



Handbuch Chirurgie.



INHALT.

Sicherheitshinweise.

Hersteller	6
Kurzbeschreibung	6
Weitere Hinweise	6
Anwendung, Verfügbarkeit,	6
Vorsichtsmaßnahmen, Dokumentation	
Qualität, Gewährleistung und Haftung	7

Das Implantatsystem.

Die Implantatform	8
Die Gewindegeometrie	8
Die Innengeometrie	8
S-M-L Konzept	10
Steriles Verpackungssystem	14
Drehmomentratsche	16
Anzugsmomente	18
Das Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT	20

Diagnose und Planung.

Indikationen	24
Kontraindikationen	25
Standard-Planung/	26
Planung für schablonengeführte Implantation	
Situationsmodell	26
Set-Up/Wax-Up, Planungsschablone	26
Röntgenschablone, Bohrschablone	27
Schablonengeführte Implantation	28
OP-Vorbereitung	29

Behandlungsablauf.

Instrumente, Eröffnung	30
Markierungsbohrung, Bohrschablone	31
Behandlungsablauf ADVANCED	32
Tiefenbohrung ADVANCED	32
Planfräsung ADVANCED	33
Stufensenkung ADVANCED	33
Aufweitung ADVANCED	34
Gewindeschnitt ADVANCED	35
Aufbereitungsprotokoll tioLogic® TWINFIT	36
Sterilverpackung, Implantatinsertion	38
Temporärer Verschluss	39
Dokumentation	40
Post OP, temporäre Versorgung, Einheilphase,	40
Nachsorge	
Wiedereröffnung	41
Gingivaformung	42
Abformung	42
Offene Abformmethode	43
Geschlossene Abformmethode	44
Digitale Abformung (Scan)	45

Allgemeine Hinweise.

Anwendung, Vorbehandlung	46
Reinigung und Desinfektion	47
Pflege, Kontrolle, Wartung, Verpackung	48
Sterilisationsverfahren, korrekte Lagerung,	49
Materialbeständigkeit	

Wiederverwendbarkeit chirurgischer Instrumente.

Drehmomentratsche	50
-------------------	----

Technische Informationen.

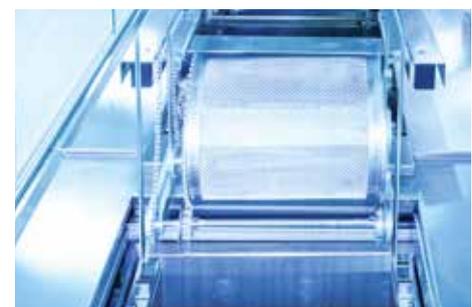
Materialzusammensetzung	52
-------------------------	----

Hightech inhouse.



Die große Sach- und Fachkompetenz des Unternehmens beruht auf in vielen Jahren erarbeitetem Know-how in eigenen Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen in Deutschland und Frankreich. Hochqualifizierte Mitarbeiter finden in interdisziplinären Teams die nötigen Antworten auf die Herausforderungen der Zukunft. Parallel dazu tragen langjährige Entwicklungskooperationen mit Experten aus Universitäten und Kliniken zu neuen Innovationsleistungen bei.

Ein weiteres Ergebnis dieser Anstrengungen: ein umfassendes Produktportfolio gehört zu den Stärken von Dentaaurum. Kein anderes Dentalunternehmen verfügt über ein ähnlich breites und tiefes Produktprogramm mit mehr als 8.500 Artikeln.





Sicherheitshinweise.

Hersteller.

Dentaurum Implants GmbH |

Turnstr. 31 75228 Ispringen | Germany

Kurzbeschreibung.

tioLogic® TWINFIT Implantate sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Auf die Implantate werden, je nach Indikation, entsprechende transgingivale Aufbauten fixiert und mit einer prothetischen Suprakonstruktion versorgt.

Für die Insertion und die prothetische Versorgung der Implantate enthält das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen/Handbücher miteinander kombiniert werden.

Weitere Hinweise.

Dentalimplantate werden mit hohen Erfolgsraten inseriert und weisen eine lange Lebensdauer auf. Dennoch kann eine erfolgreiche Behandlung nicht garantiert werden. Diese Fälle sind durch den Anwender zu erkennen, zu dokumentieren und Dentaurum Implants mitzuteilen.

Eine zu geringe Anzahl an Implantaten, unzureichende Implantatlängen oder -durchmesser, eine nachteilige Positionierung der Implantate sowie eine statisch ungünstige prothetische Versorgung können unter biomechanischer Belastung zu Implantatverlust, zu Ermüdungsbrüchen von Implantaten, Aufbauten und prothetischen Schrauben führen.

Die Platzierung der Implantate und die Herstellung der prothetischen Versorgung müssen unter Berücksichtigung der individuellen Patientensituation vorgenommen werden, um eine Überbelastung der verwendeten Komponenten zu vermeiden.

Auch eine Verwendung von Komponenten des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems, die nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen/Handbücher nicht ausdrücklich als miteinander kombinierbar bezeichnet sind, kann zu mechanischem Versagen, zu einer Gewebsschädigung oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Neben- und Wechselwirkungen von tioLogic® TWINFIT Implantaten sind derzeit nicht bekannt. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass in seltenen Ausnahmefällen Reaktionen gegen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems oder elektrochemisch bedingte Missempfindungen auftreten.

Anwendung, Verfügbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen, Dokumentation.

Das tioLogic® TWINFIT Produktprogramm wird ausschließlich an Ärzte, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Ärzten, Zahnärzten oder Zahntechnikern angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.



Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er alle tioLogic® TWINFIT Gebrauchsanweisungen/Handbücher sorgfältig gelesen und verstanden hat. Vor einer Anwendung wird dem Behandler mit Nachdruck empfohlen, einen von Dentaurum Implants angebotenen Fortbildungskurs betreffend das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem zu absolvieren, um die geeigneten Techniken zu erlernen, da die Gebrauchsanweisungen/Handbücher nicht alle Gegebenheiten zur sofortigen Anwendung abdecken.

- Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim chirurgischen Vorgehen finden Sie im Produktkatalog und im „Handbuch Chirurgie“.
- Informationen zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen finden Sie im Produktkatalog und im „Handbuch Prothetik“.

Es obliegt dem Anwender, den Patienten vor der Anwendung dieses Produkts eingehend zu untersuchen und aufzuklären. Dentaurum Implants empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Bei intraoraler Anwendung sind die Produkte durch den Anwender gegen Aspiration zu sichern.

Hinweis: Nicht alle Komponenten sind in allen Ländern erhältlich.

Qualität, Gewährleistung und Haftung.

Entwicklung, klinische Prüfung, Fertigung und Qualitätsüberwachung des tioLogic® TWINFIT Produktprogramms erfolgen nach Maßgabe der für Medizinprodukte maßgeblichen Richtlinie 93/42/EWG. Im Gewährleistungs- und Haftungsfall sind – vorbehaltlich abweichender Regelungen in der Gebrauchsanweisung/Handbuch – die Ziffern 9 und 10 unserer allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen maßgeblich.

Ein Gewährleistungs- und Haftungsausschluss besteht insbesondere im Falle eines unsachgemäßen Gebrauchs der Produkte durch den Anwender oder durch Dritte; dies gilt ebenfalls bei einer Kombination des tioLogic® TWINFIT Produktprogramms mit Fremdprodukten, deren Verwendung von Dentaurum Implants nicht ausdrücklich empfohlen wird.

Verarbeitung und Anwendung des Produkts erfolgen außerhalb der Kontrolle von Dentaurum Implants und unterstehen der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Die Komponenten des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems können mit Hilfe der Zusatzetiketten, z.B. in der Patientenakte und/oder im PatientenPass (REF 989-961-10) dokumentiert werden.

Das Implantatsystem.

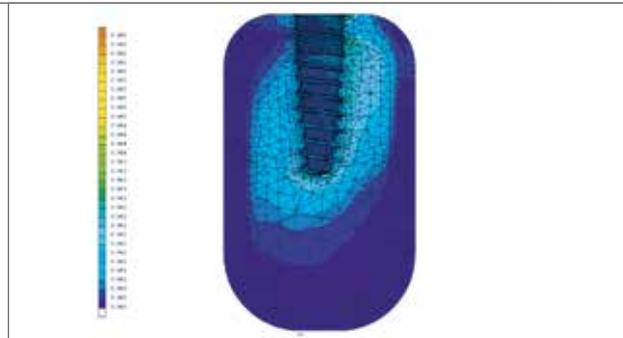
Das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem
bietet Ihnen maximale Flexibilität von
der Insertion bis hin zur definitiven Versorgung.

Die Implantatform.

Die tioLogic® TWINFIT Implantatform und die Gewindegeometrie sind mit FEM-Analysen berechnet und durch wissenschaftliche Studien dokumentiert. Diese Untersuchungen zeigen eine gleichmäßige und schonende Knochenbelastung unter Vermeidung von knochenschädigenden Spannungsspitzen und lokalen Überbelastungen.

Die Gewindegeometrie.

Die Gewindegeometrie der tioLogic® TWINFIT Implantate ermöglicht eine schnelle und atraumatische Implantatinsertion sowie eine hohe Primärstabilität. Die Implantatoberfläche ist im ossären Bereich gestrahlt und geätzt.



FEM-Analyse tioLogic® TWINFIT.

Die Innengeometrie.

Die Gestaltung der Innengeometrie ist durch FEM-Analysen und physikalische Untersuchungen der Universität Bonn anhand eines Dauerfestigkeitstests nach ISO 14801 berechnet und belegt.

Diese Geometrie zeichnet sich aus durch:

- die Aufnahme von 2 Anschlussgeometrien – conical und platform
- eine sehr hohe Verwinde- und Biegestabilität unter Dauerbelastung
- spielfreie Übertragung der Biegemomente
- maximale Flexibilität bei der Positionierung der Systemkomponenten

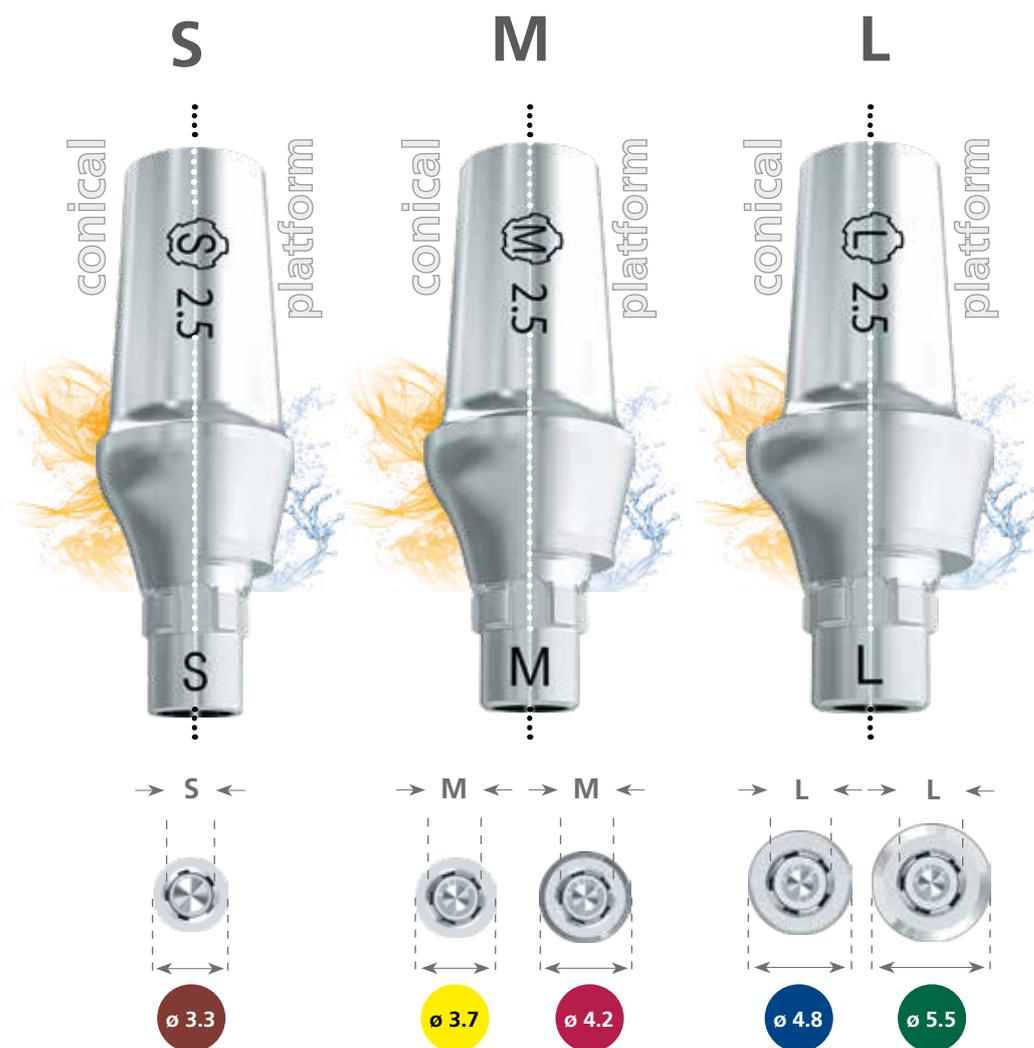




S-M-L Konzept.

5 Implantatdurchmesser. 5 Implantatlängen. 3 Aufbaulinien. 2 Anschlussgeometrien.

Optimale Abstufungen bei den Implantatdurchmessern und -längen ermöglichen ein indikationsbezogenes Vorgehen. Die 3 Aufbaulinien sind jeweils in conical oder platform Anschlussgeometrie verfügbar. Das Portfolio beinhaltet Aufbau-Komponenten aus Kunststoff (Provisorien) und Titan für den individuellen Einsatz. Die CAD/CAM-, Kugelkopf-, tiLOC- und 4Base Aufbauten vervollständigen das Portfolio und ermöglichen dem Anwender die Versorgung jeglicher Indikationen. Die Aufbaukomponenten S werden für die Implantatdurchmesser 3.3 mm, die Aufbaukomponenten M für die Implantatdurchmesser 3.7 und 4.2 mm und die Aufbaukomponenten L für die Implantatdurchmesser 4.8 und 5.5 mm verwendet. Zur genauen Zuordnung sind sie mit S, M oder L lasermarkiert.



2 Anschlussgeometrien.

3 Aufbaulinien.

5 Implantatdurchmesser.

1 Prothetikschaube.



3 Aufbaulinien.

S

M

L

5 Implantatdurchmesser.



7.0 mm

9.0 mm

11.0 mm

13.0 mm

15.0 mm

5 Implantatlängen.

S

M

L

ABUTMENTS

2 ANSCHLUSSGEOMETRIEN – 1 IMPLANTAT

conical

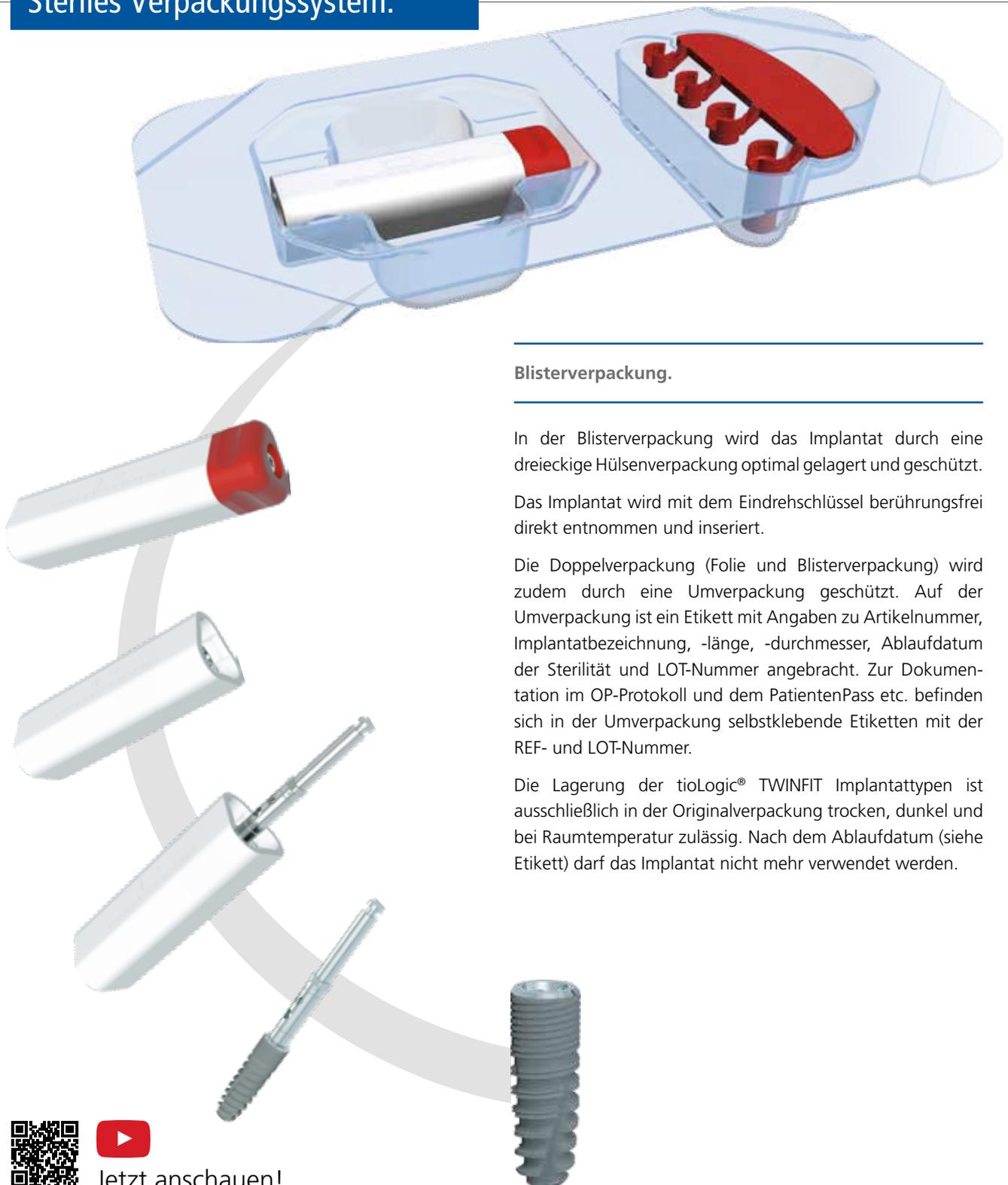


T SWITCH

platform



Steriles Verpackungssystem.



Blisterverpackung.

In der Blisterverpackung wird das Implantat durch eine dreieckige Hülsenverpackung optimal gelagert und geschützt.

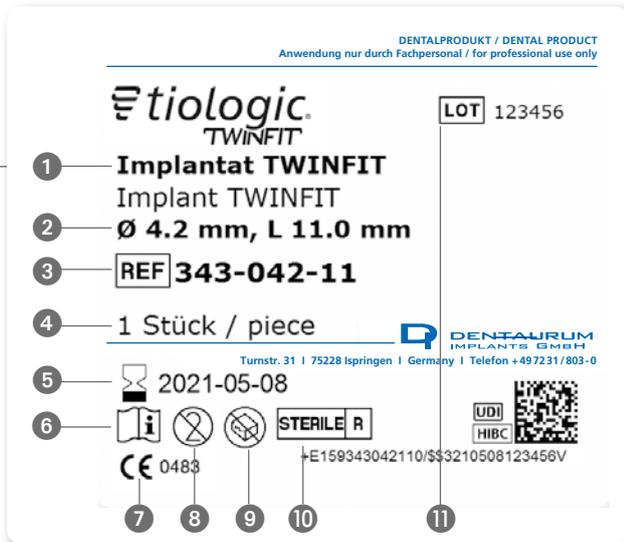
Das Implantat wird mit dem Eindreh Schlüssel berührungsfrei direkt entnommen und inseriert.

Die Doppelverpackung (Folie und Blisterverpackung) wird zudem durch eine Umverpackung geschützt. Auf der Umverpackung ist ein Etikett mit Angaben zu Artikelnummer, Implantatbezeichnung, -länge, -durchmesser, Ablaufdatum der Sterilität und LOT-Nummer angebracht. Zur Dokumentation im OP-Protokoll und dem PatientenPass etc. befinden sich in der Umverpackung selbstklebende Etiketten mit der REF- und LOT-Nummer.

Die Lagerung der tioLogic® TWINFIT Implantattypen ist ausschließlich in der Originalverpackung trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zulässig. Nach dem Ablaufdatum (siehe Etikett) darf das Implantat nicht mehr verwendet werden.



Jetzt anschauen!



- 1 Inhalt
- 2 Durchmesser, Länge
- 3 Artikelnummer (REF)
- 4 Verpackungseinheit
- 5 Ablaufdatum Sterilität
- 6 Gebrauchsanweisung beachten
- 7 Kennnummer der benannten Stelle (im Rahmen der Richtlinie 93/42 EWG)
- 8 Zum einmaligen Gebrauch
- 9 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- 10 Symbol für Sterilisation durch Gammabestrahlung
- 11 Chargennummer (LOT)

Implantat.

Alle tiologic® TWINFIT Implantattypen werden einzeln mit zugehöriger Verschlusschraube und den auf die Implantatlänge und -durchmesser abgestimmten Tiefenstopphülsen geliefert. Diese sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die gammasterilisierte Doppelverpackung (Folie und Blisterverpackung) schützt den Innenbehälter mit dem sterilen Implantat, die Verschlusschraube und die Tiefenstopphülsen vor Kontamination. Der Inhalt ist nur bei unbeschädigter Verpackung steril. Weist die Doppelverpackung Beschädigungen auf, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Die Blisterverpackung ist zwischen dem Implantat und den Tiefenstopphülsen perforiert und kann bei Nichtverwendung abgetrennt werden.

Tiefenstopphülsen.

Die Tiefenstopphülsen sind auf die Anwendung und Reihenfolge der rotierenden Instrumente in mittlerer Knochenqualität abgestimmt. Sollte die vorliegende Situation eine abweichende Knochenqualität aufweisen, ist die Vorgehensweise dem Bohrprotokoll entsprechend anzupassen.

Der jeweilige Bohrer wird in die vorgesehene Tiefenstopphülse gesteckt bis dieser einrastet. Danach wird er nach unten hinten abgeknickt. Die Klickfunktion am Bohrerkopf gewährleistet eine sichere Verankerung am Bohrer.

Den Ablauf entnehmen Sie der nachfolgenden Bildfolge.



Jetzt anschauen!



Tiefenstopphülsen für die optionale Anwendung.

Drehmomentratsche.



Beschreibung.

Die Drehmomentratsche ist ein zerlegbares Präzisionsinstrument. Um jederzeit eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, muss die Drehmomentratsche vor der ersten Anwendung und unmittelbar nach jedem Gebrauch gemäß Gebrauchsanweisung zerlegt, gereinigt, desinfiziert, gefettet und nach der Montage sterilisiert werden (Drehmomentratsche).

Die Gebrauchsanweisung ist gründlich durchzulesen. Vor jeder Handhabung ist eine Funktionskontrolle durchzuführen, um die Drehmomentpräzision zu garantieren. Es muss ein gleichmäßiges Ratschengeräusch zu hören sein, der Ratschenkopf darf nicht blockiert sein. Nach der Anwendung ist die Feder der Drehmomentratsche durch Lösen der Stellschraube zu entlasten. Im Ein-Jahres-Rhythmus muss eine Rekalibrierung erfolgen.

Genauigkeit der Drehmomentratsche : +/- 10 %.

Anwendung.

Die Drehmomentratsche kann für das chirurgische Vorgehen, die Implantatinsertion, die Fixierung der Verschlusschrauben, Gingivaformer, Abformpfosten und zur provisorischen und definitiven prothetischen Versorgung angewendet werden. In Abhängigkeit von der Anwendung stehen unterschiedliche Einsätze zur Verfügung.

Durch die Stellschraube kann die Ratsche auf das gewünschte Drehmoment eingestellt werden. Die korrekte Drehmenteinstellung ist erreicht, wenn die Strichmarkierung auf den gewünschten Wert auf der Skalenhülse zeigt (s. Abb. ①).

Die Drehmomentratsche ist zusätzlich mit einer Blockierfunktion ausgestattet. Dazu schrauben Sie die Einstellschraube bis zum „∞“-Zeichen. Zum Einlagern ist die Einstellmutter zurückzudrehen bis die Feder so weit wie möglich entspannt ist!



Der Druckpunkt für eine exakte Drehmomentauslösung ist ausschließlich am Kopf der Einstellmutter. Bei Erreichen des eingestellten Drehmomentes knickt die Skalenhülle um die Achse im Ratschenkopf. Die Auslösung erfolgt hör- und fühlbar. Nach der Auslösung des Drehmomentes **NICHT** mehr weiter drücken – die Ratsche kann beschädigt werden.

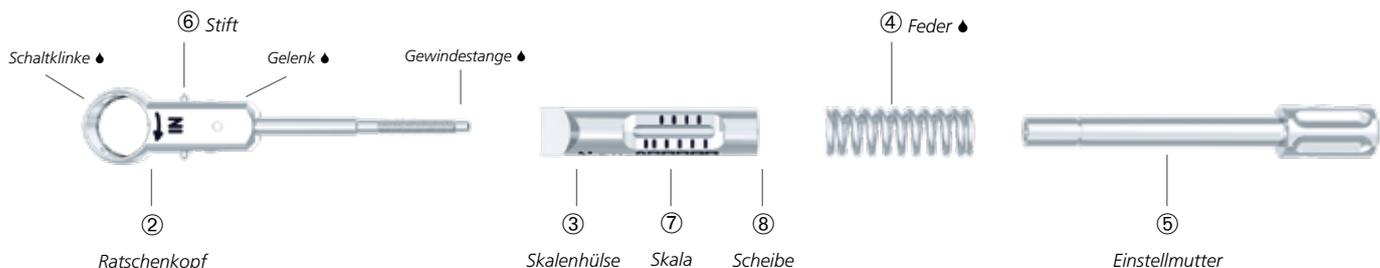
Beim Loslassen der Einstellmutter geht die Ratsche wieder in Ausgangsstellung zurück.

Bei Überschreitung der von Dentaforum Implants angegebenen Drehmomente kann es zu mechanischen Beschädigungen von Bauteilen, den Implantaten sowie der Zerstörung von knöchernen Strukturen kommen.

Die Blockierfunktion ist mit äußerster Vorsicht zu verwenden. Um Folgefehler auszuschliessen, muss die Einstellmutter ⑤ nach der Anwendung gelöst und entlastet werden.

Die Kennzeichnung „IN“ am Ratschenkopf zeigt an (s. Abb. ②), dass sich die Drehmomentratsche in der Position zum Festschrauben befindet. Die Kennzeichnung „OUT“ zeigt dementsprechend die Funktion zum Lösen an.

Für die definitive Eingliederung der Prothetik sind alle Prothetikschauben mit den entsprechenden Drehmomenten (siehe Anzugsmomente) mit der Drehmomentratsche anzuziehen und nach ca. 5 Minuten mit demselben Drehmoment nachzuziehen. Auf einen formschlüssigen Sitz der Einbringschlüssel in der Prothetikschaube ist zu achten. Für die definitive Eingliederung ist eine neue AnoTite Schraube zu verwenden.



Die Drehmomentratsche ist ausschließlich für den klinischen Bereich anzuwenden. Im Labor werden die Prothetikschauben dosiert von Hand angezogen.



■ Anzugsmomente bei Implantaten + Prothetikkomponenten*

Implantatinsertion		max. 40 Ncm (in Abhängigkeit von der Knochendichte)	
Verschlusschraube Implantat tioLogic® TWINFIT		15 Ncm, bzw. von Hand	
Verschlusschraube 4Base Aufbau tioLogic® TWINFIT		15 Ncm, bzw. von Hand	
Gingivaformer tioLogic® TWINFIT		15 Ncm, bzw. von Hand	
Schraube für Abformpfosten		15 Ncm, bzw. von Hand	
Schraube für Abformpfosten		15 Ncm, bzw. von Hand	
Fixierschraube für geschlossene Abformung		15 Ncm, bzw. von Hand	
Schraube für provisorischen Aufbau tioLogic® TWINFIT		15 Ncm, bzw. von Hand	
AnoTite Schraube – L 9.0 mm		30 Ncm	
4Base Aufbau tioLogic® TWINFIT		35 Ncm	
AnoTite Schraube – L 6.0 mm		25 Ncm	
Kugelkopfaufbau tioLogic® TWINFIT		35 Ncm	
tioLOC Aufbau tioLogic® TWINFIT		30 Ncm	
AnoTite Schraube für angulierte Schraubenkanäle		25 Ncm	

■ Einsätze für die Drehmomentratsche**



Sechskantschlüssel
SW 1.3 – Ratsche,
L 26.0 mm



Sechskantschlüssel
SW 1.3 – Ratsche,
L 16.0 mm



Eindrehschlüssel S –
Ratsche, tioLogic® TWINFIT,
L 26.6 mm



Eindrehschlüssel M –
Ratsche, tioLogic® TWINFIT,
L 26.6 mm



Eindrehschlüssel L –
Ratsche, tioLogic® TWINFIT,
L 26.6 mm



Eindrehschlüssel
tioLOC Aufbau – Ratsche,
L 15.0 mm



Adapter – ISO Schaft
Hexagon/Ratsche,
L 15.0 mm



Adapter – ISO Schaft
Hexagon/Ratsche,
L 20.0 mm

■ ISO Schaft Einsätze für Adapter ISO Schaft / Ratsche



Eindrehschlüssel S, ISO Schaft,
tioLogic® TWINFIT,
L 23.5 mm



Eindrehschlüssel M, ISO Schaft,
tioLogic® TWINFIT,
L 23.5 mm



Eindrehschlüssel L, ISO Schaft,
tioLogic® TWINFIT,
L 23.5 mm



PentaGrip Eindrehschlüssel,
ISO Schaft,
L 22.3 mm



Sechskantschlüssel,
ISO Schaft SW 1.3,
L 20.0 mm



Eindrehschlüssel S, ISO Schaft,
tioLogic® TWINFIT,
L 26.5 mm



Eindrehschlüssel M, ISO Schaft,
tioLogic® TWINFIT,
L 26.5 mm



Eindrehschlüssel L, ISO
Schaft, tioLogic® TWINFIT,
L 26.5 mm



Bohrerverlängerung –
ISO Schaft Hexagon,
L 21.0 mm

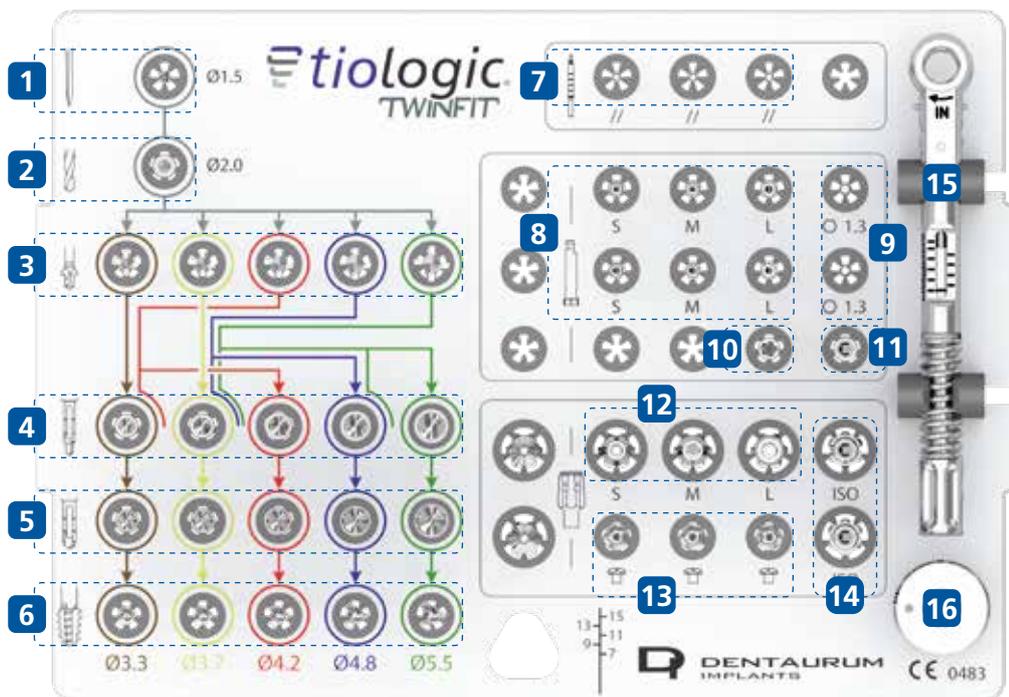


Sechskantschlüssel,
ISO Schaft SW 1.3,
L 26.0 mm

* primär stabil und osseointegriert

** In Abhängigkeit von der Anwendung stehen unterschiedliche Einsätze zur Verfügung.

Das Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT.



Das Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT.

Das Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT enthält alle für die Implantation benötigten rotierenden Instrumente und Zubehörkomponenten. Diese sind entsprechend dem Operationsablauf angeordnet und bieten maximale Flexibilität für die Aufbereitung des Implantatbetts bei gleichzeitiger Reduktion der Instrumentenvielfalt.

So ermöglichen die rotierenden ADVANCED Instrumente eine speziell auf die Knochenqualität abgestimmte, atraumatische Aufbereitung, ein Sammeln von Knochenspänen und eine individuelle Regulierung zur Erreichung der maximalen Primärstabilität des Implantats. Durch die deutliche Tiefenmarkierung und Beschriftung der rotierenden Instrumente ist eine sichere, visuelle Kontrolle während des gesamten chirurgischen Eingriffs gewährleistet. Zusätzlich sind die ADVANCED Instrumente je Durchmesser des gewählten Implantates farbmarkiert und mit einem Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente versehen. Die verwendeten Instrumente und Zubehörkomponenten können direkt nach jeder Anwendung in die entsprechenden Aufnahmen zurückgesteckt werden. Dies erhöht die Sicherheit bei der Implantation, da sich alle Instrumente immer am vorgesehenen Ort befinden. Nach der Implantation wird das komplett bestückte Surgical Tray for tioLogic® TWINFIT der maschinellen Aufbereitung zugeführt.

Inhalt Tray

1. Markierungsbohrer		Markierung der Insertionsstelle
2. Tiefenbohrer ADVANCED		Längenspezifische Tiefenbohrung \varnothing 2.0 mm mit integriertem Tiefenstopp
3. Planfräser ADVANCED		Durchmesserspezifische Aufbereitung eines planen Knochenniveaus (fakultativ)
4. Stufensenker ADVANCED		Durchmesser- und längenspezifische Aufbereitung des Implantatbetts mit Tiefenmarkierungen
5. Aufweiter ADVANCED		Durchmesser- und längenspezifische Aufbereitung des Implantatbetts mit Tiefenmarkierungen
6. Gewindeschneider ADVANCED		Durchmesser- und längenspezifischer Gewindeschnitt mit Tiefenmarkierungen
7. Parallelisierungsposten		Kontrolle der Parallelität nach Tiefenbohrung
8. Eindreh Schlüssel, maschinell		Insertionsinstrument zur maschinellen Implantatinserion
9. Sechskantschlüssel		Sechskantschlüssel SW 1.3 – lang und kurz für ISO Schaft, SW 1.3, L 20.0/26.0 mm maschinelle Handhabung der AnoTite-Schrauben
10. Bohrer verlängerung – ISO Schaft Hexagon		Verlängerung der maschinellen Instrumente und Zubehörkomponenten
11. PentaGrip-Schlüssel		Eindreh Schlüssel zur maschinellen Insertion der 4Base Aufbauten
12. Eindreh Schlüssel, manuell		Insertionsinstrument zur manuellen Implantatinserion
13. Konterschraube Eindreh Schlüssel, manuell		Zur Fixierung des manuellen Eindreh Schlüssels im Implantat
14. Adapter – ISO Schaft Hexagon/Ratsche, L 15.0/20.0 mm		Manuelle Handhabung der maschinellen Instrumente und Zubehörkomponenten mit der Ratsche
15. Drehmomentratsche		Manuelle Handhabung mit Drehmoment von Instrumenten und Zubehörkomponenten
16. Rändel		Manuelle Handhabung von Instrumenten und Zubehörkomponenten

Behandlungsablauf.

Allgemein.

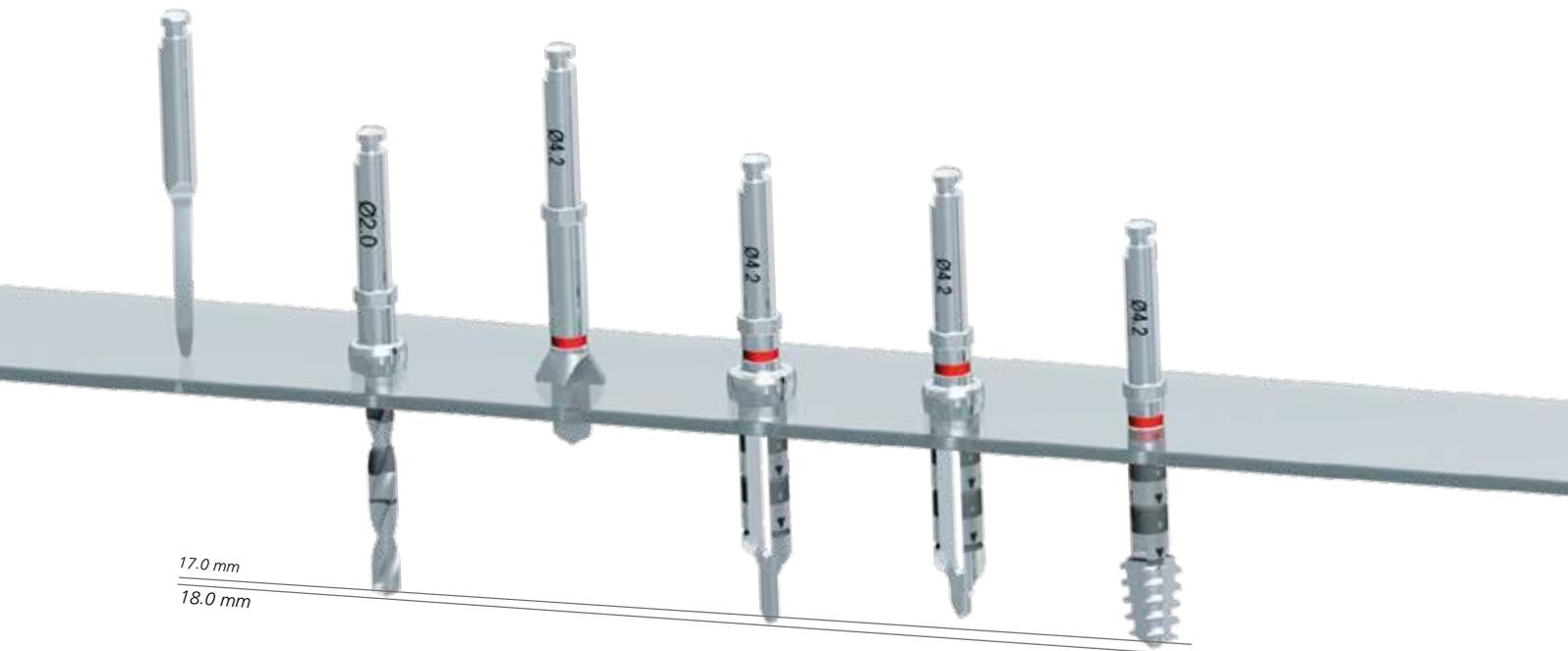
Alle tioLogic® TWINFIT Implantattypen werden einzeln mit zugehöriger Verschlusschraube und den auf die Implantatlänge und -durchmesser abgestimmten Tiefenstopphülsen in einer gammasterilisierten Doppelverpackung geliefert.

Die Tiefenstopphülsen sind auf die Anwendung und Reihenfolge der rotierenden Instrumente in mittlerer Knochenqualität abgestimmt. Sollte die vorliegende Situation eine abweichende Knochenqualität aufweisen, ist die Vorgehensweise dem Bohrprotokoll entsprechend anzupassen.

Für die Insertion der tioLogic® TWINFIT Implantattypen stehen aufeinander abgestimmte Instrumente zur Wiederverwendung zur Verfügung. Die Aufbereitung erfolgt nach einem chirurgischen Protokoll (REF 989-501-14) in Abhängigkeit von der Knochenqualität für optimale Knochenkompression und Primärstabilität des Implantats.

Implantatbettauflbereitung.

- Der **Markierungsbohrer** setzt eine Körnung und markiert die Insertionsstelle.
- Der **Tiefenbohrer** bereitet durchmesserunabhängig die definitive Tiefe und Richtung des Implantatbetts auf. Er hat keinen integrierten Tiefenstopp. Entsprechende Tiefenmarkierungen (7.0, 9.0, 11.0, 13.0 und 15.0 mm) auf den Schneidkanten des Tiefenbohrers signalisieren das Erreichen der geplanten Implantatlänge.
- Der vierschneidige durchmesserorientierte **Planfräser** besitzt eine ausgezeichnete Schneidleistung, die ein sicheres Handling ohne großen Druck ermöglicht. Die kreisrunde Fläche auf dem Knochen zeigt bereits vor der Implantatinsertion an, dass das Implantat zervikal von Knochen umgeben sein wird. Durch die Verwendung des Planfräasers kann sich die Insertionstiefe gegenüber der Planung vergrößern.
- Der **Stufensenker** weitet das Implantatbett entsprechend der Implantatkontur auf. Er hat keinen integrierten Tiefenstopp. Gemäß des geplanten Implantatdurchmessers und -länge wird er bis zur laserbeschrifteten Tiefenmarkierung inseriert. Alle Stufensenker haben einen speziellen Hohlraum zum Sammeln von Knochenspänen. Die Stufensenker sind mit dem jeweiligen Durchmesser laserbeschriftet und mit einer durchmesserreduzierten Farbmarkierung codiert. Zusätzlich sind sie jeweils mit einem Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente versehen.



- Mit dem **Aufweiter** wird das Implantatbett auf den Durchmesser des Implantats vorbereitet. Er hat keinen integrierten Tiefenstopp. Bei allen Knochenqualitäten erfolgt die Aufweitung mit dem Aufweiter ADVANCED auf die Bohrtiefe von 7.0 mm. Im harten Knochen kann ein anschließender Gewindeschnitt notwendig sein. Alle Aufweiter haben einen speziellen Hohlraum zum Sammeln von Knochenspänen. Die Aufweiter sind mit dem jeweiligen Durchmesser laserbeschriftet und mit einer durchmesserorientierten Farbmarkierung codiert. Zusätzlich sind sie jeweils mit einem Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente versehen.
- Der **Gewindeschneider** entspricht im Durchmesser den zur Verfügung stehenden Implantatdurchmessern. Er hat keinen integrierten Tiefenstopp. Entsprechende Tiefenmarkierungen auf dem Gewindeschneider signalisieren das Erreichen der festgelegten Implantatlänge. Der Gewindeschneider ist mit dem jeweiligen Durchmesser laserbeschriftet und mit einer durchmesserorientierten Farbmarkierung codiert. Zusätzlich ist er jeweils mit einem Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente versehen.

Hinweis: Der Gewindeschneider ADVANCED ist ausschließlich für die tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantattypen einzusetzen.

**Technisch bedingt weisen die Tiefenbohrer und die Stufensenker ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies ist bei der Diagnostik, Planung und Aufbereitung zu berücksichtigen.*

Aufbau ADVANCED Instrumente.

Alle rotierenden ADVANCED Instrumente werden unsteril geliefert. Vor Gebrauch sind diese zu sterilisieren. Vor der ersten Anwendung (fabrikneu) und unmittelbar nach jedem Gebrauch sind sie einer gründlichen Reinigung, Desinfektion und Pflege zu unterziehen. Hierbei sind Schärfe, Zustand und Markierung der rotierenden Instrumente zu überprüfen, da sie eine begrenzte Nutzungsdauer aufweisen. Gebrauch und Reinigung können zur Abstumpfung führen. Es dürfen ausschließlich rotierende Instrumente zur Anwendung kommen, die scharf sind und keine Mängel aufweisen (Allgemeine Hinweise).

Die rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind – im harten Knochen **15 bis 20 Mal** wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten muss vermieden werden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Diagnose und Planung.

Das Kapitel Diagnose und Planung bietet eine allgemeine Übersicht.

Für eine weiterführende Vertiefung des Themas wird auf die aktuelle Literatur verwiesen.

Bei auftretenden Fragen stehen langjährig erfahrene Implantologen und Zahntechniker zur Verfügung.

Indikationen.

tioLogic® TWINFIT Implantattypen können sowohl im Unter- als auch im Oberkiefer zur chirurgischen Sofortimplantation, verzögerten Sofortimplantation und Spätimplantation jeweils ein- oder zweiphasig gesetzt werden. Indikationsbereiche sind im Ober- und Unterkiefer kleine und große Schalllücken (Einzelzahnersatz, Pfeilervermehrung), verkürzte Zahnreihen und zahnlose Kiefer. Die Indikation für eine Implantation sollte unter Berücksichtigung eventueller Vor- und Nachteile sowie Risiken der Implantatbehandlung und alternativer Behandlungen gestellt werden.

Bei jedem implantologischen Fall müssen Implantatdurchmesser und -länge der tioLogic® TWINFIT Implantattypen in einem proportionalen Verhältnis zur prothetischen Versorgung stehen.

Versorgungen, welche eine hohe mechanische Belastung auf Implantate und Suprakonstruktion ausüben, sollten, wenn die individuelle Patientensituation dies zulässt, grundsätzlich mit Implantatdurchmessern von mindestens 4.2 mm durchgeführt werden.

Für Indikationen mit geringer vestibulo-oraler Knochenbreite stehen tioLogic® TWINFIT Implantate \varnothing 3.3 mm zur Verfügung. Sie haben aufgrund ihres kleineren Durchmessers und ihrer geringeren Belastbarkeit (im Vergleich z.B. mit tioLogic® TWINFIT Implantaten \varnothing 4.2 mm) eine eingeschränkte Indikation (eingeschränkter Angulationsausgleich). Im zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier tioLogic® TWINFIT Implantate S \varnothing 3.3 mm mit einer prothetisch verbundenen Versorgung inseriert werden, damit eine gleichmäßige Krafteinleitung gewährleistet wird. Bei der Versorgung mit Kugelkopfaufbauten ist die Verwendung von zwei tioLogic® TWINFIT Implantaten mit \varnothing 3.3 mm freigegeben, sofern die Bewegung um die Rotationsachse gewährleistet ist. Im teilbezahnten Kiefer sind sie bei implantatgetragenen Versorgungen mit tioLogic® TWINFIT Implantaten \varnothing 4.2 mm oder \varnothing 4.8 mm/ \varnothing 5.5 mm zu kombinieren und die prothetische Ausarbeitung festsitzend verblockt zu gestalten. Bei der Versorgung mit Einzelkronen sind tioLogic® TWINFIT Implantattypen \varnothing 3.3 mm nur für die unteren Incisivi oder die oberen lateralen Incisivi und nur mit einer Länge von mindestens 11.0 mm einzusetzen. Für Versorgungen von Einzelkronen auf tioLogic® TWINFIT Implantatdurchmessern von 3.7 mm bis 5.5 mm ist eine Mindestlänge von 9.0 mm vorzusehen.

Das tioLogic® TWINFIT Fortbildungsprogramm stellt sicher, dass alle am Implantatprozess beteiligten Zahnärzte, Zahntechniker und zahnmedizinische Fachangestellte (ZFA) durch erfahrene Referenten optimal vorbereitet sind. Abgestimmt auf Zielgruppe, Wissensstand und individuellem Interesse bietet Dentaurum Implants zahlreiche Fortbildungen auf unterschiedlichen Niveaus an.

Kontraindikationen.

Implantate \varnothing 3.3 mm sind nicht für die Einzelzahnversorgung von zentralen Incisivi im Oberkiefer sowie Canini, Prämolaren und Molaren im Unter- und Oberkiefer geeignet. Doppelkronenkonstruktionen sind auf diesen Implantaten nicht zulässig. Bei Implantatdivergenzen größer als 10° pro Implantat ist der Einsatz von tioLOC Aufbauten kontraindiziert.

Es ist zu berücksichtigen, dass die aufgelisteten Kontraindikationen je nach Umfang, Dauer und individuellen Umständen dauernd oder zeitlich begrenzt sein können. Darüber hinaus sind bei einer Implantattherapie die jeweils aktuellen Stellungnahmen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu Indikationen und Kontraindikationen sowie die aktuelle Literatur zu berücksichtigen.

Die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche chirurgische Maßnahmen sind zu beachten. Dazu zählen unter anderem:

- reduzierte Immunabwehr
- Steroidtherapie
- Störungen der Blutgerinnung
- unkontrollierte endokrine Erkrankungen
- rheumatische Erkrankungen
- Knochensystemerkrankungen
- Leberzirrhose
- Drogen-, Alkohol- oder Tabakabusus
- Depressionen, Psychopathien
- insuffiziente Compliance des Patienten
- chronische entzündliche Grunderkrankungen
- nicht abgeschlossenes Wachstum bei Implantatpatienten

Lokale/Persönliche Kontraindikationen.

- Osteomyelitis
- Radiotherapie im Kopfbereich
- rezidivierende Mundschleimhautrekrankungen
- Kiefergelenkbeschwerden
- Parafunktionen
- fehlendes vertikales, horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, unzureichende Knochenqualität
- insuffiziente Mundhygiene

Diagnose und Planung.

Im Formular Implantat Planung (REF 989-966-11) können alle relevanten Daten für die Implantatplanung eingetragen und an den Zahntechniker zur Planung übermittelt werden.

Das Formular 'Implantat Planung' enthält folgende Abschnitte:

- Auftragsaufkleber:** Felder für Patient (Vorname, Name, Geburtsdatum) und Praktik (Name, Adresse).
- Gegenüberprothetische Versorgung:** Tabelle zur Dokumentation der Versorgung der oberen und unteren Kiefer (links und rechts) mit den Kategorien: Einzelzahn, Brücke, Implantat / Implantatbrücke, Implantat-Brücke, herausnehmbar, Teilprothese, Kieferprothese, edDCC.
- Empfohlene Implantatpositionen / Implantatstypen:** Ein 28x28-Matrix-Diagramm zur Darstellung der Zahnpositionen (16-28) und der empfohlenen Implantatpositionen (1-28).
- Implantatdimensionen / Aufbaufuß (D-M-L-Konzept):** Tabelle zur Angabe der Implantatdimensionen (D, M, L) für verschiedene Modelle (z.B. 3,2 mm, 3,7 mm, 4,2 mm, 4,8 mm, 5,5 mm).
- Leitumfang Praxis / Labor:** Checkliste für die Planung der Implantate in der Praxis oder im Labor, unterteilt in 'Leitumfang Praxis' (z.B. Abdrücke für Adhäsivprothetik, Abdrücke für Stimmröhre, Bilder, Bio-Residual, Zahnabdruck) und 'Leitumfang Dentalabteilung' (z.B. Schraufentabelle, Prothetische Versorgung, Angebot, Stimmröhre).
- Bemerkungen:** Freier Textfeld für zusätzliche Informationen.
- Relevantes Material:** Tabelle zur Dokumentation des verwendeten Materials (Hersteller, Modell, Preis, Material, Artikelnummer, Gewicht, Farbe, Fertigstellung).

Standard-Planung / Planung für schablonengeführte Implantation.

Eine exakte präprothetische Planung stellt die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Implantatbehandlung dar. Ziel ist es, die Implantate in einer prothetisch optimalen Position zu platzieren, um eine gute Ästhetik und Funktion zu erreichen. Hierzu gehört eine unter implantologischen Gesichtspunkten vorgenommene Anamnese, klinische und prothetische Fallplanung sowie deren definitive Überprüfung am Patienten und Abstimmung mit dessen Vorstellungen.

Beispiel: Die Befunderhebung ergibt aufgrund der voraussichtlichen Position des Implantats und den daraus resultierenden Belastungen, dass ein festsitzender Zahnersatz anstelle eines herausnehmbaren indiziert ist.

In den folgenden Abschnitten werden exemplarisch unterschiedliche Möglichkeiten der Planung dargestellt, inklusive der Planung für schablonengeführte Implantation (siehe pOstion for tioLogic®), die als Orientierung für den individuellen Fall dienen. Darüber hinaus sind weitere Vorgehensweisen bei der präprothetischen Planung möglich.

Situationsmodell.

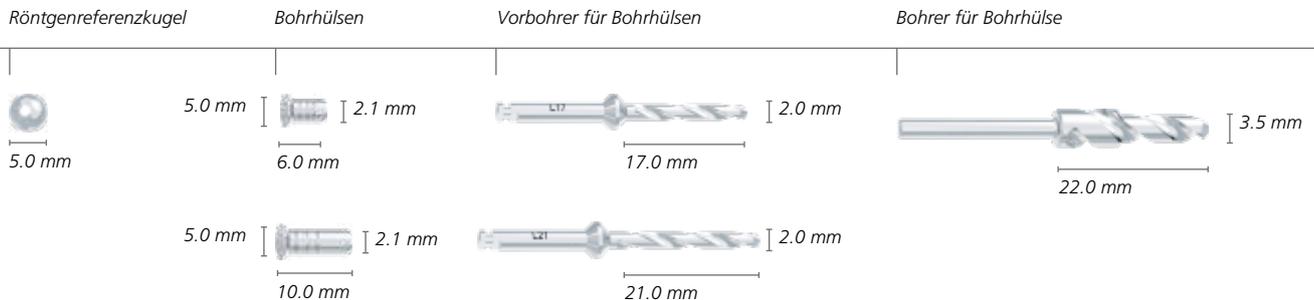
Für die Erstellung der Situationsmodelle werden Abdrücke von Ober- und Unterkiefer genommen und nach Bissnahme einartikuliert. Die Abformung sollte die Hart- und Weichgewebssituation optimal wiedergeben. Eventuelle Hart- oder Weichgewebsdefizite lassen Rückschlüsse auf die Implantatneigung oder erforderliche augmentative Maßnahmen erkennen. Diese Tatsachen werden bereits in der Planung berücksichtigt.

Prinzipiell ist bei der präprothetischen Planung zwischen einem festsitzenden, bedingt abnehmbaren und abnehmbaren Zahnersatz zu unterscheiden.

Set-Up / Wax-Up, Planungsschablone.

Festsitzend oder bedingt abnehmbar.

Auf dem Situationsmodell wird im Hinblick auf die geplante prothetische Versorgung ein Set-Up oder Wax-Up erstellt, das die ideale prothetische Versorgung darstellt. Hierbei werden Restzahnbestand und Gegenkiefer mit einbezogen. So sollte z. B. bei Restzahnbestand die Lippe, ohne vestibulären Kunststoff und ohne die Zähne weit vor den Kiefer zu stellen, ausreichend unterstützt werden. Die Zahnlängen werden anatomisch modelliert, fehlende Papillen nicht modelliert. Über die aufgestellte bzw. modellierte Zahnaufstellung wird eine Kunststoffschiene tiefgezogen.



Abnehmbarer Zahnersatz.

Auf dem Situationsmodell wird im Hinblick auf die geplante prothetische Versorgung ein Set-Up erstellt, das die ideale prothetische Versorgung darstellt. Dieses wird korrigiert, bis der Patient mit dem Ergebnis vollständig zufrieden ist. Die Zahnaufstellung wird anschließend in Form einer Prothesenbasis modelliert und in transparentem Kunststoff überführt.

Röntgenschablone, Bohrschablone.

Zur Herstellung der Röntgen- bzw. Bohrschablone werden in die Kunststoffschiene Bohrhülsen in den prothetisch idealen Implantatpositionen und -richtungen eingearbeitet. Die tioLogic® Bohrhülsen stehen in den Längen 6.0 mm und 10.0 mm zur Verfügung. Wird der auf den Außendurchmesser der Bohrhülsen abgestimmte Bohrer verwendet, können die Bohrhülsen direkt in der festgelegten Position und Richtung eingepresst werden.

Orthopantomogramm (OPG).

Für die Einarbeitung der Bohrhülsen in die Kunststoffschiene kann auch die Modellanalyse angewendet werden, die nach vorhergehenden Untersuchungen Messungen über Kieferhöhe und -breite ermöglicht. Bei der Planung muss die eventuelle Verwendung eines Planfräasers, der Knochen abträgt, berücksichtigt werden. Hierbei werden die Beziehung zu Nachbarzähnen und Gegenkiefer ausgewertet und auf ein gesondertes Sägemodell übertragen. Die Bohrschablone wird auf die Teilmodelle aufgesetzt und die Richtung der Implantatposition überprüft.

Fällt die Untersuchung auf dem Sägemodell positiv aus, kann das OPG mit der Röntgenschablone erstellt werden. Position, Durchmesser, Länge der Implantate und die Richtung zu den Nachbarzähnen kann zweidimensional überprüft und eventuell die Bohrhülsenposition korrigiert werden.

Alternativ können (z.B. bei zahnlosem Unterkiefer) anstelle der Bohrhülsen auch Röntgenkugeln (\varnothing 5.0 mm) einpolymerisiert und als Röntgenreferenzpunkte verwendet werden. Werden sie direkt auf der Schleimhaut positioniert, kann hieraus deren Dicke ermittelt werden.

Zusätzlich stehen Planungsfolien mit allen tioLogic® TWINFIT Implantaten im Maßstab 1:1 und in den gängigen Vergrößerungsfaktoren 1.25:1 und 1.4:1 zur Verfügung.

Das vertikale Knochenangebot kann anhand des OPGs errechnet werden:

Bekannte Daten:

- reale Länge der Bohrhülsen bzw. Durchmesser der Röntgenkugeln (Dr)
- OPG Länge der Bohrhülsen bzw. Durchmesser der Röntgenkugeln (Do)
- Kieferhöhe im OPG (Ko)

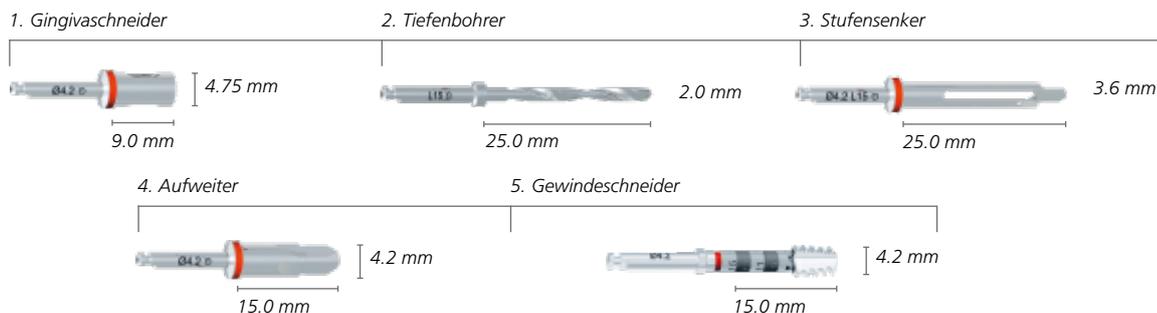
Gesuchte Daten:

- reale Kieferhöhe (Kr)

Formel:

$$Kr = \frac{Ko \times Dr}{Do}$$

Schablonengeführte Implantation – pOsition for tiologic®.



Schablonengeführte Implantation.

Eine genaue dreidimensionale diagnostische Auswertung der relevanten Daten ist durch ein Computertomogramm (CT) oder digitalen Volumentomograph (DVT) möglich. Mit Hilfe eines CTs/DVTs und entsprechender Softwareprogramme können unter anderem Daten wie Knochenqualität, -quantität und Schleimhautdicke ermittelt werden. Zusätzlich können die entsprechenden tiologic® Implantattypen aus der Datenbank des jeweiligen Softwareprogrammes ausgewählt und im geplanten Bereich dreidimensional positioniert werden.

All diese Informationen beeinflussen die Planung in Bezug auf Anzahl, Position, Durchmesser, Länge und Richtung der Implantate.

Die aus der dreidimensionalen diagnostischen Auswertung gewonnenen Daten führen zur Erstellung der entsprechenden Röntgen- bzw. Bohrschablone.

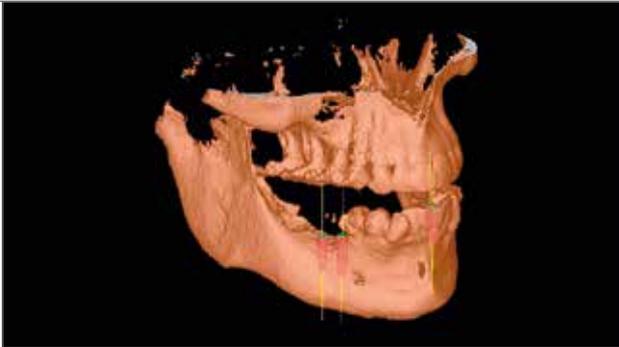
Dentaurum Implants bietet mit tiologic® pOsition ein Hülsen- und Bohrsystem für die sichere, minimalinvasive und punktgenaue schablonengestützte Implantation unter Anwendung einer darauf abgestimmten Planungssoftware zur genauen Diagnose und 3D-Planung (siehe Handbuch Chirurgie pOsition for tiologic® (REF 989-999-10).

Die aus den klinischen, prothetischen und röntgenologischen Daten gewonnenen Informationen sind während der Planung auf ihre chirurgische Realisierbarkeit zu überprüfen. Unter Umständen kann dies zum Ergebnis führen, dass an der vorgesehenen Stelle kein ausreichendes Knochenangebot vorhanden ist und z.B. ein festsitzender Zahnersatz ohne umfangreiche augmentative Maßnahmen nicht durchführbar ist.

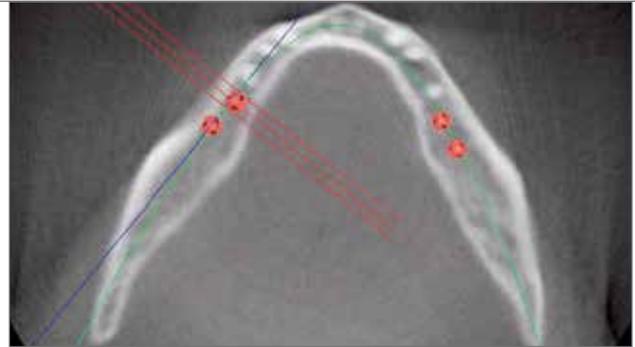
Die geplante Implantatversorgung wird mit dem Patienten in Bezug auf seine persönliche Vorstellung (Umfang und Kosten) besprochen und entschieden. Eventuelle Änderungen der geplanten Implantatversorgung werden auf die Bohrschablone übertragen.

Vor der Operation ist die Bohrschablone zu reinigen und zu sterilisieren.

Eine Bohrschablone entbindet den Behandler nicht, unter anderem die Sicherheitsabstände einzuhalten, die foramina mentalis freizulegen sowie den Knochenverlauf zu überprüfen.



3-D Implantatpositionierung.



Implantatpositionierung.

OP-Vorbereitung.

Der Anwender des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems muss über entsprechende implantologische, zahnmedizinische und produktspezifische Kenntnisse verfügen. Darüber hinaus sind bestimmte Aspekte für die Qualitätssicherung bei der Implantatbehandlung zu beachten wie z. B.:

- Der Behandlungsbereich ist in einen sterilen und einen unsterilen Bereich aufzuteilen.
- Für den gesamten Ablauf der Operation sind sorgfältige und validierte Hygienemaßnahmen sicherzustellen und zu dokumentieren. Der Behandlungsraum, das Instrumentarium und der Patient sind unter diesen Aspekten vorzubereiten.
- Alle für die Operation notwendigen chirurgischen Instrumente sind auf ihre Vollständigkeit, Funktionsfähigkeit und Sterilität zu überprüfen. Zur zusätzlichen Sicherheit wird empfohlen, mehrere Implantate und Aufbereitungsinstrumente bereitzustellen.

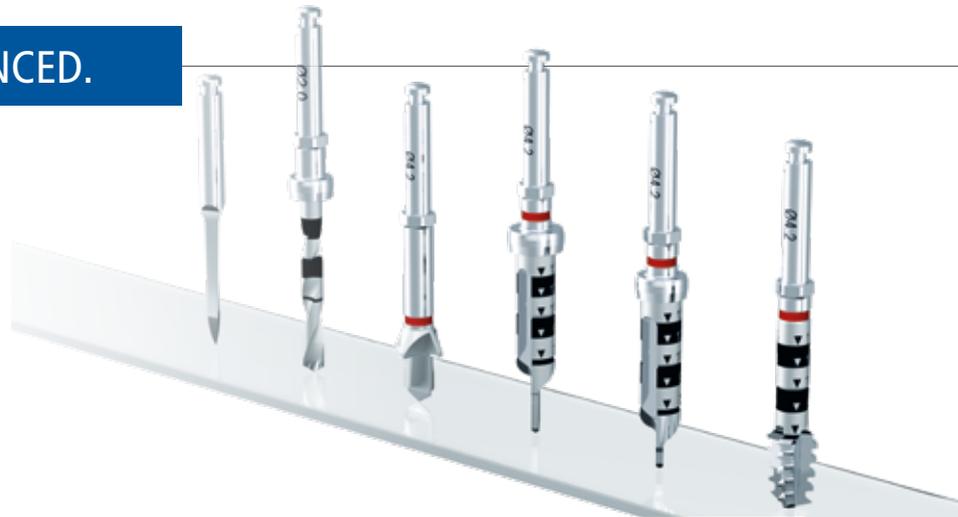
Der Patient sollte unmittelbar vor der Behandlung mit einer desinfizierenden Lösung spülen. Zusätzlich sollte der periorale Bereich mit einer entsprechenden Desinfektionslösung gereinigt werden. Anschließend wird die Implantation in der Regel in Lokalanästhesie durchgeführt.

Im Rahmen einer Implantatbehandlung kommen neben den implantatspezifischen Produkten weitere Komponenten zur Anwendung. Um dem Anwender die Arbeit zu erleichtern und das Indikationsspektrum kompatibel zu erweitern, wurden weitere implantatspezifische Produktprogramme konzipiert. Diese beinhalten Komponenten und Instrumente wie:

- Titanmembrane
- spezielle chirurgische Instrumente
- Abdeckkomponenten

Weitere Informationen sind dem tioLogic® Produktkatalog (REF 989-965-10) zu entnehmen.

Behandlungsablauf ADVANCED.



Instrumente.

Für alle rotierenden Instrumente steht eine maschinelle Verlängerung ISO Schaft-Hexagon für die Übertragung hoher Drehmomente zur Verfügung. Zusätzlich können die maschinellen Instrumente bei Bedarf mit Hilfe eines Adapters auch manuell angewendet werden (zulässiges Drehmoment max. 40 Ncm). Die Instrumente werden rotationssicher eingesteckt und der Sitz überprüft. Die manuellen Sechskantschlüssel und Adapter können mit der Drehmomentratsche unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente angewendet werden.

Die jeweiligen Komponenten sind bei Anwendung gegen Aspiration mit Faden zu sichern.

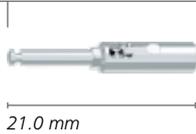
Die für die Aufbereitung des Implantatbetts benötigten rotierenden Instrumente und deren Bohrsequenz sind in Abhängigkeit von der Knochenqualität auszuwählen. Hierfür steht dem Anwender ein auf die unterschiedlichen Knochenqualitäten (weich, mittel, hart) abgestimmtes Aufbereitungsprotokoll zur Verfügung. Die Bestimmung der Knochenqualität obliegt hierbei dem Anwender.

Eröffnung.

Die Schleimhaut wird durch einen Kieferkammschnitt bis auf den Knochen durchtrennt und der Muko-Periost-Lappen aufgeklappt. Der vestibuläre Lappenteil ist ausreichend zu mobilisieren und oral leicht abzuschieben. Dadurch wird der tatsächliche Verlauf des Alveolarfortsatzes deutlich. Mesiale bzw. distale Entlastungsschnitte sind in der Regel notwendig. Bei Implantationen im Unterkiefer ist die Lage der foramina mentalis abzuklären.

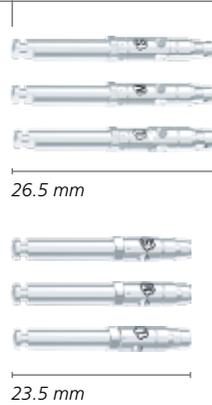


Kieferkammschnitt.

Maschinelle ISO Schaft-Hexagon –
Verlängerung


21.0 mm

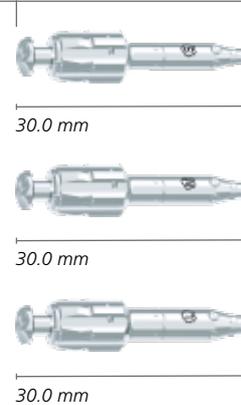
Eindrehschlüssel maschinell



26.5 mm

23.5 mm

Eindrehschlüssel manuell



30.0 mm

30.0 mm

30.0 mm

 Adapter ISO Schaft-Hexagon –
Ratsche


15.0 mm

20.0 mm

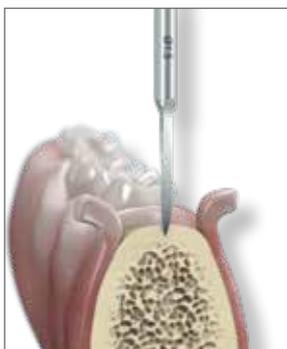
Markierungsbohrung.

Im Folgenden wird die Aufbereitung unabhängig von der Knochenqualität beschrieben, um die genaue Funktionsweise jedes einzelnen rotierenden Instrumentes darzustellen. Die schablonengeführte Aufbereitung und Implantatinsertion mit pOstion for tioLogic® wird im Handbuch Chirurgie pOstion for tioLogic® (REF 989-999-10) beschrieben.

Dünne krestale Knochenverhältnisse im Insertionsbereich können mittels eines Rosenbohrers (ø 6.0 mm) leicht geglättet werden.

Die Eintrittsstelle des Implantats kann mit Hilfe des Markierungsbohrers gekennzeichnet werden.

Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (500–800 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C).



Markierungsbohrung.

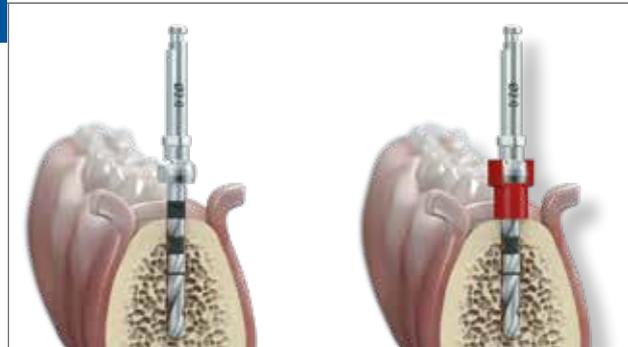
Bohrschablone.

Werden die tioLogic® Bohrhülsen in die Bohrschablone eingearbeitet, kann anschließend der entsprechende Bohrhülsenbohrer angewendet werden. Die Bohrtiefe ergibt sich aus der Bohrerlänge des Vorbohrers abzüglich der verwendeten Bohrhülshöhe und der Schleimhautdicke.

Die beiden Bohrhülsenbohrer können für eine Markierung der Eintrittsstelle, aber auch für eine erste Sondierungsbohrung bezüglich der Implantatrichtung eingesetzt werden. Dadurch wird die festgelegte Implantatposition und -richtung für eine weitere Aufbereitung vorgegeben. Beide Bohrhülsenbohrer verfügen über einen integrierten Tiefenstopp. Bei Verwendung einer Bohrschablone kann die Planfräsung entfallen. In Abhängigkeit von der Implantatlänge wird mit dem entsprechenden Tiefenbohrer fortgefahren.

Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (500–800 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter, physiologischer Kochsalzlösung (5 °C).

Behandlungsablauf ADVANCED.



Tiefenbohrung ADVANCED.

optional: inkl. Tiefenstopphülse.

Tiefenbohrung ADVANCED.

Der Tiefenbohrer ADVANCED bereitet unabhängig vom vorgesehenen Implantatdurchmesser die definitive Tiefe und Richtung des Implantatbetts auf. Er verfügt über keinen integrierten Tiefenstopp, sondern über Tiefenmarkierungen entsprechend der jeweiligen Implantatlänge. Die Tiefenmarkierungen auf dem Tiefenbohrer ADVANCED signalisieren das Erreichen der vorab festgelegten Implantatlänge (hier am Beispiel der Länge 13.0 mm). Dies gewährleistet die exakte Einhaltung der in der Behandlungsplanung definierten Insertionstiefe.

Optional können die sterilen Tiefenstopphülsen welche jedem tioLogic® TWINFIT Implantattyp beige packt sind, verwendet werden. Diese sind auf die Anwendung und Reihenfolge der rotierenden Instrumente in mittlerer Knochenqualität abgestimmt. Sollte die vorliegende Situation eine abweichende Knochenqualität aufweisen, ist die Vorgehensweise dem Bohrprotokoll entsprechend anzupassen.

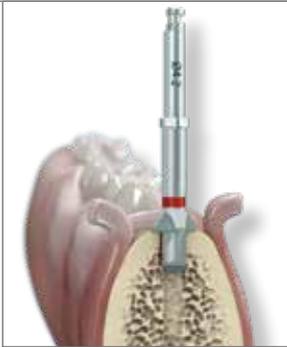
Der Tiefenbohrer hat einen Durchmesser von 2.0 mm. Technisch bedingt weist der Tiefenbohrer ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies ist bei der Diagnostik und Aufbereitung zu berücksichtigen. Zusätzlich verfügt der Tiefenbohrer ADVANCED über ein Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente.

Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (500 – 800 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C). Damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann, ist die Bohrung intermittierend ohne Druck vorzunehmen.

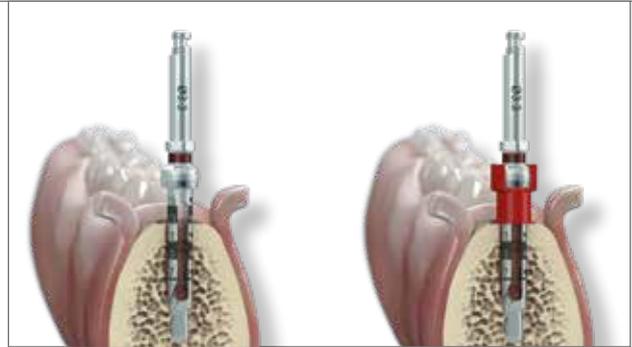
Nach Abschluss der Tiefenbohrung kann der Parallelisierungspfosten eingesetzt werden. Dieser dient als Orientierung für weitere Tiefenbohrungen und als Tiefenmesslehre der vorgenommenen Tiefenbohrung. Er weist zwei Durchmesser 1.4 mm (für Sondierbohrer) und 1.9 mm (für Tiefenbohrer) auf. Zusätzlich kann der Parallelisierungspfosten mit einem Kurzgewinde in einem bereits gesetzten Implantat fixiert werden. Der Parallelisierungspfosten ist mit einem Faden zu sichern.



Parallelisierungspfosten tioLogic® TWINFIT.



Planfräsung ADVANCED.



Stufensenkung ADVANCED
ø 3.3 mm.

optional: inkl. Tiefenstopphülse.

Planfräsung ADVANCED.

Die Form des Planfräsers ADVANCED ist speziell zum Durchbohren der Kompakta und zur Gestaltung eines zervikal planen Knochenniveaus konzipiert. Er ist mit einer farbcodierten Nut versehen, die den geplanten definitiven Implantatdurchmesser kennzeichnet (hier rot für ø 4.2 mm). Er wird für alle Implantatlängen verwendet. Zusätzlich ist jeder Planfräser mit dem entsprechenden Implantatdurchmesser laserbeschriftet.

Der Planfräser wird in den Knochen gebohrt bis ein kreisrunder Abdruck des Fräszylinders auf der Kompakta sichtbar wird. Somit ist gewährleistet, dass das Implantat kreisförmig von Knochen umgeben ist. Wird der Planfräser bei ausreichendem Knochenangebot tiefer in der Kompakta versenkt, wird das gesamte Implantat tiefer gesetzt (präoperative Längenmessung beachten). In Abhängigkeit vom Implantatdurchmesser kann bei kreisförmig ausreichendem planem Knochenniveau die Planfräsung entfallen.

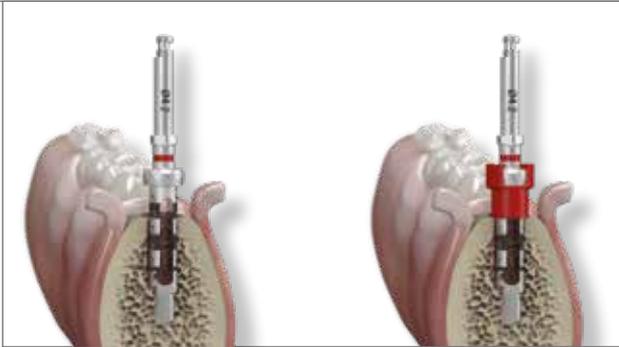
Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (500–800 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C). Damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann, ist die Bohrung intermittierend ohne Druck vorzunehmen.

Stufensenkung ADVANCED.

Der Stufensenker ADVANCED weitet das Implantatbett entsprechend der Implantatkontur auf. Er verfügt über keinen integrierten Tiefenstopp, sondern über Tiefenmarkierungen entsprechend der Implantatlänge. Der Implantatdurchmesser wird durch eine farbcodierte Nut (hier braun für ø 3.3 mm und rot für ø 4.2 mm) signalisiert. Auf dem Schaft ist der Stufensenker ADVANCED mit dem Implantatdurchmesser laserbeschriftet. Zusätzlich verfügt der Stufensenker ADVANCED über ein Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente.

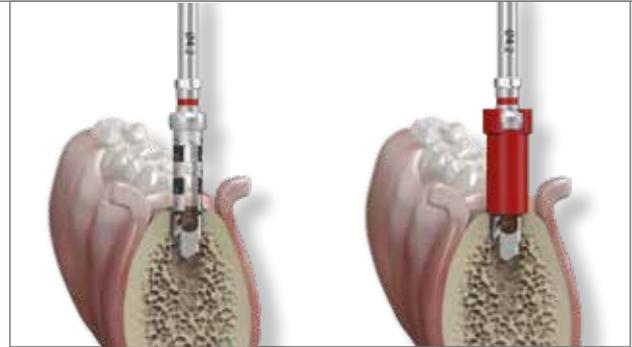
Alle Stufensenker ADVANCED haben einen speziellen Hohlraum zum Sammeln von Knochenspänen, die als autologes Transplantat verwendet werden können.

Die entsprechenden Tiefenmarkierungen auf dem Stufensenker ADVANCED signalisieren das Erreichen der vorab festgelegten Implantatlänge (hier am Beispiel der Länge 13.0 mm). Die Aufweitung mit dem Stufensenker ADVANCED erfolgt entsprechend dem Aufbereitungsprotokoll tioLogic® TWINFIT stufenweise, beginnend mit dem kleinsten verfügbaren Durchmesser bis der festgelegte Implantatdurchmesser erreicht ist.



Stufensenker ADVANCED
ø 4.2 mm.

optional: inkl. Tiefenstophülse.



Aufweiter ADVANCED
ø 4.2 mm.

optional: inkl. Tiefenstophülse.

Für einen festgelegten Implantatdurchmesser z. B. 4.2 mm und 13.0 mm Länge wird das Implantatbett nach der Planfräsung stufenweise mit dem Stufensenker ADVANCED ø 3.3 mm, Stufensenker ADVANCED ø 4.2 mm jeweils bis zur Tiefenmarkierung 13.0 mm aufgeweitet.

Optional können die sterilen Tiefenstophülsen, welche jedem tioLogic® TWINFIT Implantattyp beige packt sind, verwendet werden.

Die Tiefenstophülsen sind auf die Anwendung und Reihenfolge der rotierenden Instrumente in mittlerer Knochenqualität abgestimmt. Sollte die vorliegende Situation eine abweichende Knochenqualität aufweisen, ist die Vorgehensweise dem Bohrprotokoll entsprechend anzupassen.

Technisch bedingt weist der Stufensenker ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies ist bei Diagnostik und Aufbereitung zu berücksichtigen.

Bei sehr weichen oder schmalen Knochenverhältnissen kann eine manuelle Stufensenkung mit Hilfe eines Adapters für die Drehmomentratsche oder des Rändels von Vorteil sein.

Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (500–800 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C). Damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann, ist die Bohrung intermittierend ohne Druck vorzunehmen.

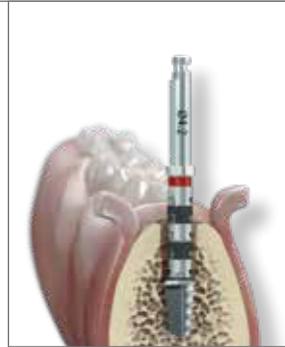
Aufweiter ADVANCED

Nach der Verwendung des Stufensenkens ADVANCED wird der Feingewindeanteil des Implantatbetts mit dem Aufweiter ADVANCED auf den Durchmesser des Implantats vorbereitet. Er verfügt über keinen integrierten Tiefenstopp sondern über Tiefenmarkierungen entsprechend der Implantatlänge. Der Implantatdurchmesser wird durch eine farbcodierte Nut (hier rot für ø 4.2 mm) signalisiert. Auf dem Schaft ist der Aufweiter ADVANCED mit dem Implantatdurchmesser laserbeschriftet. Zusätzlich verfügt der Aufweiter ADVANCED über ein Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente.

Alle Aufweiter ADVANCED haben einen speziellen Hohlraum zum Sammeln von Knochenspänen, die als autologes Transplantat verwendet werden können. Die Aufweitung mit dem Aufweiter ADVANCED erfolgt entsprechend dem Aufbereitungsprotokoll tioLogic® TWINFIT.



Tiefenskala Gewindeschneider ADVANCED.



Gewindeschneider ADVANCED.

Bei allen Knochenqualitäten erfolgt die Aufweitung mit dem Aufweiter ADVANCED \varnothing 4.2 mm auf die Bohrtiefe von 7.0 mm. Im harten Knochen kann ein anschließender Gewindeschnitt notwendig sein.

Durch die jeweilige Insertionstiefe des Aufweiters ADVANCED ist eine individuelle Regulierung zur Erreichung der maximalen Primärstabilität möglich, (Aufbereitungsprotokoll tioLogic® TWINFIT).

Optional können die sterilen Tiefenstopphülsen, welche jedem tioLogic® TWINFIT Implantattyp beige packt sind, verwendet werden.

Die Tiefenstopphülsen sind auf die Anwendung und Reihenfolge der rotierenden Instrumente in mittlerer Knochenqualität abgestimmt. Sollte die vorliegende Situation eine abweichende Knochenqualität aufweisen, ist die Vorgehensweise dem Bohrprotokoll entsprechend anzupassen.

Bei sehr schmalen Knochenverhältnissen kann eine manuelle Aufweitung mit Hilfe eines Adapters für die Drehmomentratsche oder des Rändels von Vorteil sein.

Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück ($500-800 \text{ min}^{-1}$) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung ($5 \text{ }^{\circ}\text{C}$). Damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann, ist die Bohrung intermittierend ohne Druck vorzunehmen.

Gewindeschnitt ADVANCED

Je nach Knochenqualität ist es optional empfehlenswert die Aufbereitung des Implantatbetts mit einem Gewindeschneider abzuschließen. Für die Insertion eines tioLogic® TWINFIT Implantates steht der Gewindeschneider ADVANCED zur Verfügung. Er entspricht im Durchmesser den zur Verfügung stehenden Implantatdurchmessern und ist mit der jeweiligen farbcodierten Nut (hier rot für \varnothing 4.2 mm) und einer zusätzlichen Markierung am Schaft versehen. Entsprechende Tiefenmarkierungen auf dem Gewindeschneider signalisieren das Erreichen der festgelegten Implantatlänge. Zusätzlich verfügt der Gewindeschneider ADVANCED über ein Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente.

Bei sehr schmalen Knochenverhältnissen kann eine manuelle Aufbereitung mit Hilfe eines Adapters für die Drehmomentratsche oder des Rändels von Vorteil sein.

Alternativ kann der Gewindeschneider auch maschinell ($\text{max. } 10 \text{ min}^{-1}$) analog zur manuellen Vorgehensweise angewendet werden.

Aufbereitungsprotokoll – tioLogic® TWINFIT.

Je nach Indikation und patientenindividueller

Ausgangssituation ist das Aufbereitungsprotokoll

gegebenenfalls anzupassen.

		Weiche Knochenqualität				
		ø 3.3	ø 3.7	ø 4.2	ø 4.8	ø 5.5
Markierungsbohrer		X	X	X	X	X
Tiefenbohrer ¹		X	X	X	X	X
Planfräser ³		X	X	X	X	X
Stufensenker ø 3.3 ¹		(X) ⁴		X		
Stufensenker ø 3.7 ¹			(X) ⁴		X	X
Stufensenker ø 4.2 ¹				(X) ⁴		
Stufensenker ø 4.8 ¹					(X) ⁴	X
Stufensenker ø 5.5 ¹						(X) ⁴
Aufweiter ø 3.3 ²		⑦				
Aufweiter ø 3.7 ²			⑦			
Aufweiter ø 4.2 ²				⑦		
Aufweiter ø 4.8 ²					⑦	
Aufweiter ø 5.5 ²						⑦
Gewindeschneider ^{1,3}						

¹ Die Insertionstiefe/-länge des Tiefenbohrers, der Stufensenker und des Gewindeschneiders richtet sich nach der Implantatlänge.

² Die Insertionstiefe der Aufweiter sollte 7.0 mm nicht überschreiten. Die Gewindeschneider sind bei Eindrehmoment des Implantats > 40 Ncm zu verwenden. Die Tiefenskalierungen sind zu beachten.

³ Exemplarische Darstellung der rotierenden Instrumente am ø 4.2 mm (rot).

⁴ Optionale Anwendung zur Erzeugung verbesserter Primärstabilität in der Spongiosa.

- X** Aufbereitungstiefe entsprechend der Implantatlänge
- ⑦ 7.0 mm Aufbereitungstiefe
- ()** Optionale Anwendung
(unter Berücksichtigung der gewählten Knochenqualität)

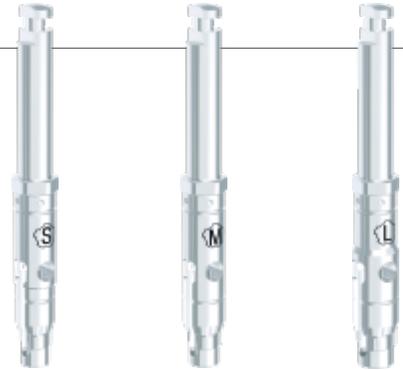
Mittlere Knochenqualität				
ø 3.3	ø 3.7	ø 4.2	ø 4.8	ø 5.5
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
X		X		
	X		X	X
		X		
			X	X
				X
⑦				
	⑦			
		⑦		
			⑦	
				⑦

Harte Knochenqualität				
ø 3.3	ø 3.7	ø 4.2	ø 4.8	ø 5.5
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
X		X		
	X		X	X
		X		
			X	X
				X
⑦				
	⑦			
		⑦		
			⑦	
				⑦
(X)	(X)	(X)	(X)	(X)

Behandlungsablauf.



Die Implantatverpackung.



Die maschinellen Eindreh Schlüssel S-M-L.

Sterilverpackung.

Alle tioLogic® TWINFIT Implantate werden einzeln mit zugehöriger Verschlusschraube und den auf die Implantatlänge und -durchmesser abgestimmten Tiefenstopphülsen in einer gammasterilisierten Doppelverpackung geliefert. Diese sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Doppelverpackung (Folie und Blisterverpackung) schützt den Innenbehälter mit dem sterilen Implantat, der Verschlusschraube und die Tiefenstopps vor Kontamination. Der Inhalt ist nur bei unbeschädigter Verpackung steril. Weist die Doppelverpackung Beschädigungen auf, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Handhabung.

Die in Folie eingeschweißte Blisterverpackung wird aus der Umverpackung entnommen. Die Folie wird im unsterilen Bereich geöffnet und die sterile Blisterverpackung mit Implantat, Verschlusschraube und Tiefenstopphülsen in den Sterilbereich überführt oder vom Behandler bzw. entsprechenden Personen entnommen.

Die Abdeckung der sterilen Blisterverpackung wird abgezogen und der sterile Innenbehälter entnommen.

Der Silikonverschluss mit der Verschlusschraube wird abgenommen.

Hinweis: Implantat liegt lose im Innenbehälter: Nicht kippen!

Implantatinsertion.

Anschließend wird das Implantat mit dem maschinellen Eindreh Schlüssel aufgenommen. Der Eindreh Schlüssel ist für eine berührungsfreie und indikationsübergreifende Insertion ausgelegt.

Direkte manuelle Insertion.

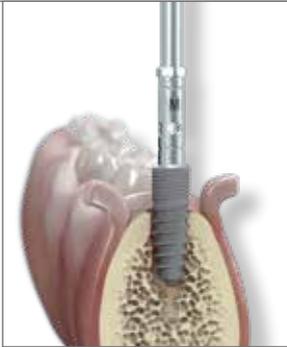
Der Adapter ISO Schaft/Ratsche wird auf den Eindreh Schlüssel gesteckt. Mit einer kleinen Drehung rastet der Eindreh Schlüssel ins Implantat ein und kann manuell in das vorbereitete Implantatbett inseriert werden.

Maschinelle Insertion.

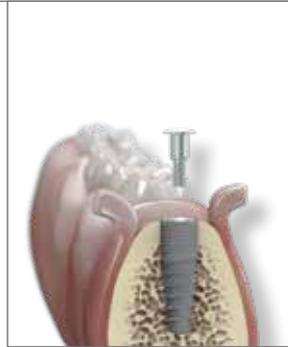
Der Eindreh Schlüssel wird ins tioLogic® TWINFIT Implantat gesteckt. Mit einer kleinen Drehung rastet der Eindreh Schlüssel ins Implantat ein und kann maschinell in das vorbereitete Implantatbett inseriert werden.

Der Eindreh Schlüssel kann durch eine Bohrer Verlängerung verlängert werden.

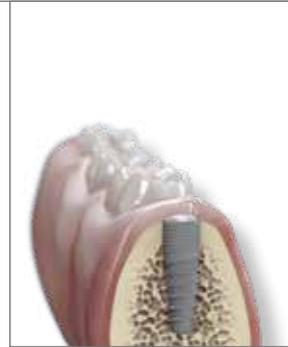
Bei allen Insertionsvorgängen darf ein Drehmoment von 40 Ncm nicht überschritten werden. Bei der maschinellen Insertion ist eine Umdrehungszahl von max. 10 min⁻¹ einzuhalten. Zu hohe Drehmomente und Umdrehungszahlen können zu einer Beschädigung des Implantatbetts führen.



Die Implantatinsertion.



Einbringen der Verschlusschraube.



Wundverschluss.

Die fünf Markierungen auf dem Eindreh Schlüssel entsprechen den fünf Rotationssicherungen und ermöglichen ein Ausrichten der Rotationssicherung im Hinblick auf die spätere prothetische Versorgung.

Das Implantat ist bis zur Unterkante des polierten Halsbereichs im Knochen zu inserieren, d. h. es wird geringfügig (0.3 mm) transkrestal in seiner Endposition fixiert.

Der Eindreh Schlüssel kann nach der Implantatinsertion aus dem Implantat abgezogen werden. (bei reduzierten horizontalen Knochenverhältnissen ist das Entfernen des Eindreh Schlüssels mit der notwendigen Vorsicht vorzunehmen).

Bei der Insertion ist zu vermeiden, dass epitheliales Gewebe in das Implantatbett gelangt.

Anzugsdrehmoment

- in Abhängigkeit von der Knochendichte max. 40 Ncm

Temporärer Verschluss.

Zur Entnahme der Verschlusschraube wird der Sechskantschlüssel SW 1.3 in die Verschlusschraube gedrückt und aus dem Silikondeckel abgezogen. Anschließend wird die Verschlusschraube im Implantat eingesetzt und angezogen. Verschlusschrauben müssen plan auf dem Implantat aufliegen, damit kein Knochengewebe einwachsen kann. Die Verschlusschrauben sind entsprechend der Aufbau Linie mit S, M oder L beschriftet. Die Verschlusschrauben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Ist eine offene Einheilung vorgesehen oder indiziert, wird anstelle der Verschlusschraube der entsprechende Gingivaformer (S, M oder L) im Implantat eingeschraubt.

Anzugsdrehmoment

- Verschlusschraube: von Hand bzw. 15 Ncm
- Gingivaformer: von Hand bzw. 15 Ncm

Wundverschluss.

Nach Kontrolle der Operationssituation wird die Wunde durch Nahtlegung verschlossen. Es kommt in der Regel die Einzelknopfnahm zur Anwendung. Auf einen speicheldichten Wundverschluss und eine gute Durchblutung ist zu achten.

Bei der offenen Einheilung ist die Nahtlegung so zu wählen, dass das Gewebe eng am Gingivaformer anliegt.

Nach Abschluss der Implantation ist eine Röntgenkontrollaufnahme anzufertigen, um den Implantatsitz und die Positionierung zu kontrollieren.

Eine erfolgreiche Insertion liegt vor, sobald:

- das Implantat stabil fixiert ist und ein heller Klopfeschall vorliegt
- sich keine periimplantären Entzündungen zeigen
- der Patient beschwerdefrei ist

Behandlungsablauf.

Alle tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten

nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT

Implantaten verwenden.



Dokumentation.

Für die Dokumentation in der Patientenakte und im PatientenPass (REF 989-961-10) sind in der Implantat-umverpackung vier selbstklebende Etiketten enthalten.

OP-Protokoll.

Im OP-Protokoll (REF 989-966-01) können alle wichtigen implantatspezifischen Daten des individuellen Falls zur Dokumentation festgehalten werden.

Post OP, temporäre Versorgung, Einheilphase, Nachsorge.

Nach der Implantatinsertion, während der Einheilphase und nach der Implantatfreilegung sind die Patienten routinemäßig in kurzen Zeitabständen zu untersuchen und zu kontrollieren.

Post OP.

Nach der Operation sollte der Patient unmittelbar mit der extraoralen Kühlung beginnen (Unterkühlung vermeiden) und ca. eine Stunde ruhen. Die Nähte werden nach 7 bis 10 Tagen entfernt. Weitere Kontrollen sollten nach 14 und 21 Tagen erfolgen. Die Heilung der Gingiva sowie die Hygiene muss während der gesamten Einheilphase genau kontrolliert werden.

Alle während der Operation verwendeten Instrumente sind einer gründlichen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu unterziehen. Komponenten wie die Drehmomentratsche sind in ihre Einzelteile zu zerlegen (siehe Wiederverwendbarkeit chirurgischer Instrumente).

Stumpfe oder defekte Instrumente sind auszusondern und zu ersetzen, da sie zu einer Überhitzung des Knochens und zu einem daraus resultierenden Implantatverlust führen können.

Temporäre Versorgung.

Interimprothese (nicht implantatgestützt).

Eine temporäre prothetische Versorgung sollte frühestens 14 Tage nach der Implantation eingesetzt werden. Grundsätzlich ist zu beachten, dass keinerlei mechanische Belastung auf das inserierte Implantat ausgeübt wird. Die Versorgung muss über den Implantaten hohlgeschliffen und weich unterfüttert werden. Bei Restzahnbestand wird im Allgemeinen eine temporäre prothetische Versorgung vor der Implantation auf den vorhandenen Pfeilerzähnen erstellt oder eine bereits existierende Prothese umgestaltet.

Sofortversorgung (provisorischer Aufbau).

Eine langzeitprovisorische, nichtfunktionelle Sofortversorgung auf Implantaten ist bei absoluter Primärstabilität und rezessionsfreiem Implantatlager möglich. In ästhetisch relevanten Bereichen werden mit dem provisorischen Aufbau die periimplantären Strukturen erhalten. Nach deren Ausbildung kann eine optimale Abformung vorgenommen werden.

Der provisorische Aufbau mit platform-Anschlussgeometrie steht für die Aufbauvarianten S, M und L zur Verfügung. Dieser wird unsteril geliefert und besteht aus hochfestem Kunststoff (PEEK), der eine schnelle und einfache Individualisierung zulässt. Der provisorische Aufbau kann entweder direkt mit Kunststoff verblendet oder mit einer provisorischen Krone/Brücke versorgt werden. Bei beiden Varianten wird der provisorische Aufbau im Mund mit der Schraube für den provisorischen Aufbau fixiert.

Die Verläufe werden markiert und außerhalb des Mundes angepasst. Ein eventuelles Kürzen sollte maximal bis zur Oberkante der Schraube für den provisorischen Aufbau erfolgen.

Bei der direkten Verblendung wird der provisorische Aufbau anschließend außerhalb des Mundes mit Kunststoff verblendet und unter Beachtung des Anzugsdrehmoments auf dem Implantat fixiert. Die Schraubenöffnung wird mit Kunststoff verschlossen.

Bei der Versorgung mit einer Krone wird nach der Eingliederung des provisorischen Aufbaus der Schraubenkanal mit Wachs verschlossen und das Provisorium eingegliedert. Die Fixierung sollte ausschließlich temporär erfolgen.

Anzugsdrehmoment

- provisorischer Aufbau auf dem Modell: von Hand
- provisorischer Aufbau im Mund: 15 Ncm

Einheilphase.

Die Einheilphase im Unterkiefer beträgt in der Regel 3 Monate, im Oberkiefer 6 Monate. Die Einheilphase kann in Abhängigkeit von Knochenqualität, vorgenommenen chirurgischen Maßnahmen und Anatomie auch kürzer oder länger ausfallen.

Zeigen die Untersuchungen nach der Einheilphase eine Integration des Implantats, kann mit der prothetischen Versorgung begonnen werden. Detaillierte Informationen können dem Handbuch Prothetik tioLogic® TWINFIT (REF 989-913-10) entnommen werden.

Nachsorge.

Nach Eingliederung der Prothetik sind Patienten in ein regelmäßiges Recall-Programm einzubinden, um einen Langzeiterfolg der implantologischen Versorgung zu gewährleisten. Den Patienten sind geeignete Hygienemaßnahmen für Implantate und Zahnersatz zu vermitteln.

Weitere Informationen sind im tioLogic® PatientenPass (REF 989-961-10) enthalten.

13.5 mm



Schraube, provisorischer Aufbau
tioLogic® TWINFIT

13.5 mm



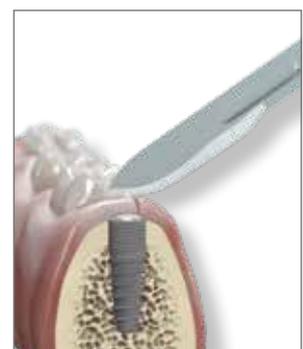
Provisorischer Aufbau
tioLogic® TWINFIT, platform

Sicherheitshinweise.

- Alle tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden.
- provisorische Restauration bis 180 Tage Tragezeit
- keine Primärverblockung von Abutments
- keine Einzelzahnrestauration mit Freieglied
- Restauration deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge max. 1:1.25 beträgt
- keine mechanische Belastung auf das inserierte Implantat
- Auf Grund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Erstickern kommen. Aus diesem Grund sollten alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen gegen Verschlucken und/oder Aspiration gesichert werden.
- Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Wiedereröffnung.

Nach der Einheilphase wird die Wiedereröffnung vorgenommen. Die Vorbereitung des Patienten ist analog zu anderen chirurgischen Eingriffen vorzunehmen. Der Patient erhält eine örtliche Anästhesie. Die Implantate können mit unterschiedlichen Techniken und Hilfsmitteln wie z. B. mit dem Skalpell oder Laser freigelegt werden. Bei der Verwendung eines Skalpells oder Lasers werden die periimplantären Gewebeverhältnisse (attached gingiva) geschont und ästhetisch optimale Ergebnisse erzielt (Gingivamanagement).

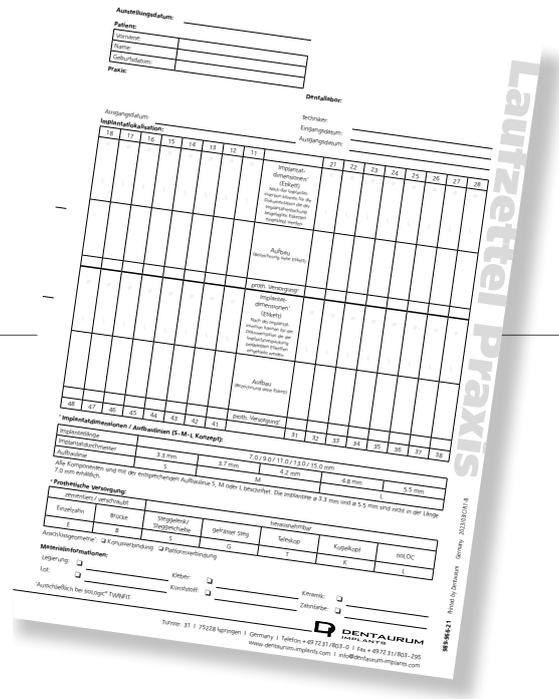


Wiedereröffnung.

Gingivaformer M, tioLogic® TWINFIT anatomisch, platform



Gingivaformer M, tioLogic® TWINFIT zylindrisch, platform



Gingivaformung.

Für ein optimales Gingivamanagement hat der Behandler anatomische und zylindrische Gingivaformer oder als besonders weichgewebsschonende Variante die direkte Verwendung von 4Base Aufbauten zur Auswahl. Die anatomischen Gingivaformer sind für eine aufweitende Gestaltung der Gingiva konzipiert. Je nach prothetischer Versorgung kann damit die Eingliederung für den Behandler erleichtert werden. Die Gingivaformer werden entsprechend der Aufbauhinie, der Gingivahöhe bzw. der Insertionstiefe des Implantats ausgewählt. Diese sind mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauhinien S, M und L in verschiedenen Gingivahöhen (laserbeschriftet) erhältlich.

Für besondere Indikationen und für die Erhaltung des Weichgewebes können die Gingivaformer auch für eine offene Einheilung des Implantats verwendet werden.

Wichtig: Gingivaformer und 4Base Aufbauten sind vor dem Einsetzen in das Implantat zu reinigen und zu sterilisieren.

Bei einer temporären provisorischen Versorgung während der Gingivaformung ist die Hohllegung in der Prothese zu beachten. Die Abformung sollte erst erfolgen, sobald vollkommen reizlose Verhältnisse vorhanden sind.

Anzugsdrehmoment

- Gingivaformer: von Hand bzw. 15 Ncm

Abformung.

Die Abformung kann sowohl offen als auch geschlossen erfolgen. Für beide Abformmethoden stehen die entsprechenden Komponenten zur Verfügung.

Bei abnehmbarem Zahnersatz (Versorgung mit 4Base-, Kugelkopf- oder tioLOC-Aufbauten) kann die Abformung auch mit weiteren speziellen Abformkomponenten über die jeweiligen Primäraufbauten vorgenommen werden. Diese speziellen Abformungen werden im Handbuch Prothetik (REF 989-913-10) beschrieben.

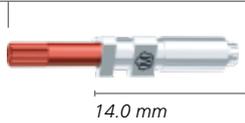
Aufgrund ihrer hohen Präzision und Rückstellkraft wird zur Abformung Material auf Silikon- oder Polyetherbasis empfohlen.

Alternativ zur klassischen Abformung kann die Übertragung der intraoralen Situation auch digital über Scanaufbauten Titan oder 4Base Scankappen Titan erfolgen.

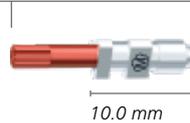
Laufzettel Praxis.

Um einen optimalen Informationsfluss zwischen Behandler und Zahntechniker zu gewährleisten, werden in der Zahnarztpraxis alle relevanten Daten wie Implantatdurchmesser, -länge und die geplante prothetische Versorgung auf dem Laufzettel Praxis (REF 989-966-21) festgehalten. Der Bogen bleibt während der gesamten Erstellung bei der prothetischen Arbeit. Für die Eingliederung wird er zusammen mit der fertig gestellten prothetischen Versorgung an den Behandler übergeben. Er enthält alle wichtigen Informationen für die Eingliederung.

Abformpfosten M, tioLogic® TWINFIT, offen, lang



Abformpfosten M, tioLogic® TWINFIT offen, kurz



Schraube für Abformpfosten, lang



Schraube für Abformpfosten, kurz



Offene Abformmethode.

Für die unterschiedlichen okklusalen Platzverhältnisse stehen Abformpfosten für die Aufbaulinien S, M und L in den Längen 10.0 und 14.0 mm mit den entsprechenden Schrauben zur Verfügung. Die Abformung und Modellerstellung erfolgen mit vorgefertigten hochpräzisen rotationsstabilen Komponenten auf der Basis der platform-Anschlussgeometrie. Die Abformpfosten sind sowohl auf der Retentionsfläche als auch am Interface mit den Aufbaulinien S, M oder L markiert. Zur besseren Erkennung der Aufbaulinie in der Abformung ist das Interface zusätzlich mit Punkten markiert:

- 1 Punkt entspricht Aufbaulinie S
- 2 Punkte entsprechen Aufbaulinie M
- 3 Punkte entsprechen Aufbaulinie L

Anzugsdrehmoment

- Rändelschraube Abformpfosten im Mund: von Hand, bzw. 15 Ncm
- Rändelschraube Abformpfosten im Laborimplantat: von Hand, bzw. 15 Ncm

Auf dem Situationsmodell wird ein individueller Löffel gefertigt. Dieser wird im Bereich der Implantate verstärkt und perforiert.

Vor der Abformung sind die Gingivaformer bzw. das Provisorium zu entfernen.

Vor dem Aufsetzen des Abformpfostens wird die Schraube nach unten verschoben. Dies gewährleistet eine zusätzliche Führung beim Einsetzen, denn beim offenen Abformpfosten ist die Innenverbindung verkürzt ausgeprägt, um auch bei Achsdivergenzen eine kompressionsfreie Abformung zu ermöglichen.

Die rote Rändelschraube weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-)Implantat fasst, wenn der Abformpfosten positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt wurde.

Sicherheitshinweise.

- spaltfreier Sitz der Abformpfosten auf dem inserierten Implantat
- **KEINE** Berührung zwischen den Abformkomponenten und dem individuellen Abformlöffel
- Auf Grund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen. Aus diesem Grund sollten alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen gegen Verschlucken und/oder Aspiration gesichert werden.
- Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Alle tioLogic® TWINFIT Komponenten nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden!



Nut an der Rändelschraube.



Markierung am Interface M.

Abformpfosten M,
tioLogic® TWINFIT,
platform, geschlossen



9.5 mm

Abformkappe M,
tioLogic® TWINFIT



5.8 mm

Für die exakte implantatgestützte Erfassung der Kieferrelationen und deren Übertragung auf die Modellsituation erfolgt die Abformung ausschließlich auf Basis der platform-Anschlussgeometrie.

Der Abformpfosten wird entsprechend den Aufbau­linien S, M oder L aufgesetzt (hier am Beispiel der Variante M), bis die Rotationssicherung einrastet. Bei kongruentem Sitz des Abformpfostens auf der Implantatschulter schließt eine sichtbare Markierung auf der Schraube mit der Oberkante des Abformpfostens ab (die Schraube ist eingeschoben, nicht fixiert). Sind die Rotationssicherungen nicht eingerastet, ist die Markierung auf der Schraube nicht sichtbar. Zusätzlich weist die rote Rändelschraube ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-)Implantat fasst, wenn der Abformpfosten positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt wurde. Ggf. ist der Abformpfosten nochmals auszurichten und auf einen korrekten Sitz zu überprüfen (Röntgenkontrolle des korrekten Sitzes des Abformpfostens).

Bei der Anpassung des individuellen Löffels ist darauf zu achten, dass weder die Abformpfosten noch die Schrauben die Löffelperforation berühren.

Die Abformung erfolgt mit einem Material auf Silikon- oder Polyetherbasis. In diesem sind die Abformpfosten durch die Retention gefasst. Auf die exakte Abformung im periimplantären Bereich ist zu achten.

Zum Entfernen des Abformlöffels sind die Schrauben zu lösen, zurückzuziehen und der Abformlöffel abzunehmen. Dieser wird zusammen mit den Schrauben an den Zahntechniker weitergegeben.

Dem Zahntechniker werden alle relevanten Informationen auf dem Laufzettel Praxis (REF 989-966-21) mitgeteilt.

Die entsprechenden Gingivaformer sind nach der Abformung wieder einzusetzen.

Geschlossene Abformmethode.

Für die exakte implantatgestützte Erfassung der Kieferrelationen und deren Übertragung auf die Modellsituation erfolgt die Abformung ausschließlich auf Basis der platform-Anschlussgeometrie.

Die Komponenten für die geschlossene Abformung beinhalten Abformpfosten, Fixierschrauben und Abformkappen. Sie sind mit den Aufbau­linien S, M oder L laserbeschriftet oder markiert.

Anzugsdrehmoment

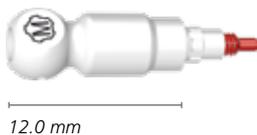
- Fixierschraube Abformpfosten im Mund: von Hand, bzw. 15 Ncm
- Fixierschraube Abformpfosten auf Laborimplantat: von Hand, bzw. 15 Ncm

Zunächst werden die Gingivaformer bzw. das Provisorium entfernt und der entsprechende Abformpfosten S, M oder L auf dem Implantat mit der Fixierschraube festgeschraubt, ggf. Röntgenkontrolle des korrekten Sitzes des Abformpfostens.

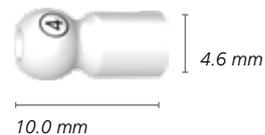
Die rote Fixierschraube weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-)Implantat fasst, wenn der Abformpfosten positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt wurde.

Die passenden Abformkappen S, M oder L werden unter Beachtung der vertikalen Retentionsnuten aufgesetzt, bis ein deutliches Einrasten spür- und hörbar ist.

Scanaufbau Titan M,
tioLogic® TWINFIT



4Base CAD/CAM Scankappe Titan,
tioLogic® TWINFIT



Die Gestaltung ermöglicht eine berührungsfreie Positionierung zu den Nachbarzähnen.

Die Abformung erfolgt nach üblichen Kriterien (Offene Abformmethode). Nach Aushärtung wird der Löffel abgenommen. Die Abformpfosten werden getrennt von der Abformung an das Labor geliefert.

Dem Zahntechniker werden alle relevanten Informationen auf dem Laufzettel Praxis (REF 989-966-21) mitgeteilt.

Die entsprechenden Gingivaformer sind nach der Abformung wieder einzusetzen.

Digitale Abformung (Scan).

Die Oberflächen der Scanaufbauten Titan und 4Base Scankappen Titan sind zur digitalen Erfassung, sowohl intraoral, wie auch auf dem Modell ohne Scanspray optimiert.

Die Scanaufbauten tioLogic® TWINFIT sind mit platform-Anschlussgeometrie in den Aufbauvarianten S, M und L verfügbar. Der Scanaufbau wird auf das Implantat tioLogic® TWINFIT gesetzt (Rotationssicherung beachten) und mit der roten Fixierschraube festgeschraubt.

Für 4Base Versorgungen stehen 4Base Scankappen Titan zur Verfügung, die direkt auf dem 4Base Aufbau im Mund gescannt werden können.

Der anschließende Matchvorgang und das Design erfolgen nach Angaben des jeweiligen Softwareherstellers und nach zahntechnischen Regeln.

Sicherheitshinweise.

- spaltfreier Sitz der Abformpfosten auf dem inserierten Implantat
- **KEINE** Berührung zwischen den Abformkomponenten und dem individuellen Abformlöffel
- Abformkappen sind Einwegartikel. Sie sind nicht für eine Sterilisation geeignet. Mehrfache Anwendung führt zu Übertragungsungenauigkeiten.
- Auf Grund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen. Aus diesem Grund sollten alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen gegen Verschlucken und/oder Aspiration gesichert werden.
- Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Alle tioLogic® TWINFIT Komponenten nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden!

Reinigung und Desinfektion – Grundlagen.

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Anwendung.

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für die erstmalige Verwendung, da alle Instrumente unsteril geliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Der Anwender hat im Rahmen der Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Benutzung grundsätzlich zu beachten, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Es sind die im jeweiligen Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses zu beachten. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Inaktivierung von Prionen.

Vorbehandlung.

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Stunden) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.

Hierzu ist fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung zu verwenden; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Materialbeständigkeit). Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen ist nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch zu verwenden, die nur für diesen Zweck bestimmt sind, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Wenn zutreffend: alle Lumina der Instrumente fünf Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml) spülen.

Es ist zu beachten, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion (Desinfektor / Reinigungs-Desinfektions-Gerät).

Bei der Auswahl und dem Einsatz des Desinfektors ist darauf zu achten, dass

- der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (min. 5 min bei 90 °C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und eine ausreichende Anzahl an Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird,
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird,
- die Gebrauchsanweisung des Desinfektors beachtet wird.

Reinigungsmittel.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen unbedingt eingehalten werden müssen.

Ablauf.

1. Zerlegen der Instrumente so weit wie möglich.
2. Die zerlegten Instrumente in den Desinfektor legen. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.
3. Programm starten.
4. Entnahme der Instrumente nach Programmende aus dem Desinfektor.
5. Kontrolle, ggf. Montage und Verpacken der Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Pflege, Kontrolle, Wartung, Verpackung) ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Manuelle Reinigung und Desinfektion.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass

- diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0.25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water).

Ablauf – Reinigung.

1. Zerlegen der Instrumente so weit wie möglich.
2. Zerlegte Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad legen, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Hierbei ist darauf zu achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.

Wenn zutreffend: spülen Sie alle Lumina der Instrumente 5 Mal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml).

3. Anschließend Entnahme der Instrumente aus dem Reinigungsbad und mindestens dreimaliges gründliches Nachspülen mit Wasser.

Wenn zutreffend: spülen aller Lumina der Instrumente fünf Mal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml).

4. Kontrolle der Instrumente (siehe Pflege, Kontrolle, Wartung, Verpackung).

Ablauf – Desinfektion.

5. Die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad einlegen, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.

Wenn zutreffend: spülen aller Lumina der Instrumente 5 Mal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml).

6. Anschließend erfolgt die Entnahme der Instrumente aus dem Desinfektionsbad und mindestens dreimaliges gründliches Nachspülen mit Wasser.

Wenn zutreffend: spülen aller Lumina der Instrumente unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5.0 ml).

7. Verpacken, ggf. Montage der Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Pflege, Kontrolle, Wartung, Verpackung), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Hinweis: Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Bodedex® forte und des Desinfektionsmittels Korsolex® plus (Bode Chemie, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Pflege, Kontrolle.

Instrumente sind nach der Reinigung bzw. Reinigung/ Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Ab splitterungen und Verschmutzungen zu prüfen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Behandlungsablauf). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Instrumente und Zubehör, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.

Wartung.

Zusammensetzen der zerlegten Instrumente (Kapitel Wiederverwendbarkeit chirurgischer Instrumente).

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Pflegeöle für Winkelstücke eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

Verpackung.

Die gereinigten und desinfizierten Instrumente ggf. in das zugehörige Sterilisationstray einsortieren.

Die Instrumente bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen packen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder in Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2
(bisher: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)

- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis min. 134 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Sterilisationsverfahren.

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation.

- fraktioniertes Vakuumverfahren
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur (134 °C); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) max. 20 min bei max. 135 °C
- maximaler Druck: 2.2 bar

Das Blitzsterilisationsverfahren oder das Gravitationsverfahren sind grundsätzlich nicht zulässig.

Keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie keine Plasmasterilisation verwenden.

Korrekte Lagerung.

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken, staubfrei und dunkel gelagert werden.

Materialbeständigkeit.

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (maximal zulässiger pH-Wert 9.5 neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- starke Laugen
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Salze von Schwermetallen

Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle reinigen.

Drehmomentratsche.

Nach kompletter Montage und vor jedem Gebrauch muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.



Demontage.

Die Drehmomentratsche muss vor der Reinigung (unabhängig von der gewählten Reinigungsart) in ihre Einzelteile zerlegt werden. Das ist ohne Werkzeuge möglich. Dazu wird lediglich die Einstellmutter ganz herausgeschraubt ⑤, die Feder ④ und der Raschenkopf ② mit Gewindestange abgezogen.

Dabei die Kunststoffscheibe ⑧ nicht verlieren, da dies die Genauigkeit des Instrumentes beeinträchtigt. (Die Kunststoffscheibe braucht nur im Fall von sichtbaren Verunreinigungen entfernt werden. Die Scheibe kann bei Bedarf herausgezogen werden. Nach der Reinigung die Scheibe wieder eindrücken.)

Rätschrad entfernen

Den Stift ⑥ in Pfeilrichtung beidseitig mit Daumen und Zeigefinger zurückziehen und Rätschrad ① entnehmen.



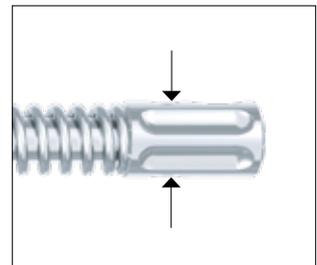
Blockierfunktion – „∞“-Zeichen.



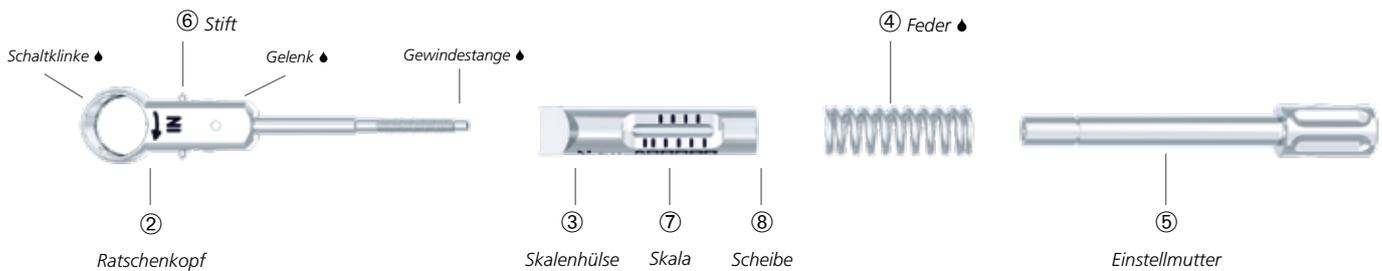
Ratschenkopf, montiert.



Ratschenkopf, demontiert.



Diese Schrauben niemals lösen, die Drehmomentfunktion geht verloren.



Wartung.

Bei Verwendung von mehreren Drehmomentratschen die Einzelteile nicht vertauschen. Jedes Einzelteil gehört zum jeweiligen Instrument.

Schmierstelle (♣)

Die mit dem „Tropfensymbol“ markierten Bereiche leicht mit Instrumenten-Pflegeöl schmieren.

Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (paraffinisches Weißöl ohne Korrosionsinhibitoren oder andere Zusätze) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur- für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen, und dass möglichst geringe Mengen verwendet werden.

Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

Montage.

Um die Drehmomentratsche richtig zu montieren, muss man die Bauteile in der folgenden Reihenfolge zusammensetzen: zuerst den Stift ⑥ wie bereits beschrieben zurückziehen und das Ratschrad ① einsetzen.

Achtung:

Um Verwechslungen zu vermeiden lässt sich das Ratschrad ① nur von einer Seite einsetzen.

Die Feder ④ wieder über die Einstellmutter ⑤ stecken.

Danach den Ratschenkopf ② mit Gewindestange durch die Skalenhülse ③ stecken und mit der Einstellmutter ⑤ verschrauben.

Nach kompletter Montage und vor jedem Gebrauch muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden. Wenn ein regelmäßiges Ratschgeräusch zu hören ist und der Mechanismus der Drehmomentbegrenzung funktioniert, ist das Instrument einsatzbereit.

Die Drehmomentratsche muss sich nach dem Zusammenbau und vor der Sterilisation in einem entspannten Zustand bei max. 10 Ncm befinden.

Zusätzliche Hinweise zur kompletten Aufbereitung der Drehmomentratsche finden Sie in der Aufbereitungsanleitung Instrumente und Zubehör (REF 989-801-07) unter www.dentaurum.de.

Materialzusammensetzung.

Implantate ø 3.3, 3.7 und 4.2 mm	Titan Grade 5
Implantate ø 4.8 und 5.5 mm	Titan Grade 4
Verschlusschrauben	Titan Grade 5
Tiefenstopphülsen	Polycarbonat USP Class VI
Gingivaformer	Titan Grade 5
Abformpfosten:	
■ Abformpfosten, offen	Titan Grade 5
■ Schraube für Abformpfosten, offen	Edelstahl, 1.4305
■ Abformpfosten, geschlossen und Schraube	Titan Grade 5
■ Abformkappe für Abformpfosten, geschlossen	POM
Provisorische Aufbauten:	PEEK (Polyetheretherketon)
■ Schraube für provisorischen Aufbau	Titan Grade 5
Titanaufbauten:	Titan Grade 5
■ Titanaufbauten gerade/gewinkelt	Titan Grade 5
■ CAD/CAM Titanbasis	Titan Grade 5
■ CAD/CAM Titanblock	Titan Grade 5
Scanaufbauten	PEEK (Polyetheretherketon)
Scanaufbauten, Titan	Titan Grade 5
4Base Aufbauten	Titan Grade 5
4Base Kappen:	
■ 4Base Kunststoffkappe	Polycarbonat
■ 4Base Titankappe, anlasierbar	Titan Grade 5
■ 4Base Titankappe, zum Verkleben	Titan Grade 5
■ 4Base Verschlusschraube	Titan Grade 5
■ 4Base Abformpfosten, offen	Titan Grade 5
■ Schraube für 4Base Abformpfosten, offen	Edelstahl, 1.4305
■ 4Base Abformpfosten, geschlossen	Titan Grade 5
■ Abformkappe für 4Base Abformpfosten, geschlossen	POM
■ 4Base Scankappe	PEEK (Polyetheretherketon)
■ 4Base Scankappe, Titan	Titan Grade 5
4Base Laborimplantat	Titan Grade 5
4Base Scankappe Titan	Titan Grade 5
Kugelkopfaufbau	Titan Grade 5
Kugelkopf Laborimplantat	Aluminium
tioLOC Aufbau	Titan Grade 5
Prothetikschraben:	
■ AnoTite Schrauben	Titan Grade 5
■ Prothetikschraben	Titan Grade 5
■ Fixierschrauben	Titan Grade 5

■ Titan Grade 4 DIN EN ISO 5832-2

Chemische Zusammensetzung [Massen-%]

O	0.4 % max.
Fe	0.5 % max.
C	0.1 % max.
N	0.05 % max.
H	0.0125 % max.
Ti	Rest

Physikalische und mechanische Eigenschaften

0.2 %-Dehngrenze	520 MPa min.
Zugfestigkeit	680 MPa min.
Bruchdehnung	10 % min.

■ Titan Grade 5 DIN EN ISO 5832-3

Chemische Zusammensetzung [Massen-%]

Al	5.5 % – 6.75 %
V	3.5 % – 4.5 %
Fe	0.3 % max.
C	0.08 % max.
N	0.05 % max.
H	0.015 % max.
O	0.2 % max.
Ti	Rest

Physikalische und mechanische Eigenschaften

0.2 %-Dehngrenze	780 MPa
Zugfestigkeit	860 MPa
Bruchdehnung	10 % min.

■ PEEK

Chemische Zusammensetzung [Massen-%]

Polyetheretherketone

Physikalische und mechanische Eigenschaften

Streckspannung	95 MPa
Dehnung	> 25 %
Elastizitätsmodul	4.2 GPa
Anwendungstemperatur	260 °C / 300 °C (dauernd / kurzzeitig)

Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und auf www.dentaurum.com verfügbar.

Dentaurum Online-Shop.



Entdecken Sie den Online-Shop von Dentaurum. Schneller – komfortabler – einfacher.

Der Online-Shop ist in einem absolut benutzerfreundlichen Design gestaltet. Inhaltlich ist er wie die gedruckten Dentaurum-Kataloge aufgebaut. Somit lassen sich die gewünschten Produkte in gewohnter Weise schnell und einfach finden und direkt bestellen.

In Sekunden das gewünschte Produkt finden.

Das Shop-System führt Sie mit wenigen Klicks einfach und schnell durch den Bestellvorgang und bietet eine Übersicht über alle Ihre Bestellungen. Eine Hitliste der bestellten Artikel macht die Bestellung noch einfacher. Unabhängig von der Tageszeit ist es möglich Ihre Bestellung aufzugeben.

Täglich 24 Stunden verfügbar.

Im Dentaurum Online-Shop können Sie unabhängig von Bürozeiten jederzeit Ihre Bestellung aufgeben. Es spart Zeit und ist bei Standard-Lieferung¹ versandkostenfrei².

Alle Online-Bestellungen, die Montag bis Donnerstag bis 16:00 Uhr³ und Freitag bis 14:45 Uhr bei uns eintreffen, verlassen bei Verfügbarkeit noch am selben Tag das Dentaurum-Logistikzentrum. Als Direktlieferant ist es uns möglich, eine nahezu 100 %-ige Lieferfähigkeit sicherzustellen.

¹ Lieferung innerhalb 24 bis max. 48 Stunden.

² Gültig für alle Online-Bestellungen aus Deutschland, Schweiz.

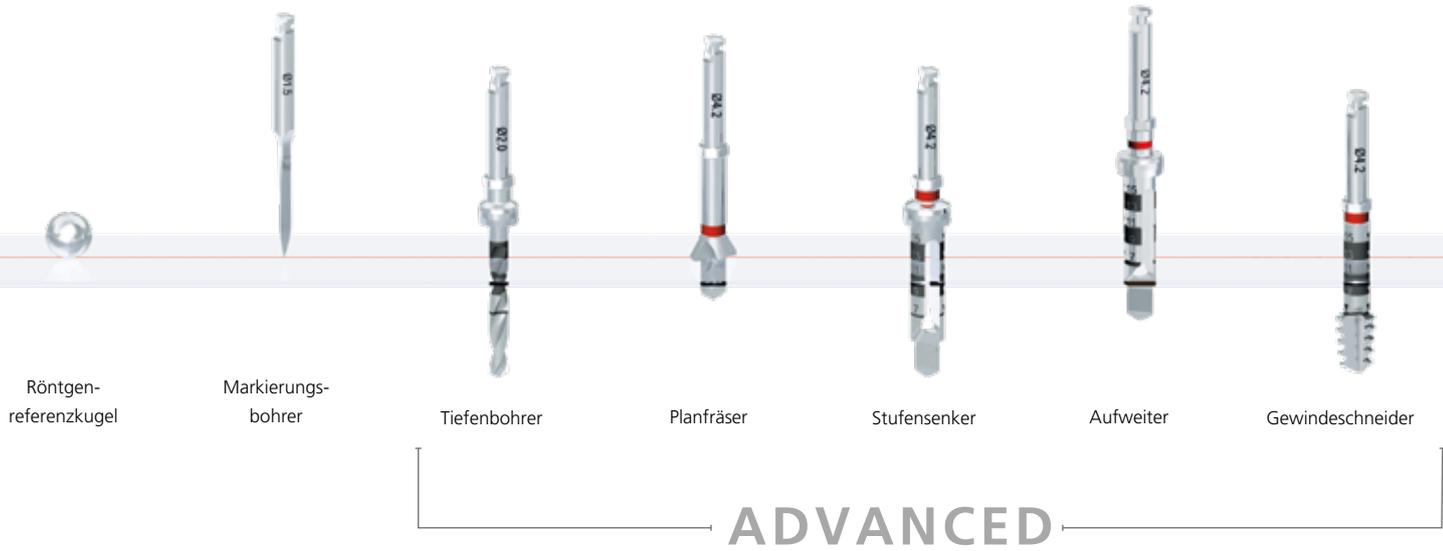
³ Online-Bestellungen aus der Schweiz bis 15:30 Uhr.



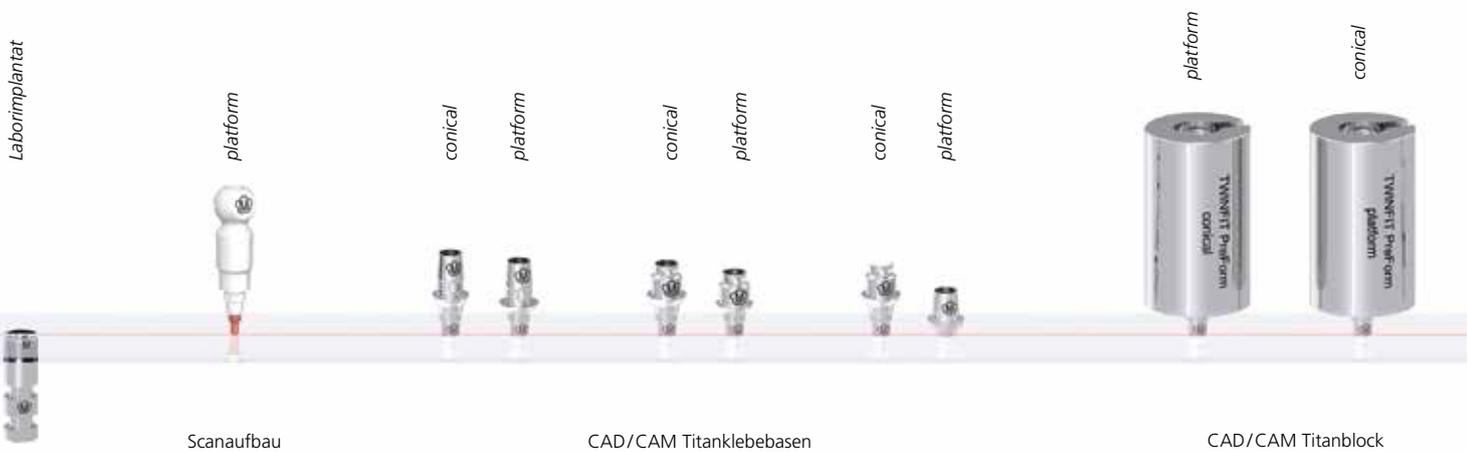
Ihre Vorteile im Überblick.

- ▶ Verbesserte Suchfunktion.
- ▶ Ausführliche Produktinformationen.
- ▶ Produkte miteinander vergleichen.
- ▶ Versandkostenfrei bestellen unabhängig vom Bestellwert.
- ▶ Automatische Verfügbarkeitsprüfung der Produkte.
- ▶ Individuelle Merklisten für Ihre häufig bestellten Artikel.
- ▶ Direkt bestellen aus dem Katalog.
- ▶ Bestellhistorie – Anzeige Ihrer bisher getätigten Bestellungen.
- ▶ Servicematerialien für Patienten online direkt dazu bestellen.
- ▶ Anzeige Ihrer persönlichen Konditionen und Preise.
- ▶ Kundencenter zur Verwaltung Ihres Kundenkontos.
- ▶ Sicher bestellen mit SSL-Verschlüsselung.

Chirurgie – tioLogic® TWINFIT.



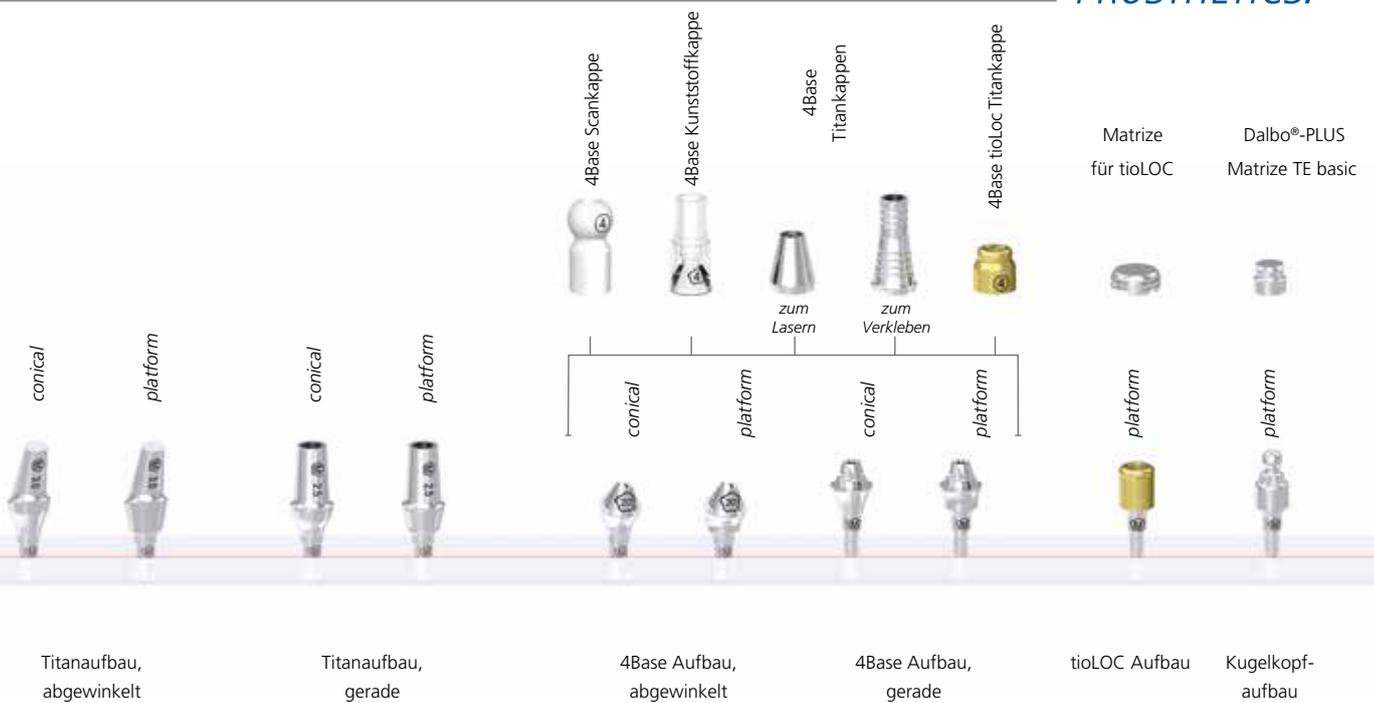
Prothetik – tioLogic® TWINFIT.



 **tiologic**
SURGERY.



 **tiologic**
PROTHETICS.



■ NOTIZEN



A series of horizontal lines for writing notes, consisting of 20 evenly spaced lines extending across the page.

Dentaurum

Deutschland | Benelux | España | France | Italia | Switzerland | Australia | Canada | USA
und in über weiteren 130 Ländern weltweit.



DENTAURUM
QUALITY
WORLDWIDE
UNIQUE

KUNDENSERVICE

+49 72 31 / 803 - Durchwahl

Zahnärztliche Hotline -590
Zahntechnische Hotline -410
Customer Support Digital -280
Auftragsannahme -560

Faxbestellung 0800/4 14 24 34
(gebührenfrei aus Deutschland)



ONLINE SHOP
shop.dentaurum.com



CE 0483

Stand der Information: 2023-05
Änderungen vorbehalten

