und Knochenfraktur verursachen.

Die Vorbereitung des Knochenbettes wird mittels einer anfänglichen Operationsabfolge durchgeführt, die für alle Serien gleich ist, sowie einer Operationsendabfolge, die für jede Implantatserie spezifisch ist. Bei der chirurgischen Vorbereitung des Knochenbettes muss Folgendes berücksichtigt werden:

- φ Anwendung einer reichlichen externen Kühlung mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung, auf 5° C vorgekühlt.
- φ Ausübung eines leichten und intermittierenden Drucks auf den Knochen.

EINSCHNITT

Implantate können durch Mukoperiost-Inzision mit Lappenanhebung zur direkten Ansicht des Knochens oder ohne Mukoperiost-Inzision mit einem Rundskalpell eingesetzt werden. Für die Verwendung des Rundskalpells muss eine keratinisierte Gingiva vorliegen und zuvor eine dreidimensionale Planung zur genauen Bestimmung der vorhandenen Knochenmenge durchgeführt werden.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
152.0001	Rundskalpell Ø3,70
152.0002	Rundskalpell Ø4,70
152.0003	Rundskalpell Ø6,00

Nach Setzen des Schnittes, Anheben des Lappens und Freilegung des Knochenkamms, beginnt die anfängliche Operationsabfolge. Im Fall von schmalen Knochenkämmen wird empfohlen, diese einzustellen, um die linguale oder palatale Vestibülbreite zu erhöhen, so dass ein ausreichender Knochenrand zwischen der Einsetzungsstelle des Implantats verbleibt. In klinischen Fällen, in denen die Diagnose eine Operation ohne Anheben des Weichteillappens ermöglicht, wird ein Rundskalpell verwendet, um an den Knochen zu gelangen, in dem sich das Implantatbett befindet.

VORBEREITUNG DES KNOCHENBETTES

Das Implantat TSH® ist für die Einsetzung auf Höhe des Knochenkamms ausgelegt. Die Länge des Implantats wird als Abstand vom größten Durchmesser der Schulter bis zur Spitze bzw. Basis des Implantats definiert.

Die Vorbereitung des Knochenbettes wird mittels einer anfänglichen Operationsabfolge durchgeführt, die für alle Serien gleich ist, sowie einer Operationsendabfolge, die für jede Implantatserie spezifisch ist.

Die empfohlenen Drehzahlen der Bohrer je nach Durchmesser sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Durchmesser	Beschreibung	U/MIN
Je nach Serie	Rundskalpell	350
Ø 1,8	Ankörnbohrer	850
Ø 2,3	Ankörnbohrer	850
Ø 2,3	Lanzettförmiger Bohrer	850
Ø 2,3	Anfänglicher Gewindebohrer	850
Ø 2,8	Endgültiger Gewindebohrer Serie 2	750
Ø 3,0	Endgültiger Gewindebohrer Serie 3	750
Ø 3,6	Endgültiger Gewindebohrer Serie 4	650
Ø 4,1	Endgültiger Gewindebohrer Serie 5	550
Je nach Serie	Gewindeschneider	15

ANFÄNGLICHE OPERATIONSABFOLGE / ANKÖRNBOHRER

Die anfängliche Abfolge beginnt mit dem Ankörnbohrer mit Ø 1,8 mm und einer Drehzahl von 850 U/min, indem dieser über die Bohrschablone eingeschoben und der Knochenkamm angekörnt wird. Nach dem Ankörnen mit dem Ankörnbohrer Ø 1,8 mm fährt man mit dem Ankörnbohrer Ø 2,3 mm mit einer Drehzahl von 850 U/min fort, um den Knochenkamm anzukörnen und den Durchmesser darin zu erweitern, sodass die Achse für die nachfolgenden Osteotomien zentriert wird. Die Stelle wird mit dem Ankörnbohrer Ø 2,3 mm weiter vertieft, bis die Cortex durchdrungen ist.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
175.1018	Ankörnbohrer Ø1,8 mm
175.1023	Ankörnbohrer Ø2,3 mm

ANFÄNGLICHE OPERATIONSABFOLGE / LANZETTFÖRMIGER BOHRER

Die Benutzung des lanzettförmigen Bohrers wird in klinischen Fällen empfohlen, in denen die Diagnose die Durchführung einer Operation ohne Anheben des Weichgewebelappens gestattet.

Die Anfangsabfolge wird mit dem lanzettförmigen Bohrer mit einer Drehzahl von 850 U/min begonnen, indem dieser über die Bohrschablone eingeschoben wird, damit dieser die Knochencortex durchdringt, wodurch die Achse für die nachfolgenden Osteotomien zentraler wird.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
175.0001	Lanzettförmiger Bohrer

BOHRLÄNGE

Nach Durchdringen der Cortex wird die Bohrung mit dem anfänglichen Gewindebohrer Ø 2,3 mm mit einer Drehzahl von 850 U/min bis zur geplanten Tiefe vertieft, wobei ein leichter und intermittierender Druck ausgeübt wird, um ein Erwärmen des Knochens zu vermeiden.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung	Länge
176.1123	Chirurgischer Bohrer Ø2,3 mm kurz	Länge 33,0 mm
176.1323	Chirurgischer Bohrer Ø2,3 mm lang	Länge 41,0 mm
TS 23000	Chirurgischer Bohrer Ø2,3 mm mittel	Länge 37,0 mm

Anschließend wird der Tiefenindikator/Parallelsteller eingeführt, um die Bohrlänge und die Parallelität zu überprüfen. An diesem Punkt können bei der nachfolgenden Osteotomie leichte Korrekturen vorgenommen werden.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
177.0000	Tiefenindikator ø2,3 mm TSA® TSH®

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ IMPLANTAT-SERIE 2

Nach Abschluss der Anfangsabfolge aller Serien beginnt die endgültige Osteotomie für das Implantat TSH® der Serie 2. Die Durchmesser von Schulter und Körper und die übrigen Spezifikationen der Implantate TSH® finden sich am Anfang dieses Verfahrens.

Für die endgültige Osteotomie für Implantat TSH® der Serie 2 wird der Gewindebohrer Ø 2,8 mm mit einer Drehzahl von 750 U/min benutzt, bis zur geplanten Tiefe gebohrt und dann die Länge des Knochenbetts mit dem Tiefenindikator gemessen.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung	Länge
178.1128	Chirurgischer Bohrer Ø2,8 mm kurz	Länge 33,0 mm
178.1328	Chirurgischer Bohrer Ø2,8 mm lang	Länge 41,0 mm
TS 28000	Chirurgischer Bohrer Ø2,8 mm mittel	Länge 37,0 mm

Anschließend wird der Tiefenindikator/Parallelsteller eingeführt, um die Bohrlänge und die Parallelität zu überprüfen. An diesem Punkt können bei der nachfolgenden Osteotomie leichte Korrekturen vorgenommen werden.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
179.0028	Parallelsteller/Indikator ø2,8mm TSA® TSH®

Bei Knochenqualität I und II muss man in den vorderen Ober- und Unterkieferbereichen und bei dicker

Cortex das Gewinde des Implantates im Knochenbett mittels des Gewindeschneiders der Serie 2 mit einer Drehzahl von 15 U/min anpassen, nötigenfalls unter Anwendung eines Gegenwinkels.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung	Länge
181.0133	Gewindeschneider kurz TSH® S2	Länge 33,0 mm
181.0333	Gewindeschneider lang TSH® S2	Länge 41,0 mm

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ IMPLANTAT-SERIE 3

Nach Abschluss der Endabfolge der Serie 2 beginnt die endgültige Osteotomie für das Implantat TSH® der Serie 3. Die Durchmesser von Schulter und Körper und die übrigen Spezifikationen der Implantate TSH® finden sich am Anfang dieses Verfahrens.

Für die endgültige Osteotomie für das Implantat TSH® der Serie 3 wird der Gewindebohrer Ø 3,0 mm mit einer Drehzahl von 750 U/min benutzt und bis zur geplanten Tiefe gebohrt, wobei ein leichter und intermittierender Druck ausgeübt wird.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung	Länge
178.1130	Chirurgischer Bohrer Ø3,0 mm kurz	Länge 33,0 mm
178.1330	Chirurgischer Bohrer Ø3,0 mm lang	Länge 41,0 mm
TS 30000	Chirurgischer Bohrer Ø3,0 mm mittel	Länge 37,0 mm

Nun wird der Tiefenindikator Ø 3,0 mm der Serie 3 eingeschoben, um zu prüfen, ob die Gesamtbohrlänge der geplanten Länge entspricht. Es wird empfohlen, durch die Öffnung des Tiefenindikators Zahnseide zu führen, um zu vermeiden, dass er vom Patienten verschluckt wird.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
179.0028	Tiefenindikator ø2,8 mm TSA® TSH®
179.0030	Tiefenindikator ø3,0 mm TSA® TSH®

Bei Knochenqualität I und II muss man in den vorderen Ober- und Unterkieferbereichen und bei dicker Cortex das Gewinde des Implantats im Knochenbett mittels des Gewindeschneiders der Serie 3 mit einer Drehzahl von 15 U/min anpassen, nötigenfalls unter Anwendung eines Gegenwinkels.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung	Länge
181.0136	Gewindeschneider kurz TSA® TSH® S3	Länge 33,0 mm
181.0336	Gewindeschneider lang TSA® TSH® S3	Länge 41,0 mm

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ IMPLANTAT-SERIE 4

Nach Abschluss der Endabfolge der Serie 3 beginnt die endgültige Osteotomie für das Implantat TSH® der Serie 4. Die Durchmesser von Schulter und Körper und die übrigen Spezifikationen der Implantate TSH® finden sich am Anfang dieses Verfahrens.

Für die endgültige Osteotomie für das Implantat TSH® der Serie 4 wird der Gewindebohrer Ø 3,6 mm mit einer Drehzahl von 650 U/min benutzt und bis zur geplanten Tiefe gebohrt, wobei ein leichter und intermittierender Druck ausgeübt wird.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung	Länge
178.1136	Chirurgischer Bohrer Ø3,6 mm kurz	Länge 33,0 mm
178.1336	Chirurgischer Bohrer Ø3,6 mm lang	Länge 41,0 mm
TS 36000	Chirurgischer Bohrer Ø3,6 mm mittel	Länge 37,0 mm

Nun wird der Tiefenindikator Ø 3,6 mm der Serie 4 eingeschoben, um zu prüfen, ob die Gesamtbohrlänge der geplanten Länge entspricht. Es wird empfohlen, durch die Öffnung des Tiefenindikators Zahnseide zu führen, um zu vermeiden, dass er vom Patienten verschluckt wird.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
179.0036	Tiefenindikator Ø3,6 mm TSA® TSH®

Bei Knochenqualität I und II muss in den vorderen Ober- und Unterkieferbereichen und bei dicker Cortex das Gewinde des Implantats im Knochenbett mittels des Gewindeschneiders der Serie 4 mit einer Drehzahl von 15 U/min angepasst werden, nötigenfalls unter Anwendung eines Gegenwinkels.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung	Länge
181.0142	Gewindeschneider kurz TSA® TSH® S4	Länge 33,0 mm
181.0342	Gewindeschneider lang TSA® TSH® S4	Länge 41,0 mm

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ IMPLANTAT-SERIE 5

Nach Abschluss der Endabfolge der Serie 4 beginnt die endgültige Osteotomie für das Implantat TSH® der Serie 5. Die Durchmesser von Schulter und Körper und die übrigen Spezifikationen der Implantate TSH® finden sich am Anfang dieses Verfahrens.

Für die endgültige Osteotomie wird der Gewindebohrer Ø 4,1 mm mit einer Drehzahl von 550 U/min benutzt und bis zur geplanten Tiefe gebohrt, wobei ein leichter und intermittierender Druck ausgeübt wird.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung	Länge
178.1241	Chirurgischer Bohrer Ø4,1 mm kurz	Länge 33,0 mm
TS 41000	Chirurgischer Bohrer Ø4,1 mm mittel	Länge 37,0 mm

Nun wird der Tiefenindikator mit Ø 4,1 mm der Serie 5 eingeschoben, um zu überprüfen, ob die Gesamtbohrtiefe der geplanten entspricht. Es wird empfohlen, durch die Öffnung des Tiefenindikators Zahnseide zu führen, um zu vermeiden, dass er vom Patienten verschluckt wird.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung
179.0041	Tiefenindikator ø4,1 mm TSH®

Bei Knochenqualität I und II muss in den vorderen Ober- und Unterkieferbereichen und bei dicker Cortex das Gewinde des Implantats im Knochenbett mittels des Gewindeschneiders der Serie 5 mit einer Drehzahl von 15 U/min angepasst werden, nötigenfalls unter Anwendung eines Gegenwinkels.

Kommerzielle Referenz	Produktbeschreibung	Länge
181.0248	Gewindeschneider TSH® S5	Länge 33,0 mm

WICHTIG

Bei allen Osteotomien und Verfahren bis zum Einsetzen des Implantats ist eine reichliche Spülung notwendig.

09. IMPLANTAT-ETIKETTIERUNG TSH®

Die Identifikationsetiketten jedes Implantats haben die Aufrechterhaltung der Nachverfolgbarkeit und der Garantien für das Produkt zum Ziel, das im Patienten benutzt wird. Anbringen der Etiketten: auf dem Anamneseblatt und auf der Patientenakte, auf dem technischen Blatt des mit der Klinik zusammenarbeitenden Labors und schließlich Anbringen der Etiketten bei jedem Verfahren, das in Verbindung mit der Behandlung des Patienten identifiziert werden muss.

10. ÖFFNEN DER VERPACKUNG

Vor dem Öffnen der Verpackung eine Sichtprüfung durchführen, ob diese keine Schäden aufweist und weder geöffnet, noch durchlöchert wurde. Außerdem müssen vor dem Öffnen der Verpackung die Daten auf dem Etikett überprüft werden, um festzustellen, ob Durchmesser und Länge des Implantats mit den geplanten Werten übereinstimmen. Ebenso muss das Verfallsdatum vor dem Öffnen der Verpackung überprüft werden. Die Implantate werden steril durch Bestrahlung mit Gammastrahlen zu 25 KGy geliefert.

Die Implantate des Phibo®-Systems sind einzeln verpackt.

Die Verpackung des Implantats ist durch Folgendes gekennzeichnet:

- Äußere Kartonschachtel mit farblicher Kennzeichnung für jede Implantatserie.
- Identifikationsetikett, einschließlich drei Klebe-Etiketten für die Aufrechterhaltung der Nachverfolgbarkeit und der Garantien.
- Produktprospekt im Inneren der Kartonschachtel.
- Doppelverpackung vom Typ Blister, mit Tyvek verschlossen, wodurch die Sterilität des Implantats garantiert wird.
- Äußere Verpackung vom Typ Blister. Enthält die innere Verpackung. Nachdem diese geöffnet wurde, wird die innere Verpackung auf dem Operationsfeld abgelegt, um die Sterilitätskette aufrechtzuerhalten.
- Innere Verpackung vom Typ Blister. Die Verpackung enthält das Implantat mit dem Einbringpfosten und der Verschlusschraube. Letztere sind durch den Farbcode der entsprechenden Serie gekennzeichnet.

Das Öffnen der äußeren Kartonschachtel erfolgt durch Drücken auf den Teil mit der Aufschrift „PRESS“, wodurch die gestanzten Punkte in der Schachtel ausgehakt werden, damit die doppelte Blisterverpackung und der Prospekt aus ihr entnommen werden können.

Nach dem Öffnen der äußeren Kartonschachtel ist es wichtig, die auf dem Tyvek aufgedruckten Angaben für das korrekte Öffnen des äußeren Blisters zu beachten. Bei der Handhabung der äußeren Kartonschachtel und beim Öffnen der äußeren Blisterverpackung ist darauf zu achten, das sterile Feld

nicht zu unterbrechen. Diese beiden Elemente müssen von Personal außerhalb des Operationsfeldes gehandhabt werden, damit Asepsis und Sterilität gewahrt bleiben.

Das Öffnen der inneren Blisterverpackung muss vorsichtig nach der letzten Osteotomie erfolgen, wobei die auf dem Tyvek aufgedruckten Anweisungen zu beachten sind. Den Inhalt auf das Operationsfeld legen. Wird der Tyvek-Verschluss zu rasch oder mit zu großem Kraftaufwand geöffnet, kann die Verschlusschraube unkontrolliert aus dem Blister fallen.

WICHTIG

Falls aus betriebsfremden Gründen die geplante Operation letztendlich nicht durchgeführt werden kann, ist es nicht möglich, den inneren Blister mit dem Implantat für eine andere Operation aufzubewahren bzw. zu benutzen. Der innere Blister hält die Sterilität des Implantats nicht aufrecht.

Die Sterilität des Implantats ist nur vor dem Öffnen des äußeren Blisters gewährleistet. Der innere Blister hält die Bedingungen für die Aufrechterhaltung der Sterilität nicht über die Zeit bei.

Den inneren Blister im Operationsfeld öffnen, um anschließend das Implantat und danach die Verschlusschraube daraus zu entnehmen. Die Befestigung des Implantats im inneren Blister erfolgt durch Reibung zwischen dem Einbringpfosten und dem für diesen Zweck entworfenen Bereich im Blister. Es ist wichtig, die Adapter gut am Einbringpfosten anzubringen und sich zu vergewissern, dass sie korrekt befestigt sind, um das Implantat mit voller Garantie für den Transport in das Knochenbett herausziehen zu können. Falls das Implantat zu Boden fällt und seine Sterilität verlieren sollte, ist die Handhabung, Reinigung, Sterilisation und die Verwendung des Implantats beim Patienten streng verboten.

11. ENTNAHME DES IMPLANTATS AUS DEM BLISTER

WICHTIG

Vor dem Entnehmen des Implantats aus dem Blister und vor dem Einsetzen in das Knochenbett muss das Anzugsdrehmoment des Gegenwinkels und der Drehmomentratsche auf maximal 35 N·cm eingestellt werden. Beim manuellen oder mechanischen Einsetzen des Implantats darf das empfohlene Anzugsdrehmoment nicht überschreiten. Falls diese Kräfte überschritten werden, können bedeutende oder irreversible Schäden am gesamten Implantat und an der Gesundheit des Patienten verursacht werden.

Die Anzeichen und Folgen, die normalerweise mit übermäßiger Kraft beim Einsetzen des Implantats verbunden sind, können Folgende sein:

- Übermäßige Torsion des Einbringpfostens, was eine Kaltverlötung zwischen dem Einbringpfosten und dem Implantat hervorruft.
- Wahrnehmbare oder nicht wahrnehmbare Schäden an der Verbindung des Implantats, wodurch Brüche des Implantats kurz- oder langfristig nach der Versorgung oder eine schlechte Passung der Versorgung an die Verbindung des Implantats verursacht werden können.

- φ Schäden am Innengewinde des Implantats, wodurch später Fehlpassungen der endgültigen Schrauben der Versorgung, Bruch der Schrauben, oder Verlust des Innengewindes des Implantats hervorgerufen werden können.

Mögliche Ursachen:

- φ Endabfolge der Osteotomie mittels eines chirurgischen Bohrers mit geringerem Durchmesser als festgelegt.
- φ Endabfolge der Bohrung und Einsetzen des Implantats in Knochenqualitäten vom Typ I und II ohne Anprobe des Gewindes mit dem Gewindeschneider.
- φ Defekter Schnitt der chirurgischen Bohrer u.a.

MECHANISCHE ENTNAHME

Den mechanischen Adapter am Gegenwinkel anbringen und in den Einbringfosten einschieben, bis eine leichte Reibung und ein hörbares „Klick“ wahrnehmbar und der Adapter angeschlossen ist.

Den Blister festhalten und den Gegenwinkel mit einer Drehzahl von 15 U/min betätigen. Danach vorsichtig die vertikale Entnahmebewegung durchführen, ohne hin und her zu bewegen, um das Implantat aus dem Blister zu trennen.

MANUELLE ENTNAHME

Den manuellen Adapter an die Drehmomentratsche anschließen und ihn in den Einbringfosten einschieben, bis eine leichte Reibung und ein hörbares „Klick“ verspürt wird und der Adapter verbunden ist.

Den Blister festhalten, vorsichtig die vertikale Entnahmebewegung durchführen, ohne hin und her zu bewegen, um das Implantat aus dem Blister zu trennen.

12 EINSETZEN DES IMPLANTATS

WICHTIG

Bei Knochenqualität I und II müssen beim Einsetzen kleine intermittierende Zwischenstopps durchgeführt werden, genauer gesagt beim Einsetzen von Implantaten größerer Länge und größeren Durchmessers. Die Spülung muss während des gesamten Einsetzvorgangs durchgehend sein. Nach Abschluss der Endabfolge der Bohrung muss überprüft werden, ob eine gute Ausblutung und Gefäßversorgung des Knochenbettes vorhanden ist, und es ist sicherzustellen, dass es keine vorstehende Knochenspitzen gibt, welche beim Einsetzen des Implantats oder bei der nachfolgenden Manipulation des Weichgewebes stören könnten.

Vor dem Einsetzen des Implantats und nach der Endabfolge der Bohrung ist es wichtig, mit dem

Tiefenindikator nachzuprüfen, ob die Bohrtiefe der geplanten entspricht. Ebenso muss überprüft werden, ob das Knochenbett frei von Bohrrückständen ist.

Das Einsetzen des Implantats kann mit oder ohne Spülung erfolgen, so dass die hydrophile Oberfläche mit Blut aus der Alveole durchtränkt wird.

PRIMÄRSTABILITÄT

Verschiedene Faktoren wie unter anderem Knocheneigenschaften, Menge und Qualität der Knochensubstanz, Einsetzungsstelle des Implantats und Präparierungstechnik haben direkten Einfluss auf den Grad der Stabilität.

MECHANISCHES UND MANUELLES EINSETZEN

Im Fall einer mechanischen Einsetzung ist es ratsam, das Implantat nicht vollkommen einzusetzen, sondern das Einsetzen anschließend manuell mit der Drehmomentratsche zu vollenden, indem das Implantat auf die gewünschte Höhe gebracht und so die Primärstabilität direkter festgestellt werden kann.

Es ist wichtig, das Einsetzen des Implantats langsam zu beginnen, wobei während des Einsetzens die Spülung kontinuierlich fortgesetzt werden muss. Das maximale Drehmoment dafür beträgt 35 N·cm und die Drehzahl 15 U/min.

Beim Einsetzen des Implantats dürfen die vorgeschriebenen Kräfte nicht überschritten werden, es dürfen keine abrupten Bewegungen durchgeführt werden und keine Stellungen des Instrumentes beim Einsetzen eingenommen werden, die nicht auf die Achse des Knochenbettes ausgerichtet sind, da dadurch an der Verbindung zwischen Einbringpfosten und Implantat falsche Kräfte und Spannungen hervorgerufen werden würden.

13 ENTFERNUNG DES EINBRINGPFOSTENS

Nach dem Einsetzen des Implantats muss der Winkelschlüssel für den Einbringpfosten benutzt werden, um die Bewegungen des Implantats zu minimieren und die maximale Stabilität beim Herausziehen der Halteschraube des Einbringpfostens aufrechtzuerhalten.

Nach dem Anbringen des Winkelschlüssels wird der manuelle oder der mechanische Schraubendreher in die Halteschraube eingeschoben. Das Herausschrauben der Halteschraube erfolgt gegen den Uhrzeigersinn. Die Halteschrauben der Einbringpfosten sind mit einem spezifischen Drehmoment kalibriert, so dass sie sich manuell oder mechanisch problemlos herausschrauben lassen. Die Halteschrauben werden im Schraubendreher durch Friktion festgehalten.

Kommerzielle Referenz

172.0001

ProduktbeschreibungWinkelschlüssel zur Befestigung des
Einbringpfostens

In den Fällen, wo die Kräfte höher als oben angegeben sind, ist es möglich, dass sich die Halteschraube im Einbringpfosten stärker angezogen hat und durch die Reibung und Torsion dieser Elemente leicht am Implantat blockiert ist. Beim Herausschrauben der Halteschraube und dem nachfolgenden Herausziehen des Einbringpfostens wird empfohlen, den Winkelschlüssel zu benutzen, wobei kleine Bewegungen gegen den Uhrzeigersinn durchzuführen sind, um die Blockierung der Komponenten zu lösen.

Anschließend wird der Einbringpfosten mit einer Pinzette vom Typ Mosquitozange herausgezogen.

Je nach der geplanten Behandlung wird anschließend die Operation gemäß dem gewählten Verfahren abgeschlossen, indem zuerst der Bereich und das Implantat mit physiologischem Serum gereinigt und mögliche Partikel und Elemente, die von der Osteotomie zurückgeblieben sind, entfernt werden, welche das Setzen und Einrichten der Komponenten und Suprakonstruktionen erschweren könnten, die zu verwenden sind.

14 PHIBO®-VERFAHREN

Zum Abschließen der Operation und je nach der geplanten Behandlung gibt es verschiedene Vorgangsweisen beim Implantatsystem TSH®. Hier müssen die prosthetischen Verfahren des Phibo®-Systems eingesehen werden, um die vollständigen und aktualisierten Informationen über die Prozesse zu erhalten, die bei der geplanten Behandlung anzuwenden sind.

Die verschiedenen Optionen zum Abschließen der Operation sind:

OPERATION IN EINER PHASE

Dieses Verfahren ist bei mittlerer bis hoher Knochendichte und Knochenqualität indiziert, wo es keine Beeinträchtigung der Primär- und der Sekundärstabilität des Implantats in Bezug auf die geplante Versorgung gibt. Die empfohlenen Mindestwartezeiten vor der Versorgung sind 6 bis 8 Wochen.

Die Implantatschulter bleibt während den Heilphasen des Knochen- und des Weichgewebes mittels des Heilungs-Abutments, um das herum genäht wird, in Berührung mit dem oralen Medium.

OPERATION IN ZWEI PHASEN. VERZÖGERTE FUNKTION.

Dieses Verfahren ist in klinischen Fällen indiziert, wo eine Übertragung von Kräften und Belastungen jeder Art auf das Implantat vermieden werden muss, sowie in Fällen mit niedriger Knochendichte und kortikaler und trabekularer Knochenqualität, welche die Stabilität des Implantats in Bezug auf die geplante Versorgung beeinträchtigen.

Die empfohlenen Mindestwartezeiten vor der Versorgung sind 12 bis 24 Wochen. Die Implantatschulter und die Verschlusschraube bleiben ohne Berührung mit dem oralen Medium von Weichgewebe bedeckt.

In einer zweiten Phase wird das Weichgewebe rund um das Heilungs-Abutment herum modelliert.

ÜBERLEGUNGEN ZU DEN VERFAHREN

Die oben beschriebenen Verfahren werden bei optimalen Knochen- und klinischen Situationen empfohlen. Die durchschnittlichen Zeiten für die Osteointegration des Implantats, die bei den Verfahren angegeben sind, können je nach Faktoren wie unzureichende Knochensubstanz, klinische Fälle mit fortgeschrittenen Operationen und heiklen Techniken, Anwendung von Biomaterialien, Sinusliften, Knochenauffüllungen, Divergenzen zwischen Implantaten sowie Durchmesser und Länge des Implantats, Einsetzungssektor, geplante prothetische Versorgung, Höhe des Geweberandes, kortikaler Raum, Abstand zwischen den Zähnen und ästhetische Ansprüche variieren.

INSTANDHALTUNG UND POSTOPERATIVE KONTROLLE

Nach Abschluss des Eingriffs ist es wichtig, eine postoperative Nachsorge und Kontrolle mit Röntgenkontrollen und regelmäßigen Kontrolluntersuchungen gemäß den allgemeinen Regeln und Protokollen der Implantologie durchzuführen.