

DEUTSCH - DE

Chirurgischer Eingriff TSA®

Artikelnummer: PRO-00001 Chirurgischer Eingriff TSA®

Version: 01

WICHTIGE INFORMATIONEN.

LESEN SIE DIESES DOKUMENT SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.

Inhaltsverzeichnis

I.	Allgemeine Überlegungen	4
•	IFU-00001 Implantate	4
•	IFU-00002 Implantierbare Befestigungen	4
•	IFU-00003: Dentalinstrumente Klasse IIa	4
•	IFU-00004 Nicht implantierbare Befestigungen	4
•	IFU-00005: Dentalinstrumente Klasse I	4
II.	Sterilisation und Wiederverwendung	4
•	PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	4
III.	Warnhinweise	4
IV.	Wichtige Hinweise vor der Anwendung von Phibo® Produkten	5
V.	Meldung von Vorfällen	5
VI.	Garantieplan	5
1.	Einleitung	6
	Mikrodesign & Nanodimension	6
	Makrodesign	6
2.	Erwarteter klinischer Nutzen	6
	Implantatdurchmesser & Referenzen	6
	Implantatverbindung	8
4.	Insertionsspezifikationen	8
5.	Kontraindikationen	10
6.	Warnhinweise	10
7.	Vorsichtsmaßnahmen	11
8.	Behandlungsplanung und Diagnose	12
9.	Instrumente	13
	Chirurgische Box	13
	Chirurgische Bohrer	14
	Doppelfunktionsratsche	16
	Andere Instrumente	16
10.	Vorbereitung des Operationsfeldes	18
11.	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten	18
	Vor chirurgischen Sequenzen	19
	Inzision	19
	Erste chirurgische Sequenz / Präzisionsbohrer	20
	Letzte chirurgische Sequenz Serie 3 Implantat	21
	Letzte chirurgische Sequenz Serie 4 Implantat	22
	Letzte chirurgische Sequenz Serie 5 Implantat	24

13. Implantatetikett.....	26
14. Öffnen des Blisters.....	26
15. Herausnahme des Implantats aus dem Blister	28
Manuelle Absaugung	28
Maschinelle Absaugung.....	28
16. Insertion des Implantats	28
Mechanische und manuelle Insertion.....	29
17. Entfernen des Implantat-Trägers.....	30
18. Verfahren mit Phibo®	31
Postoperative Pflege und Nachsorge.....	31

I. Allgemeine Überlegungen

Phibo® Produkte sollten nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das auf Odontologie und Implantologie spezialisiert ist. Für die Verwendung von Phibo-Produkten ist eine Ausbildung in dentaler Implantologie erforderlich.

Es ist auch notwendig, die für dieses Verfahren gesammelten Informationen und die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen einzusehen:

- **IFU-00001 Implantate**
- **IFU-00002 Implantierbare Befestigungen**
- **IFU-00003: Dentalinstrumente Klasse IIa**
- **IFU-00004 Nicht implantierbare Befestigungen**
- **IFU-00005: Dentalinstrumente Klasse I**

Wenn Sie mit dem hier beschriebenen chirurgischen Eingriff nicht vertraut sind, können Sie sich an Phibo wenden, um alle Informationen und/oder Schulungen zur Verfügung gestellt zu bekommen, die Sie für die Durchführung dieses Eingriffs benötigen:

- atencionphibo@phibo.com

Bevor Sie die Verpackung eines Phibo-Produkts öffnen, lesen Sie bitte die Informationen auf dem Etikett des Produkts und in der Gebrauchsanweisung. Alle Abbildungen in diesem Dokument sind nicht maßstabsgetreu.

II. Sterilisation und Wiederverwendung

Phibo® Zahnimplantate werden **steril** geliefert.

Phibo® Zahnimplantate sind keine wiederverwendbaren Geräte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Phibo® -Befestigungen und Dentainstrumente werden **unsterilisiert** geliefert. Vor der ersten Anwendung müssen diese Geräte ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, und zwar gemäß des folgenden Verfahrens:

- **PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.**

Phibo® Befestigungen sind keine wiederverwendbaren Geräte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Phibo® Dentalinstrumente sind wiederverwendbare Geräte und müssen nach jeder Anwendung gemäß des Verfahrens **PRO-00007**

wiederaufbereitet werden.

III. Warnhinweise

Jedes Phibo® Implantatsystem verfügt über eigene Designmerkmale, die Implantate, Befestigungen und Instrumente umfassen. Die Verwendung ungeeigneter Komponenten oder Komponenten von Drittanbietern kann aufgrund der Inkompatibilität der Spezifikationen zum Ausfall mechanischer Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unzureichenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften

führen, was das Risiko einer Gewebeeinfektion, eines prothetischen Versagens und/oder einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten mit sich bringt.

IV. Wichtige Hinweise vor der Anwendung von Phibo® Produkten

Die Verwendung und Anwendung von Phibo® Produkten liegen außerhalb der Kontrolle des Herstellers. Die Gestaltung der Rehabilitations- und Prothesenart muss ein geplantes Verfahren sein.

Der Benutzer ist für alle Schäden verantwortlich, die durch den falschen Produktgebrauch verursacht werden können, und entbindet Phibo Dental Solutions, S.L. von der Haftung für Schäden oder Verluste, die durch eine unsachgemäße Handhabung oder den falschen Gebrauch entstehen.

Die Dokumentation des Phibo® Implantatsystems wird regelmäßig entsprechend dem Stand der Wissenschaft und Technik erneuert. Zögern Sie nicht, uns für weitere Informationen zu kontaktieren.

V. Meldung von Vorfällen

Jeder Vorfall im Zusammenhang mit Phibo® Produkten sollte sofort an Phibo® gemeldet werden. Detaillierte Anweisungen finden Sie in Ihrem Konto auf der Kundencenter-Plattform (www.customercenter.Phibo.com) und im Dokument EN-MCC-0424001 **Anleitung für das Kundencenter**.

Schwere Vorfälle müssen auch der zuständigen lokalen Behörde gemeldet werden.

VI. Garantieplan

Das Design des Produkts, sein Verhalten und der Behandlungserfolg basieren auf den oben genannten Indikationen, und alle Produkte, die die beschriebenen Indikationen nicht erfüllen, sind unter anderem von jeglicher Garantie ausgeschlossen.

1. Einleitung

Mikrodesign & Nanodimension

Avantblast® ist die Oberfläche von Phibo® Implantatsystemen. Fortsetzung der Forschungsreihe zur Implantatoberflächenbehandlung auf Basis chemischer Angriffe.

Die Avantblast®-Oberfläche, die mit einem doppelten chemischen Angriff auf reinem Titan der Klasse 4 hergestellt wird, kombiniert Schlüsselfaktoren, um die biologische Antwort des Implantats zu erleichtern.

Makrodesign

Seit 1989 hat die Forschung und Entwicklung zur Verbesserung der Verbindung und des Verhaltens von Kräften beim Kauen zum Konzept von vier TSA®-Verbindungen des international patentierten Phibo®-Implantatsystems geführt.

2. Erwarteter klinischer Nutzen

Der Zweck von TSA® -Implantaten besteht darin, Funktion, Ästhetik und Gesundheit wiederherzustellen, indem fehlende Zähne im Kiefer oder Oberkiefer durch chirurgische Implantation von Zahnimplantaten in das verbleibende Knochengewebe ersetzt und die verschiedenen Funktionen durch geeignete Prothesen wiederhergestellt werden

3. Eigenschaften der TSA® Implantate

Implantatdurchmesser & Referenzen

Das TSA® -Implantatsystem umfasst vier Linien von selbstschneidenden Implantaten aus reinem Titan der Klasse 4.

Serie 3 TSA® Implantate

- Körperdurchmesser von 3,6 mm und Schulterdurchmesser von 3,7 mm in verschiedenen Längen erhältlich.

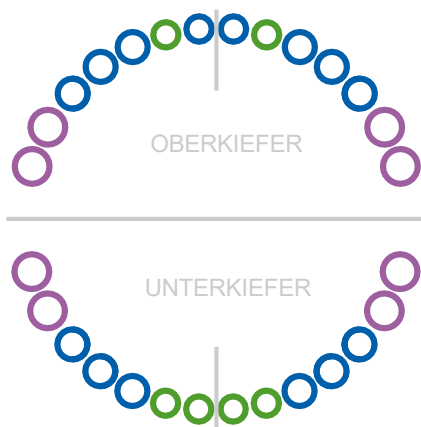
Serie 4 TSA® Implantate

- Körperdurchmesser von 4,2 mm und Schulterdurchmesser von 4,7 mm in verschiedenen Längen erhältlich.

Serie 5 TSA® Implantate

- Körperdurchmesser von 5,5 mm und Schulterdurchmesser von 6,0 mm in verschiedenen Längen erhältlich.

TSA® Zahnimplantate sind für die Platzierung in einem oder zwei chirurgischen Eingriffen konzipiert, je nach biologischen Räumen, Prothetik und Knochenqualität



TSA

- S3 3.7mm
- S4 4.7mm
- S5 6.0mm



IMPLANTATSYSTEM		Implantat TSA		
PLATTFORM		Reihe 3	Reihe 4	Reihe 5
INDIKATIONEN	Oberkiefer	Seitliche Schneidezähne	Zentrale Schneidezähne, Eckzähne und Prämolaren	Backenzähne
	Unterkiefer	Seitliche und zentrale Schneidezähne	Eckzähne und Prämolaren	

Tabelle 1 – Handelsartikelnummern der TSA®-Implantate und ihre entsprechenden Plattformdurchmesser und -längen.

Handelsartikelnummer	Plattformdurchmesser	Länge
TSA 03.085	ø 3,7 mm	8,5 mm
TSA 03.100	ø 3,7 mm	10,0 mm
TSA 03.115	ø 3,7 mm	11,5 mm
TSA 03.130	ø 3,7 mm	13,0 mm
TSA 03.145	ø 3,7 mm	14,5 mm
TSA 03.160	ø 3,7 mm	16,0 mm
TSA 04.060	ø 4,7 mm	6,0 mm
TSA 04.070	ø 4,7 mm	7,0 mm
TSA 04.085	ø 4,7 mm	8,5 mm
TSA 04.100	ø 4,7 mm	10,0 mm
TSA 04.115	ø 4,7 mm	11,5 mm
TSA 04.130	ø 4,7 mm	13,0 mm

TSA 04.145	ø 4,7 mm	14,5 mm
TSA 04.160	ø 4,7 mm	16,0 mm
TSA 05.060	Ø 6,0 mm	6,0 mm
TSA 05.070	Ø 6,0 mm	7,0 mm
TSA 05.085	Ø 6,0 mm	8,5 mm
TSA 05.100	Ø 6,0 mm	10,0 mm
TSA 05.115	Ø 6,0 mm	11,5 mm
TSA 05.130	Ø 6,0 mm	13,0 mm

Implantatverbindung

Das TSA®-Implantat verfügt über vier Verbindungen, die austauschbar verwendet werden können:

Außensechskant, Innensechskant, Außenkonus und Innenkonus.

Die Außen- und Innensechskantverbindungen bieten die Verdrehsicherung der am Implantat befestigten prothetischen Elemente in zwei äquidistanten Raumebenen.

Die Innen- und Außenkonusverbindungen geben die Richtung der axialen, radialen und Biegekräfte vor, die die Prothese am Implantat befestigen.

Das Halten wird durch die Halteschraube gewährleistet, die 1,6 mm für die Serie 3 und 1,8 mm für die übrigen Serien misst.

4. Insertionsspezifikationen

Die in diesem Verfahren beschriebenen Insertionsspezifikationen basieren auf den durchschnittlichen Größen der Positionen, an denen die Implantate platziert werden sollen, sowie auf der Bewertung der verschiedenen verfügbaren Knochenqualitäten.

Das TSA®-Implantat ist so konzipiert, dass die Implantatschulter 1,5 mm über dem Knochenkamm positioniert wird, wodurch diese Länge des glatten Halses als biologischer Raum für die Haftung und Versiegelung des Saumepithels verbleibt.

Die Fräslänge für die Insertion des Implantats ist die Länge des Implantats minus 1,5 mm.

Für die Handelsartikelnummern TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 und TSA 05.070 ist das Implantat so konzipiert, dass es 1,0 mm über dem Knochenkamm platziert wird, wodurch diese Länge des glatten Halses als biologischer Raum für die Haftung und Versiegelung des Saumepithels verbleibt.

Die Fräslänge für die Insertion des Implantats ist die Länge des Implantats.

Die Schaffung eines 1 mm großen Freiraums im Knochenbett für ein TSA-Implantat, vor allem im Unterkiefer mit wenig Platz, ist angezeigt, um die Blutgerinnungsbildung im apikalen Bett zu unterstützen, was die Vaskularisierung in dieser Art von trockenem Knochen fördert.

In bestimmten Fällen mit reduziertem interokklusalem Raum und ästhetischem Kompromiss empfehlen wir Phibo Dental Solutions, S.A.

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat
(Spanien)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

E-Mail-Adresse: info@phibo.com

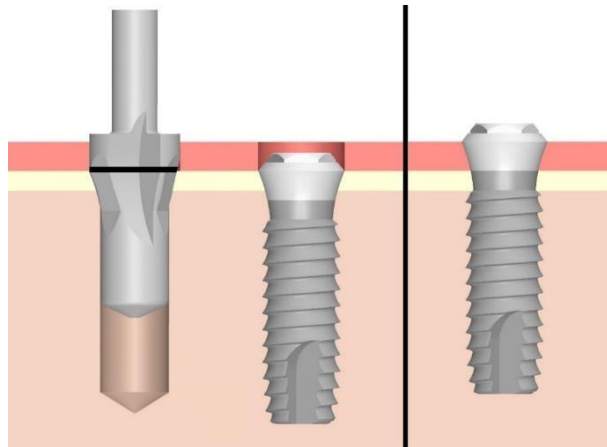
FORM4.2-00018 V.00

Ihnen, die Implantatschulter auf der Ebene des Knochenkamms zu positionieren. Die Fräslänge für die Insertion des Implantats entspricht der Länge des Implantats. Diese chirurgische Indikation ist weniger häufig und kann aufgrund der möglichen Retraktion des Knochengewebes zu einer geringeren Erfolgsrate führen.

Bei Implantaten mit einer Länge von 8,5 mm oder weniger ist es nicht ratsam, die Implantatschulter auf der Ebene des Knochenkamms zu positionieren, da sie einem übermäßigen Druck ausgesetzt sein können und eine größere Geweberetraktion und damit eine potenzielle Verringerung der Erfolgsrate verursachen können.

Für diese speziellen Fälle muss der Senkbohrer verwendet werden (Artikelnummer 178.0037 für S3, Artikelnummer 178.0047 für S4 und Artikelnummer 178.0060 für S5). Wenn der Senkbohrer dafür nicht verwendet wird, kann die Platzierung des Implantats zu einem übermäßigen Druck auf den Knochen rund um das Implantat führen, was zu einer größeren Geweberetraktion und damit zu einer potenziellen Verringerung der Erfolgsrate führt.

Diese Konfiguration ist für die Handelsartikelnummern TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 und TSA 05.070 nicht verfügbar.



Implantate mit einer Länge von 8,5 mm oder weniger sind nicht geeignet, um eine einzelne Krone für die Knochenqualität Typ III oder IV zu stützen, da sie unter einem Mangel an Primärstabilität leiden können.

Serie 3 TSH® Implantat

- Bei einzelnen und mehreren festsitzenden Wiederherstellungen, die natürliche Wurzeln ersetzen und die Krone der seitlichen Schneidezähne im Oberkiefer und der seitlichen und zentralen Schneidezähne im Unterkiefer stützen.
- Rehabilitation von Patienten mit vollständig zahnlosem Oberkiefer mittels einer Überdentur, die von 4 oder 6 Implantaten im mittleren und anterioren Bereich gestützt wird, die mit einer starren Metallstruktur geschient sind.
- Rehabilitation von Patienten mit vollständig zahnlosem Unterkiefer mittels einer Überdentur, die von 2 oder 4 Implantaten im anteroinferioren Bereich gestützt wird, die mit einer starren Metallstruktur geschient sind.
- Bei Click & Fix-Abutments erfolgt die Rehabilitation von vollständig zahnlosen Patienten mittels einer Überdentur, die von 2 oder mehr Implantaten gestützt wird.

Serie 4 TSH® Implantat

- Bei einzelnen und mehreren festsitzenden Wiederherstellungen, die natürliche Wurzeln ersetzen und die Krone der zentralen Schneidezähne und Prämolaren im Oberkiefer und der Eckzähne und Prämolaren im Unterkiefer stützen.
- Rehabilitation von Patienten mit vollständig zahnlosem Oberkiefer mittels einer Überdentur, die von 4 oder 6 Implantaten im mittleren und anterioren Bereich gestützt wird, die mit einer starren Metallstruktur geschient sind.
- Rehabilitation von Patienten mit vollständig zahnlosem Unterkiefer mittels einer Überdentur, die von 2 oder 4 Implantaten im anteroinferioren Bereich gestützt wird, die mit einer starren Metallstruktur geschient sind.
- Bei Click & Fix-Abutments erfolgt die Rehabilitation von vollständig zahnlosen Patienten mittels einer Überdentur, die von 2 oder mehr Implantaten gestützt wird.

Serie 5 TSH® Implantat

- Bei einzelnen und mehreren festsitzenden Wiederherstellungen, die natürliche Wurzeln ersetzen und die Krone der Backenzähne sowohl im Oberkiefer als auch im Unterkiefer stützen.
- Bei Click & Fix-Abutments erfolgt die Rehabilitation von vollständig zahnlosen Patienten mittels einer Überdentur, die von 2 oder mehr Implantaten gestützt wird.

5. Kontraindikationen

Es gibt allgemeine Faktoren, die die Implantatleistung beeinträchtigen können, wie z. B.: Alter, Stress, Tabak, Schwangerschaft, Blutdyskrasie, psychologische Faktoren, unheilbare Erkrankungen, mangelnde Mundhygiene, Knochenmangel, Alkoholsucht, Drogenabhängigkeit oder schlechter Gesundheitszustand.

Systemische Erkrankungen können die Indikationen für die Anwendung beeinträchtigen: endokrine, hämatologische, akute oder chronische Infektionskrankheiten, Osteoporose, Epilepsie, Kieferosteitis, kardiovaskuläre Strahlentherapie, Corticosteroidbehandlungen oder gerinnungshemmende Behandlungen.

Phibo® Zahnimplantate sind in klinischen Fällen mit unzureichender Knochenqualität oder schlechter Knochenqualität nicht angegeben. Implantate mit einer Länge von 8,5 mm oder weniger sind nicht für die Knochenqualität Typ III oder IV geeignet, um eine einzelne Krone zu stützen. Die endgültige Entscheidung über die Behandlung in diesen Fällen liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals.

6. Warnhinweise

Das Produktdesign und die Produktleistung sowie der Behandlungserfolg basieren auf den oben beschriebenen Indikationen. Alle Produkte, die diese Indikationen nicht erfüllen, klinische Fälle mit unzureichendem Knochen, fortgeschrittener Chirurgie, Einbeziehung von Biomaterialien, Sinuslift,

Knochenfüllung, fortgeschrittene chirurgische Techniken, mangelnde Parallelität zwischen Implantaten usw. werden nicht von der Garantie abgedeckt.

Die für die Implantatbehandlung verantwortliche Person muss durch eine korrekte Planung der Rehabilitation einen angemessenen Sicherheitsabstand gewährleisten, einschließlich der Zähne und der lebenswichtigen Strukturen. Andernfalls können lebenswichtige anatomische Strukturen mit vorübergehenden und/oder dauerhaften Verletzungen sowie die Gesundheit des Patienten ernsthaft geschädigt werden.

Der Patient muss über ein ausreichendes Knochenvolumen und eine ausreichende Knochenqualität verfügen, um die erforderlichen Implantate einsetzen zu können und die beim Kauen vorgesehenen Funktionsbelastungen zu unterstützen.

Jedes Zahnimplantatsystem verfügt über eigene Designmerkmale, die Implantate, prothetische Komponenten und Instrumente umfassen. Die Verwendung ungeeigneter Komponenten oder Komponenten von Drittanbietern kann aufgrund der Inkompatibilität der Spezifikationen zum Ausfall mechanischer Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unzureichenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Bei der prothetischen Rehabilitation sollte eine passive Passform sowie eine okklusale Anpassung an den gegenüberliegenden Zahnbogen erreicht werden, um übermäßige Seitenkräfte zu vermeiden. Eine unzureichende Anzahl von Implantaten, eine unangemessene Größenwahl oder eine ungeeignete Position zur Unterstützung und Übertragung der erwarteten Belastungen können zu einem mechanischen Versagen des Implantats aufgrund von Überlastung oder Ermüdung und zu einem erheblichen Verlust des umgebenden Knochens führen.

Das Auftreten von Infektionen oder Krankheiten im Allgemeinen und Veränderungen in den Gewohnheiten des Patienten sind einige mögliche Ursachen für das Versagen der Osseointegration und das Misslingen der Behandlung.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften führen, was das Risiko einer Gewebeinfektion, eines Eingriffs oder prothetischen Versagens und/oder einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten mit sich bringt.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Die allgemeine Empfehlung ist ein Mindestabstand von 3 mm zwischen zwei benachbarten Implantaten und 1,5 mm zwischen einem Implantat und einem Zahn, um die Knochenvascularisierung und das Emergenzprofil zu erhalten.

Wenn der geplante Eingriff aus irgendeinem Grund nicht durchgeführt wird, darf die Blisterverpackung mit dem Implantat nicht gelagert, aufbewahrt oder für einen anderen Eingriff verwendet werden. Die innere Blisterverpackung erhält die Sterilität des Implantats nicht.

Für die krestale Insertion sollte der kortikale Insertionsbohrer verwendet werden, da die Platzierung des Implantats zu einem übermäßigen Druck auf den Knochen um das Implantat herum führen kann, wenn er nicht eingesetzt wird. Dies kann zu einer größeren Geweberetraktion und damit zu einer potenziellen Verringerung der Erfolgsrate führen.

8. Behandlungsplanung und Diagnose

Das Ziel der Zahnimplantatbehandlung besteht darin, die Funktionalität verlorener natürlicher Zähne wiederherzustellen.

Die Behandlungsplanung der prothetischen Rehabilitation wird als grundlegende Basis etabliert, um die Behandlungsziele zu erreichen. Zu diesem Zweck werden unter anderem die Anamnese, die klinische und radiologische Diagnose, die Untersuchung und Studienmodelle nach den allgemeinen Regeln und Protokollen der Implantologie angewandt.

Phibo® empfiehlt die Durchführung einer dreidimensionalen Studie (CT) und die Verwendung von chirurgischen Schienen für die korrekte Positionierung der Implantate in allen 3 Dimensionen (apikal-koronal, mesiodistal oder vestibulär-lingual oder palatinal). Die CT-Untersuchung ermöglicht es uns auch, die Knochenqualität zu erkennen, ein wichtiger Faktor für die Frästechniken.

Die für die Durchführung der Behandlung erforderlichen Informationen sind:

- Krankenakte.
- Persönliche und familiäre Anamnese.
- Allgemeiner Gesundheitszustand.
- Mundgesundheitszustand.
- Klinische und radiologische Untersuchung.
- Anatomische Zustandsaufnahme anhand von Studienmodellen.
- Diagnose und Behandlungsplan.
- Erwartungen des Patienten.
- Mögliche Kontraindikationen.

Es werden Abdrücke gemacht, um die Erstdiagnose zu bestätigen, und Studienmodelle zu erhalten, die mit Hilfe der Bissaufnahme auf einem halbverstellbaren Artikulator montiert werden, was eine Diagnose der zahnlosen Bereiche und der Abmessungen des verfügbaren Raums, der Okklusion des Patienten und der Art des gegenüberliegenden Bogens des zu rehabilitierenden Bereichs ermöglicht.

Es wird auch eine rekonstruktive Wachsaufstellung durchgeführt, um die Abmessungen und das Design der zukünftigen Prothese festzulegen. Das Wachsen ermöglicht die Vorbereitung einer vorübergehenden Rehabilitation und chirurgischer Schablonen für die Position der Implantate und die für deren Einsetzen erforderliche prothetische Rehabilitation.

Klinische und radiologische Untersuchungen und Modelle sind grundlegende Werkzeuge, um die Rehabilitationsart zu bestimmen, die der Patient benötigt, um Anatomie, Kaufunktion und Ästhetik wiederherzustellen. Der Behandlungsplan umfasst unter anderem die langfristige Planung der Rehabilitation, die Prothesenart, die Anzahl der Implantate, die zum Stützen der Prothesenart erforderlich sind, die Höhe der Position der Prothese in Bezug auf den Knochenkamm und das Weichgewebe.

Der Behandlungsplan und dessen Planung bilden die grundlegende Basis für den Schutz biologischer Phibo Dental Solutions, S.A.

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat
(Spanien)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

E-Mail-Adresse: info@phibo.com

FORM4.2-00018 V.00

Strukturen, mit dem Ziel, die Belastung entlang der axialen Achse des Implantats vorherzusehen, Verlängerungselemente zu vermeiden, Querbelastrungen zu bewältigen, Stabilitätskontrolle, Okklusion und Kontrolle der Hygiene und Paraaktionen zu bewältigen, und die Knochenverankerung mit dem Einbau einer Anzahl von Implantaten mit einer Länge und einem Durchmesser zu stimulieren, die dem anatomischen Zustand entsprechen, um den verschiedenen Kräften, die auf verschiedenen Ebenen agieren, entgegenzuwirken.

9. Instrumente

Chirurgische Box

Die chirurgische Box wird unsterilisiert geliefert.

Das Design der chirurgischen Box bietet eine hervorragende Ergonomie im chirurgischen und prothetischen Bereich. Sie besteht aus einer Basis, einem Fach, in dem sich die chirurgischen und/oder prothetischen Instrumente befinden, und einem Verschlussdeckel.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
SBX 00001	Chirurgisches Kit TSA® TSH®

Vor einer prothetischen Operation oder einem Eingriff ist es notwendig, jede der Boxkomponenten separat zu reinigen, wobei besonders auf die schwer zugänglichen Bereiche zu achten ist.

Reinigungsmittel, die als chemische Reiniger verwendet werden, können nicht alle Verschmutzungen und/oder Ablagerungen entfernen. Daher ist es wichtig, die Box manuell und sorgfältig mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch zu reinigen, um nach der Operation so viel wie möglich vom anhaftenden Material zu entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche wird eine saubere Bürste mit weichen Borsten empfohlen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Scheuermittel, Metallbürsten oder Scheuerschwämme.

Die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit neutralem pH-Wert wird empfohlen. Zusätzlich kann die chirurgische Box in einem Ultraschallreiniger mechanisch gereinigt werden. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob alle Komponenten der chirurgischen Box sauber und unbeschädigt sind. Führen Sie keine anderen als die für diesen Zweck angegebenen Instrumente ein, um eine Überlastung oder einen unzureichenden Eintritt von Wasserdampf durch die Löcher zu vermeiden.

Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse sowie die Vorbereitung des Operationsfeldes basieren auf Hygiene- und Patientensicherheitsverfahren, die in den allgemeinen Standards und Protokollen für die Zahnmedizin enthalten sind.

Prothetische Komponenten und Instrumente zur Verwendung im Mund müssen vor der Anwendung gemäß des im Dokument „**PRO-000007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**“ beschriebenen Verfahrens gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden

Chirurgische Bohrer

Wichtige Dinge, die es zu beachten gilt: Chirurgische Bohrer sind für bis zu 10 Anwendungen geeignet.

Ihre Pflege, ordnungsgemäße Desinfektion und Reinigung, ohne Schläge und ohne Ablagerung von Abfällen begünstigt die Pflege und ihre Schnittspezifikationen.

Bitte beachten Sie, dass eine unzureichende Reinigung und Pflege die Verwendung und Schneidleistung von Bohrern verkürzt und neben schweren Gesundheitsschäden für den Patienten auch zum Misslingen der Implantatbehandlung führen kann.

Es gibt zwei Arten von chirurgischen Bohrern für das Phibo® TSA-Implantatsystem. Einige Bohrer mit Schraubenanschlaghöhen und ein anderes System von chirurgischen Bohrern mit austauschbaren „Klick“-Stoppfern, um die Tiefe bei der Anfertigung des Knochenbetts zu steuern.

Die Bohrerstopper sind optional und separat erhältlich.

Sie werden an den Lasermarkierungen montiert, die die Insertionshöhe des Implantats angeben.

Bohrer mit Schraubenanschlügen:

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung	Länge
176.1123	Pilotfräse Kurz ø2.3mm TSA® TSH®	33,0 mm
176.1323	Pilotfräse Lang ø2.3mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1128	Chirurgische Fräse Kurz ø2.8mm TSA® TSH®	33,0 mm
178.1328	Chirurgische Fräse Lang ø2.8mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1130	Chirurgische Fräse Kurz ø3.0mm TSA® TSH®	33,0 mm
178.1330	Chirurgische Fräse Lang ø3.0mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1136	Chirurgische Fräse Kurz ø3.6mm TSA® TSH®	33,0 mm
178.1336	Chirurgische Fräse Lang ø3.6mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1243	Chirurgische Fräse ø4.3mm TSA®	33,0 mm
178.1249	Chirurgische Fräse ø4.9mm TSA®	33,0 mm
DS23	Höhenanschlag Ø2.30mm<LF>	-
DS28	Höhenanschlag Ø2.80mm<LF>	-
DS30	Höhenanschlag Ø3.00mm<LF>	-
DS36	Höhenanschlag Ø3.60mm<LF>	-
DS43	Höhenanschlag Ø4.10mm<LF>	-
DS49	Höhenanschlag Ø4.30mm<LF>	-
DS00	Schraube Höhenanschlag<LF>	-

Bohrer mit Klickanschlügen:

Phibo Dental Solutions, S.A.

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat
(Spanien)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

E-Mail-Adresse: info@phibo.com

FORM4.2-00018 V.00

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung	Länge
TS 23000	Pilotfräse ø2.3mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 28000	Chirurgische Fräse ø2.8mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 30000	Chirurgische Fräse ø3.0mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 36000	Chirurgische Fräse ø3.6mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 43000	Chirurgische Fräse ø4.3mm TSA® TSH®	35,0 mm
TS 49000	Chirurgische Fräse ø4.9mm TSA® TSH®	35,0 mm
TOP S23 060	Höhenanschlag TSA-TSH S2 S3 6.0mm	-
TOP S23 070	Höhenanschlag TSA-TSH S2 S3 7.0mm	-
TOP S23 085	Höhenanschlag TSA-TSH S2 S3 8.5mm	-
TOP S23 100	Höhenanschlag TSA-TSH S2 S3 10.0mm	-
TOP S23 115	Höhenanschlag TSA-TSH S2 S3 11.5mm	-
TOP S23 130	Höhenanschlag TSA-TSH S2 S3 13.0mm	-
TOP S23 145	Höhenanschlag TSA-TSH S2 S3 14.5mm	-
TOP S4 060	Höhenanschlag TSA-TSH S4 6.0mm	-
TOP S4 070	Höhenanschlag TSA-TSH S4 7.0mm	-
TOP S4 085	Höhenanschlag TSA-TSH S4 8.5mm	-
TOP S4 100	Höhenanschlag TSA-TSH S4 10.0mm	-
TOP S4 115	Höhenanschlag TSA-TSH S4 11.5mm	-
TOP S4 130	Höhenanschlag TSA-TSH S4 13.0mm	-
TOP S4 145	Höhenanschlag TSA-TSH S4 14.5mm	-
TOP S5 060	Höhenanschlag TSA-TSH S5 6.0mm	-
TOP S5 070	Höhenanschlag TSA-TSH S5 7.0mm	-
TOP S5 085	Höhenanschlag TSA-TSH S5 8.5mm	-
TOP S5 100	Höhenanschlag TSA-TSH S5 10.0mm	-
TOP S5 115	Höhenanschlag TSA-TSH S5 11.5mm	-
TOP S5 130	Höhenanschlag TSA-TSH S5 13.0mm	-

Für die Platzierung von Implantaten mit einer Länge von 8,5 mm oder mehr sind beide Arten von Bohrern voll funktionsfähig und gleichwertig.

- Die Kurzer Bohrer-Variante ermöglicht die Knochenvorbereitung für Implantate mit einer Länge von 8,5 bis 14,5 mm.
- Die Langer Bohrer-Variante ermöglicht die Knochenvorbereitung für Implantate von 8,5 mm bis 16 mm.
- Die Bohrer mit Klickanschlag-Variante ermöglicht die Knochenvorbereitung für Implantate mit einer Länge von 8,5 bis 14,5 mm. Die Knochenvorbereitung für Implantate bis 16 mm ist mit diesen Instrumenten nicht möglich.

- Die Bohrer mit Klickanschlag-Variante sind die einzigen, die für die Knochenvorbereitung für die Handelsartikelnummern TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 und TSA 05.070 möglich sind
- Anschläge mit der Handelsartikelnummer TOP SX XXX können nur mit Bohrern mit der Handelsartikelnummer TS XXXXX verwendet werden.

Spezialbohrer ohne Anschläge:

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
175.0001	Fräse mit Lanzettspitze TSA® TSH®
173.0001	Bohrer Verlängerung Kurz
178.0037	Chirurgische Fräse Kortikalinstrumentierung TSA® S3
178.0047	Chirurgische Fräse Kortikalinstrumentierung TSA® S4
178.0060	Chirurgische Fräse Kortikalinstrumentierung TSA® S5

Doppelfunktionsratsche

Die Phibo® Systemratsche hat die Doppelfunktion der Drehmomentkontrolle und eines eigenen Ratschenschlüssels. Die Ratsche wird unsterilisiert geliefert.

Es ist wichtig, sie vor dem Gebrauch zu desinfizieren und zu reinigen. Im unteren Teil der Ratsche kann das empfohlene Drehmoment für das Einsetzen von Implantaten oder die Platzierung und das Anziehen der permanenten Prothese eingestellt werden.

Das gewünschte Drehmoment wird an der Drehmomentratsche eingestellt. Wenn die Drehmomentratsche die Kraft ausübt, die erforderlich ist, um das gewünschte Drehmoment zu erreichen, verhindert ihr Sicherheitsmechanismus die Übertragung mechanischer Kraft.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
172.0172	Drehmomentratsche<LF>

Andere Instrumente

Nachfolgend sind die anderen Phibo® -Instrumente aufgeführt, die in diesem Verfahren erwähnt werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
152.0001	Rundskalpell Ø3.70
152.0002	Rundskalpell Ø4.70
152.0003	Rundskalpell Ø6.00

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
177.0000	Parallelausrichter Tiefenmesser ø2.3mm TSA® TSH®

179.0028	Tiefenmesslehre ø2.8mm TSA® TSH®
179.0030	Tiefenmesslehre ø3.0mm TSA® TSH®
179.0036	Tiefenmesslehre ø3.6mm TSA® TSH®
179.0043	Tiefenmesslehre ø4.3mm TSA®
179.0049	Tiefenmesslehre ø4.9mm TSA®

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung	Länge
181.0136	Gewindeschneider Kurz TSA® TSH® S3	33,0 mm
181.0336	Gewindeschneider Lang TSA® TSH® S3	41,0 mm
181.0142	Gewindeschneider Kurz TSA® TSH® S4	33,0 mm
181.0342	Gewindeschneider Lang TSA® TSH® S4	41,0 mm
181.0255	Gewindeschneider TSA® S5	33,0 mm

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
172.0100	Adapter Ratsche Kurz an Implantathalterung
172.0300	Adapter Ratsche Lang an Implantathalterung

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
173.0100	Adapter Mechanisch Kurz
173.0300	Adapter Mechanisch Lang

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
172.1251	Schraubendreher Spitze 1.25mm Kurz an Ratsche
172.1252	Schraubendreher Spitze 1.25mm Mittel an Ratsche

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
172.0001	Gabelschlüssel

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
174.1251	Schraubendreher Fest 1.25mm Kurz
174.1252	Schraubendreher Fest 1.25mm Mittel
174.1253	Schraubendreher Fest 1.25mm Lang

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
173.1251	Adapter Ratsche Kurz an Implantathalterung
173.1252	Adapter Ratsche Lang an Implantathalterung

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
170.0001	Röntgenschablone TSA®

10. Vorbereitung des Operationsfeldes

Die Vorbereitung des Operationsfeldes sowie die Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsprozesse von Instrumenten, Komponenten und Geräten in der Implantologie basieren auf Hygiene- und Patientensicherheitsverfahren, die in den allgemeinen Standards und Protokollen für Zahnarztpraxen enthalten sind.

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung eines Teils dieser Standardprotokolle mit den speziellen Indikationen des TSA® Implantatsystems. Das Operationsfeld muss vor und während des Eingriffs aseptische und sterile Bedingungen aufweisen.

Zu den allgemeinen Aspekten bei der Vorbereitung des Operationsfeldes gehören Maßnahmen wie:

- Klinische Patientenakte, technische Informationen und Patientenbehandlungsplan.
- Sterilisierte Instrumente des TSA®-Implantatsystems.
- Generische Instrumente, Komponenten und Geräte, die für die Operation sterilisiert wurden.
- Operationstisch, der durch sterile Handtücher geschützt ist.
- Ordnungsgemäße und sichtbare Platzierung aller Instrumente zur Verwendung auf dem Operationstisch unter Berücksichtigung der chirurgischen Prozesse.
- Schutz der OP-Ausrüstung und -Komponenten mit sterilen Handtüchern.
- Chirurgischer Motor mit neuen Spülschläuchen.
- Vorbereitung des Patienten auf die Operation. Mundspülungen und Reinigung und Desinfektion des Operationsbereichs.
- Das Personal wird zu diesem Zweck mit chirurgischer und spezieller Kleidung ausgestattet, wie z. B. unter anderem OP-Kittel, Masken, sterile Einweghandschuhe, Schutzbrillen aus Kunststoff, geeignetem Schuhwerk. Zusätzlich Reinigung und Desinfektion von Armen und Händen nach Standardprotokoll.

Wichtige Dinge, die es zu beachten gilt: Während des chirurgischen Eingriffs sollte ein steriler Behälter mit einer salzfreien Lösung genutzt werden, um die verwendeten Instrumente wie unter anderem chirurgische Bohrer, Skalpellklingen, Ratschen und Adapter abzulegen, um Stöße und Ablagerungen auf der Oberfläche der Instrumente zu vermeiden.

11. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten

Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten und Komponenten in der Implantologie basieren auf Hygiene- und Patientensicherheitsverfahren, die in den allgemeinen Standards und Protokollen für Zahnarztpraxen enthalten sind.

Phibo Dental Solutions, S.A.

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat (Spanien)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

E-Mail-Adresse: info@phibo.com

FORM4.2-00018 V.00

Prothetische Komponenten und Instrumente zur Verwendung im Mund müssen vor der Anwendung gemäß des im Dokument „**PRO-000007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**“ beschriebenen Verfahrens gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die Nichtbeachtung der Herstelleranweisungen für die in den oben beschriebenen Verfahren verwendeten Produkte kann zu schweren Schäden am Material wie Oxidation der Instrumente, Verlust der Schneideeigenschaften der chirurgischen Bohrer und der Haltbarkeit sowie zu Komplikationen bei der nächsten Operation führen, die eine übermäßige Knochenerwärmung / -nekrose und Nicht-Osseointegration der Implantate verursachen können.

12. Chirurgische Sequenzen

Vor chirurgischen Sequenzen

Die Vorbereitung des Knochenbetts erfolgt mittels einer ersten chirurgischen Insertionssequenz, die bei allen Serien gleich ist, und einer chirurgischen Zwischensequenz, wodurch die letzte chirurgischen Sequenz erreicht wird, die auf jede Implantatserie speziell abgestimmt ist.

Bei der chirurgischen Vorbereitung des Knochenbetts für das Implantat muss Folgendes berücksichtigt werden:

- Sorgen Sie für reichlich externe Kühlung mit einer sterilen Wasserlösung oder NaCl-Lösung, die auf 5 °C vorgekühlt ist.
- Üben Sie einen sanften, intermittierenden Druck auf den Knochen aus.

Andernfalls können übermäßige Kräfte, die größer als 35 N·cm sind, beim Einsetzen des Implantats auftreten, die die Festigkeit des Knochens überschreiten und unter anderem zu Schäden am Implantat und an seiner Verbindung, zum Kaltschweißen des Implantats mit dem Implantathalter, zum Bruch des Implantats, zur Knochennekrose und zum Bruch führen können.

Die chirurgischen Sequenzen werden nach dem geplanten Zeitplan durchgeführt, und die Röntgenschablone steht auch zur Verfügung, sofern erforderlich.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
170.0001	Winkelschlüssel Befestigung Implantathalterung

Für komplexe Fälle ist die Bohrer Verlängerung erhältlich.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
173.0001	Bohrer Verlängerung Kurz

Inzision

Die Implantate können mit einer mukoperiostalen Inzision, wobei der Lappen zur direkten Visualisierung des Knochens angehoben wird, oder ohne mukoperiostale Inzision mit einem Rundskalpell platziert werden.

Es muss ein keratinisiertes Zahnfleisch und eine ausreichende Knochenbreite vorhanden sein, um das Rundskalpell verwenden zu können, und ein dreidimensionaler Behandlungsplan muss vorab durchgeführt werden, um das Knochenvolumen genau bestimmen zu können.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
152.0001	Rundskalpell Ø3.70
152.0002	Rundskalpell Ø4.70
152.0003	Rundskalpell Ø6.00

Die empfohlene Drehzahl für das Rundskalpell beträgt 350 U/min.

Sobald die Inzision vorgenommen wurde, der Lappen angehoben und der Knochenkamm freigelegt wurde, kann die erste chirurgische Sequenz gestartet werden.

Bei schmalen Knochenkämmen wird empfohlen, die vestibulär-linguale oder palatinale Breite zu erhöhen, um nach der Insertion des Implantats einen ausreichenden Knochenrand zu erhalten.

Erste chirurgische Sequenz / Präzisionsbohrer

Die erste Sequenz beginnt mit dem Präzisionsbohrer zur Markierung des Knochenkamms, zum Durchqueren des kortikalen Knochens und zur Zentrierung der Achse für die folgenden Osteotomien.

Die empfohlene Drehzahl für den Präzisionsbohrer beträgt 850 U/min.

Die Verwendung des Präzisionsbohrers wird auch in klinischen Fällen empfohlen, in denen die Diagnose eine Operation ohne Anheben des Weichteilgewebe-Lappens ermöglicht.

Es wird empfohlen, die Lasermarkierung auf dem Präzisionsbohrer bei 8,5 mm zu verwenden, um ein Tiefergehen nach dem Schneiden der Kortikalis zu vermeiden, und um die Verwendung des ersten Spiralbohrers zur Bestimmung der Tiefe und Ausrichtung des Knochenbetts zu ermöglichen.

Nach dem Durchqueren der Kortikalis verwenden Sie den ersten Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 2,3 mm, um noch tiefer zu gehen (wählen Sie eine der drei Optionen), bei einer Drehzahl von 850 U/min bis zur geplanten Länge, indem Sie einen sanften und intermittierenden Druck ausüben, um eine Knochenerwärmung zu vermeiden.

Anschließend wird der Tiefenmesser / Parallelisierer eingesetzt, um die Bohrtiefe und die Parallelität beurteilen zu können, damit an dieser Stelle bei der nächsten Osteotomie Korrekturen vorgenommen werden können. Wir empfehlen, Zahnseide durch das Loch des Tiefenmessers zu führen, um zu verhindern, dass der Patient sie verschluckt.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung	Länge
175.0001	Fräse mit Lanzettspitze TSA® TSH®	32,0 mm
176.1123	Pilotfräse Kurz ø2.3mm TSA® TSH®	33,0 mm
176.1323	Pilotfräse Lang ø2.3mm TSA® TSH®	41,0 mm
TS 23000	Pilotfräse ø2.3mm TSA® TSH®	37,0 mm
177.0000	Parallelausrichter Tiefenmesser ø2.3mm TSA® TSH®	-

Letzte chirurgische Sequenz Serie 3 Implantat

Vor der Durchführung der letzten Sequenz jeder Serie müssen Zwischenosteotomien durchgeführt werden, mit denen der Durchmesser des Knochenbetts in einer progressiven Sequenz vergrößert werden kann, wobei eine Knochenerwärmung vermieden wird und die mit der ersten Sequenz festgelegte Ausrichtung und Tiefe eingehalten wird.

Für das TSA®-Implantat der Serie 3 wird der Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 2,8 mm (wählen Sie eine der drei Optionen) bei einer Drehzahl von 750 U/min bis zur geplanten Länge unter Anwendung eines sanften, intermittierenden Drucks verwendet.

Die in der ersten Sequenz definierte Ausrichtung und Tiefe kann auch mit dem entsprechenden Parallelwerkzeug mit Ø 2,8 mm beurteilt werden. Wir empfehlen, Zahnseide durch das Loch des Tiefenmessers zu führen, um zu verhindern, dass der Patient sie verschluckt.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
178.1128	Chirurgische Fräse Kurz ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Chirurgische Fräse Lang ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Chirurgische Fräse ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Tiefenmesslehre ø2.8mm TSA® TSH®

Die endgültige Osteotomie für das TSA®-Implantat der Serie 3 wird mit dem Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 3,0 mm (wählen Sie eine der drei Optionen) bei einer Drehzahl von 750 U/min bis zur geplanten Länge unter Anwendung eines sanften, intermittierenden Drucks durchgeführt. Die in der letzten Sequenz definierte Ausrichtung und Tiefe kann auch mit dem entsprechenden Parallelwerkzeug mit Ø 3,0 mm beurteilt werden. Wir empfehlen, Zahnseide durch das Loch des Tiefenmessers zu führen, um zu verhindern, dass der Patient sie verschluckt.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
178.1130	Chirurgische Fräse Kurz ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Chirurgische Fräse Lang ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Chirurgische Fräse ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Tiefenmesslehre ø3.0mm TSA® TSH®

In den Fällen, in denen die Emergenz des Implantats durch das Vorhandensein von Restknochen beeinträchtigt wird, sollte der krestale chirurgische Bohrer verwendet werden, um die Implantatschulter bei

allen Serien zu formen, wobei ein sanfter, intermittierender Druck bei einer Drehzahl von 350 U/min angewendet wird.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
178.0037	Chirurgische Fräse Kortikalinstrumentierung TSA® S3

Bei Knochenqualitäten vom Typ I und II muss in dicken anterioren und kortikalen Unterkiefer- und Oberkieferbereichen das Gewinde des Implantatgewindes im Knochenbett mit dem Gewindebohrer der Serie 3 (wählen Sie eine der beiden Optionen) bei einer Drehzahl von 15 U/min geformt werden, wenn ein Winkelstück verwendet wird.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
181.0136	Gewindeschneider Kurz TSA® TSH® S3
181.0336	Gewindeschneider Lang TSA® TSH® S3

Nach der letzten Fräsequenz und vor der Insertion des Implantats ist es wichtig zu überprüfen, ob die Länge mit der geplanten Länge übereinstimmt.

Überprüfen Sie nach Abschluss der letzten Fräsequenz, ob die Blutung und Vaskularisierung des Knochenbetts korrekt sind und ob keine scharfen Knochenerhebungen oder Fräsrückstände auf dem Knochenbett vorhanden sind, die die Insertion des Implantats oder die anschließende Bearbeitung des Weichteilgewebes beeinträchtigen könnten.

Letzte chirurgische Sequenz Serie 4 Implantat

Vor der Durchführung der letzten Sequenz jeder Serie müssen Zwischenosteotomien durchgeführt werden, mit denen der Durchmesser des Knochenbetts in einer progressiven Sequenz vergrößert werden kann, wobei eine Knochenerwärmung vermieden wird und die mit der ersten Sequenz festgelegte Ausrichtung und Tiefe eingehalten wird.

Für das TSA®-Implantat der Serie 4 wird der Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 2,8 mm (wählen Sie eine der drei Optionen) bei einer Drehzahl von 750 U/min bis zur geplanten Länge unter Anwendung eines sanften, intermittierenden Drucks verwendet.

Fahren Sie dann mit dem Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 3,0 mm (wählen Sie eine der drei Optionen) bei einer Drehzahl von 750 U/min bis zur geplanten Länge fort, indem Sie einen sanften, intermittierenden Druck anwenden.

Die in der ersten Sequenz definierte Ausrichtung und Tiefe kann auch mit dem entsprechenden Parallelwerkzeug mit Ø 2,8 mm oder Ø 3,0 mm beurteilt werden. Wir empfehlen, Zahnseide durch das Loch des Tiefenmessers zu führen, um zu verhindern, dass der Patient sie verschluckt.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
----------------------	---------------------

178.1128	Chirurgische Fräse Kurz ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Chirurgische Fräse Lang ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Chirurgische Fräse ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Tiefenmesslehre ø2.8mm TSA® TSH®
178.1130	Chirurgische Fräse Kurz ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Chirurgische Fräse Lang ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Chirurgische Fräse ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Tiefenmesslehre ø3.0mm TSA® TSH®

Die endgültige Osteotomie für das TSA® -Implantat der Serie 4 wird mit dem Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 3,6 mm (wählen Sie eine der drei Optionen) bei einer Drehzahl von 650 U/min bis zur geplanten Länge unter Anwendung eines sanften, intermittierenden Drucks durchgeführt. Die in der letzten Sequenz definierte Ausrichtung und Tiefe kann auch mit dem entsprechenden Parallelwerkzeug mit Ø 3,6 mm beurteilt werden. Wir empfehlen, Zahnseide durch das Loch des Tiefenmessers zu führen, um zu verhindern, dass der Patient sie verschluckt.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
178.1136	Chirurgische Fräse Kurz ø3.6mm TSA® TSH®
178.1336	Chirurgische Fräse Lang ø3.6mm TSA® TSH®
TS 36000	Chirurgische Fräse ø3.6mm TSA® TSH®
179.0036	TSA® TSH® Tiefenanschlag ø 3,6 mm

In den Fällen, in denen die Emergenz des Implantats durch das Vorhandensein von Restknochen beeinträchtigt wird, sollte der krestale chirurgische Bohrer verwendet werden, um die Implantatschulter bei allen Serien zu formen, wobei ein sanfter, intermittierender Druck bei einer Drehzahl von 350 U/min angewendet wird.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
178.0047	Chirurgische Fräse Kortikalinstrumentierung TSA® S4

Bei Knochenqualitäten vom Typ I und II muss in dicken anterioren und kortikalen Unterkiefer- und

Oberkieferbereichen das Gewinde des Implantatgewindes im Knochenbett mit dem Gewindebohrer der Serie 4 (wählen Sie eine der beiden Optionen) bei einer Drehzahl von 15 U/min geformt werden, wenn ein Winkelstück verwendet wird.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
181.0142	Gewindeschneider Kurz TSA® TSH® S4
181.0342	Gewindeschneider Lang TSA® TSH® S4

Nach der letzten Fräsequenz und vor der Insertion des Implantats ist es wichtig zu überprüfen, ob die Länge mit der geplanten Länge übereinstimmt.

Überprüfen Sie nach Abschluss der letzten Fräsequenz, ob die Blutung und Vaskularisierung des Knochenbetts korrekt sind und ob keine scharfen Knochenerhebungen oder Fräsrückstände auf dem Knochenbett vorhanden sind, die die Insertion des Implantats oder die anschließende Bearbeitung des Weichteilgewebes beeinträchtigen könnten.

Letzte chirurgische Sequenz Serie 5 Implantat

Vor der Durchführung der letzten Sequenz jeder Serie müssen Zwischenosteotomien durchgeführt werden, mit denen der Durchmesser des Knochenbetts in einer progressiven Sequenz vergrößert werden kann, wobei eine Knochenerwärmung vermieden wird und die mit der ersten Sequenz festgelegte Ausrichtung und Tiefe eingehalten wird.

Für das TSA®-Implantat der Serie 4 wird der Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 2,8 mm (wählen Sie eine der drei Optionen) bei einer Drehzahl von 750 U/min bis zur geplanten Länge unter Anwendung eines sanften, intermittierenden Drucks verwendet.

Fahren Sie dann mit dem Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 3,0 mm (wählen Sie eine der drei Optionen) bei einer Drehzahl von 750 U/min bis zur geplanten Länge fort, indem Sie einen sanften, intermittierenden Druck anwenden.

Fahren Sie dann mit dem Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 3,6 mm (wählen Sie eine der drei Optionen) bei einer Drehzahl von 650 U/min bis zur geplanten Länge fort, indem Sie einen sanften, intermittierenden Druck anwenden.

Fahren Sie dann mit dem Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 4,3 mm (wählen Sie eine der drei Optionen) bei einer Drehzahl von 550 U/min bis zur geplanten Länge fort, indem Sie einen sanften, intermittierenden Druck anwenden.

Die in der ersten Sequenz definierte Ausrichtung und Tiefe kann auch mit dem entsprechenden Parallelwerkzeug mit Ø 2,8 mm oder Ø 3,0 mm oder Ø 3,6 mm oder Ø 4,3 mm beurteilt werden. Wir empfehlen, Zahnseide durch das Loch des Tiefenmessers zu führen, um zu verhindern, dass der Patient sie verschluckt.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
178.1128	Chirurgische Fräse Kurz ø2.8mm TSA®

	TSH®
178.1328	Chirurgische Fräse Lang ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Chirurgische Fräse ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Tiefenmesslehre ø2.8mm TSA® TSH®
178.1130	Chirurgische Fräse Kurz ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Chirurgische Fräse Lang ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Chirurgische Fräse ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Tiefenmesslehre ø3.0mm TSA® TSH®
178.1136	Chirurgische Fräse Kurz ø3.6mm TSA® TSH®
178.1336	Chirurgische Fräse Lang ø3.6mm TSA® TSH®
TS 36000	Chirurgische Fräse ø3.6mm TSA® TSH®
179.0036	TSA® TSH® Tiefenanschlag ø 3,6 mm
178.1243	Chirurgische Fräse ø4.3mm TSA®
TS 43000	Chirurgische Fräse ø4.3mm TSA® TSH®
179.0043	TSA® Tiefenanschlag ø 4,3 mm

Die endgültige Osteotomie für das TSA® -Implantat der Serie 5 wird mit dem Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 4,9 mm (wählen Sie eine der zwei Optionen) bei einer Drehzahl von 450 U/min bis zur geplanten Länge unter Anwendung eines sanften, intermittierenden Drucks durchgeführt.

Die in der letzten Sequenz definierte Ausrichtung und Tiefe kann auch mit dem entsprechenden Parallelwerkzeug mit Ø 4,9 mm beurteilt werden. Wir empfehlen, Zahnseide durch das Loch des Tiefenmessers zu führen, um zu verhindern, dass der Patient sie verschluckt.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
178.1249	Chirurgische Fräse ø4.9mm TSA®
TS 49000	Chirurgische Fräse ø4.9mm TSA® TSH®
179.0049	Tiefenmesslehre ø4.9mm TSA®

In den Fällen, in denen die Emergenz des Implantats durch das Vorhandensein von Restknochen beeinträchtigt wird, sollte der krestale chirurgische Bohrer verwendet werden, um die Implantatschulter bei allen Serien zu formen, wobei ein sanfter, intermittierender Druck bei einer Drehzahl von 350 U/min angewendet wird.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
178.0060	Chirurgische Fräse Kortikalinstrumentierung TSA® S5

Bei Knochenqualitäten vom Typ I und II muss in dicken anterioren und kortikalen Unterkiefer- und Oberkieferbereichen das Gewinde des Implantatgewindes im Knochenbett mit dem Gewindebohrer der Serie 5 bei einer Drehzahl von 15 U/min geformt werden, wenn ein Winkelstück verwendet wird.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
181.0255	Gewindeschneider TSA® S5

Nach der letzten Fräsequenz und vor der Insertion des Implantats ist es wichtig zu überprüfen, ob die Länge mit der geplanten Länge übereinstimmt.

Überprüfen Sie nach Abschluss der letzten Fräsequenz, ob die Blutung und Vaskularisierung des Knochenbetts korrekt sind und ob keine scharfen Knochenerhebungen oder Fräsrückstände auf dem Knochenbett vorhanden sind, die die Insertion des Implantats oder die anschließende Bearbeitung des Weichteilgewebes beeinträchtigen könnten.

13. Implantatetikett

Die Identifikationsetiketten auf jedem Implantat sollen die Rückverfolgbarkeit und Garantie des am Patienten verwendeten Produkts aufrechterhalten. Legen Sie die Etiketten in die Krankenakte des Patienten, registrieren Sie die technischen Spezifikationen des mit der Klinik und dem Patienten verbundenen Labors im Behandlungsprotokoll und legen Sie schließlich das Etikett in jeden Prozess, der eine Identifizierung (Implantatausweis) erfordert und sich auf die Behandlung des Patienten bezieht.

14. Öffnen des Blisters

Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen visuell, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt, geöffnet oder durchstoßen usw. ist. Zudem sollten vor dem Öffnen die Daten auf dem Etikett überprüft werden, damit das Implantat dem geplanten Durchmesser und der geplanten Länge entspricht. Das Verfallsdatum wird ebenfalls vor dem Öffnen überprüft. Die Implantate werden durch Bestrahlung mit Gammastrahlen bei 25 KGy sterilisiert.

Phibo®-Systemimplantate werden einzeln geliefert.

Das Implantat wird wie folgt geliefert:

- Äußerer farbcodierter Karton für jede Implantatserie.

- Identifikationsetikett, das ein dreifaches Klebeetikett zur Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit und Garantie enthält.
- Produktbeipackzettel im Karton.
- Doppelblisterverpackung mit Tyvek-Versiegelung, um die Sterilität des Implantats zu gewährleisten.
- Äußere Blisterverpackung. Sie enthält die innere Verpackung. Lassen Sie die Innenverpackung nach dem Öffnen im Operationsfeld liegen, um sterile Bedingungen zu gewährleisten.
- Innere Blisterverpackung. Diese Verpackung enthält das Implantat mit dem Implantathalter und der Feststellschraube. Letztere sind durch den Farbcode der entsprechenden Serie gekennzeichnet.

Öffnen Sie den äußeren Karton, indem Sie auf den Abschnitt mit der Aufschrift „DRÜCKEN“ drücken und die perforierte Linie auf dem Karton durchbrechen, um die doppelte Blisterverpackung und die Packungsbeilage im Inneren zu entfernen.

Sobald der äußere Karton geöffnet ist, ist es wichtig, die aufgedruckten Anweisungen auf der Tyvek-Verpackung zu lesen, um den äußeren Blister ordnungsgemäß zu öffnen. Um die Asepsis und Sterilität bei der Handhabung des äußeren Kartons und beim Öffnen der äußeren Blisterverpackung zu erhalten, müssen diese beiden Komponenten von Personal bereitgestellt werden, das keinen Zugang zum Operationsfeld hat, damit die aseptischen und sterilen Bedingungen erhalten bleiben.

Öffnen Sie den inneren Blister nach der endgültigen Osteotomie vorsichtig, befolgen Sie die Anweisungen auf der Tyvek-Verpackung und legen Sie ihn in das Operationsfeld. Ein schnelles oder zu kraftvolles Öffnen der Tyvek-Verpackung kann zum unkontrollierten Herausfallen der Feststellschraube aus dem Blister führen.

Wenn der geplante Eingriff aus irgendeinem Grund nicht durchgeführt wird, darf der Blister mit dem Implantat nicht gelagert, aufbewahrt oder für einen anderen Eingriff verwendet werden. Der innere Blister erhält die Sterilität des Implantats nicht.

Die Sterilität des Implantats ist bis zum Öffnen des äußeren Blisters gewährleistet. Der innere Blister erhält die Sterilität nicht langfristig.

Öffnen Sie den inneren Blister im Operationsfeld, entfernen Sie das Implantat aus seinem Sockel und entfernen Sie dann die Feststellschraube. Das Implantat wird durch die Reibung zwischen dem Implantathalter und dem dafür vorgesehenen Bereich des Blisters im inneren Blister gehalten. Es ist wichtig, die Adapter sicher in den Implantathalter einzusetzen und zu überprüfen, ob sie korrekt platziert wurden, bevor das Implantat entfernt wird. Dadurch wird sichergestellt, dass das Implantat unter geeigneten Bedingungen zum Knochenbett transportiert wird. Wenn das Implantat herausfällt oder seine Sterilität verliert, ist die Handhabung, Reinigung, Sterilisation oder Verwendung des Implantats am Patienten strengstens untersagt.

15. Herausnahme des Implantats aus dem Blister

Bevor das Implantat aus der Blisterverpackung entnommen und in das Knochenbett eingesetzt wird, muss das Drehmoment des Winkelstücks und der dynamometrischen Ratsche auf ein maximales Drehmoment von **35 N·cm** eingestellt werden.

Manuelle Absaugung

Sobald der manuelle Adapter mit der Drehmomentratsche verbunden ist, setzen Sie ihn solange in den Implantathalter ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren und ein „Klicken“ hören, das anzeigt, dass der Adapter verbunden ist.

Halten Sie den Blister fest und entfernen Sie ihn vertikal, ohne ihn hin und her zu bewegen, und trennen Sie das Implantat vom Blister.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
172.0172	Drehmomentratsche<LF>
172.0100	Adapter Ratsche Kurz an Implantathalterung
172.0300	Adapter Ratsche Lang an Implantathalterung

Maschinelle Absaugung

Sobald der mechanische Adapter mit dem Winkelstück verbunden ist, setzen Sie ihn solange in den Implantathalter ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren und ein „Klicken“ hören, das anzeigt, dass der Adapter verbunden ist.

Halten Sie den Blister fest und drehen Sie das Winkelstück mit einer Drehzahl von 15 U/min. Entfernen Sie es dann vertikal, ohne es hin und her zu bewegen, und trennen Sie das Implantat vom Blister.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
173.0100	Adapter Mechanisch Kurz
173.0300	Adapter Mechanisch Lang

16. Insertion des Implantats

Vor der Insertion des Implantats und nach der letzten Fräsequenz ist es wichtig zu überprüfen, ob die Länge mit der geplanten Länge übereinstimmt und ob keine Fräsrückstände auf dem Knochenbett vorhanden sind. Bevor das Implantat aus der Blisterverpackung entnommen und in das Knochenbett eingesetzt wird, muss das Drehmoment des Winkelstücks und der dynamometrischen Ratsche auf ein maximales Drehmoment von

35 N·cm eingestellt werden.

Das manuelle oder mechanische Einsetzen des Implantats sollte das empfohlene maximale Drehmoment nicht überschreiten; ein Überschreiten dieser Kräfte kann zu schweren oder irreversiblen Schäden am Implantat und bei der Gesundheit des Patienten führen.

Die Indikatoren und Folgen, die normalerweise mit der Ausübung übermäßiger Kraft beim Einsetzen des Implantats verbunden sind, sehen wie folgt aus:

- Übermäßige Torsion des Implantat-Trägers, was zum Kaltschweißen zwischen dem Implantat-Träger und dem Implantat führt.
- Spürbare oder nicht spürbare Schäden an der Implantatverbindung, die zu einem Bruch des Implantats nach kurz- oder mittelfristiger Wiederherstellung oder zu einer Fehlausrichtung der Prothese mit der Implantatverbindung führen.
- Beschädigung des Innengewindes des Implantats, was zu einer schlechten endgültigen Einstellung der Schraube in der Prothese, zu gebrochenen Schrauben oder zum Verlust des Innengewindes des Implantats führt.

Mögliche Ursachen:

- Eine letzte Osteotomie-Sequenz unter Verwendung eines chirurgischen Bohrers mit einem Durchmesser unter der Spezifikation.
- Letzte Sequenz des Fräsens und Einsetzens des Implantats in Knochen vom Typ I und II, ohne das Gewinde an den Gewindebohrer angepasst zu haben.
- Defekter Schnitt des chirurgischen Bohrers usw.

Wenn das Einsetzen in Knochen vom Typ I und II erfolgt, sollten kurze periodische Pausen eingelegt werden.

Dies gilt umso mehr, wenn Implantate mit größerer Länge und größerem Durchmesser eingesetzt werden.

Die Spülung muss während des gesamten Insertionsvorgangs kontinuierlich erfolgen.

Das Implantat kann mit oder ohne Spülung eingesetzt werden, sodass die hydrophile Oberfläche Blut aus dem Sockel aufnimmt.

Mehrere Faktoren, wie unter anderem die Knocheneigenschaften, das Knochenvolumen und die Knochenqualität, die Implantatstelle und die Präparationstechnik, haben einen direkten Einfluss auf den Stabilitätsgrad.

Mechanische und manuelle Insertion

Es ist wichtig, dass das Implantat zu Beginn langsam mit einem maximalen Insertionsdrehmoment von 35 Ncm und einer Drehzahl von 15 U/min eingesetzt wird.

Wenn das Implantat mechanisch eingesetzt wird, empfehlen wir Ihnen, es nicht vollständig einzusetzen, sondern die Insertion manuell mit der Drehmomentratsche zu beenden, es in der gewünschten Höhe zu lassen und die Primärstabilität des Implantats so direkter zu gewährleisten.

Überschreiten Sie bei der Insertion des Implantats nicht die empfohlenen Kräfte, machen Sie keine plötzlichen Bewegungen und verwenden Sie die Instrumente nicht in Positionen, die nicht auf die Knochenbettachse ausgerichtet sind, da dies unzureichende Kräfte und Spannungen erzeugen könnte, die den Implantathalter und

die Implantatbaugruppe beeinträchtigen.

17. Entfernen des Implantat-Trägers

Sobald das Implantat eingesetzt ist, müssen Sie den Gabelschlüssel verwenden, um die Bewegungen des Implantat-Trägers zu minimieren und die maximale Stabilität des Implantats während der Entfernung der Halteschraube vom Implantat-Träger aufrechtzuerhalten.

Sobald der Gabelschlüssel an Ort und Stelle ist, wird der manuelle oder mechanische Treiber in die Halteschraube eingesetzt. Die Halteschraube wird gegen den Uhrzeigersinn entfernt. Die Halteschrauben der Implantathalter sind mit einem bestimmten Drehmoment kalibriert, um sie problemlos manuell oder mechanisch entfernen zu können. Die Halteschrauben werden durch Reibung im Treiber gehalten.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
172.0001	Winkelschlüssel Befestigung Implantathalterung
172.1251	Schraubendreher Spitze 1.25mm Kurz an Ratsche
172.1252	Schraubendreher Spitze 1.25mm Mittel an Ratsche
174.1251	Schraubendreher Fest 1.25mm Kurz
174.1252	Schraubendreher Fest 1.25mm Mittel
174.1253	Schraubendreher Fest 1.25mm Lang
173.1251	Adapter Ratsche Kurz an Implantathalterung
173.1252	Adapter Ratsche Lang an Implantathalterung

In den Fällen, in denen die aufgebrachten Kräfte größer als die oben genannten waren, kann die Halteschraube stärker am Implantathalter befestigt worden sein und aufgrund der Reibung und Torsion dieser Elemente leicht gegen das Implantat verriegelt sein.

Beim Entfernen der Halteschraube und dem anschließenden Entfernen des Implantathalters empfehlen wir Ihnen, den Gabelschlüssel zu verwenden, der kleine Bewegungen gegen den Uhrzeigersinn ausübt, um die Komponenten zu lösen.

Der Implantat-Träger wird dann mit einer Moskitoklemme entfernt.

Je nach geplanter Behandlung wird die Operation dann gemäß des gewählten Verfahrens abgeschlossen, wobei zuerst der Bereich und das Implantat mit einer Kochsalzlösung gereinigt werden, um mögliche Partikel

und Elemente aus der Osteotomie zu entfernen, die die Platzierung und Einstellung der zu verwendenden Komponenten und Befestigungen behindern könnten.

18. Verfahren mit Phibo®

Die oben genannten Verfahren werden für optimale Knochen- und klinische Bedingungen empfohlen.

Die durchschnittlichen Zeiträume, die für die Osseointegration von Implantaten in den Verfahren angegeben sind, variieren in Abhängigkeit von Faktoren wie unzureichendem Knochen, klinischen Fällen mit beeinträchtigter Operation und Techniken, der Verwendung von Biomaterialien, Sinuslift, Knochenfüllung, nicht parallelen Implantaten sowie dem Durchmesser und der Länge des Implantats, dem Insertionsbereich, der geplanten prothetischen Rehabilitation, der Höhe des Randes und des Gewebes, dem kortikalen Raum, dem Interdentalabstand und dem ästhetischen Kompromiss usw.

Es gibt mehrere Verfahren im TSA® -Implantatsystem, um die Operation abzuschließen, je nach geplanter Behandlung. Lesen Sie sich dazu **PRO-00002 Informationen zum prothetischen TSA-Verfahren** zu den bei der geplanten Behandlung anzuwendenden Verfahren durch.

Postoperative Pflege und Nachsorge

Nach Abschluss der Operation ist es wichtig, eine postoperative Nachsorge und Kontrolle durchzuführen, mit Röntgenaufnahmen und regelmäßigen Kontrollen gemäß den allgemeinen Regeln und Protokollen, die in der Implantologie angewendet werden.