

Handbuch Chirurgie.

 **POSITION**
for tiologic®



INHALT.

Sicherheitshinweise.

Hersteller	10
Kurzbeschreibung	10
Weitere Hinweise	10
Anwendung, Verfügbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen, Dokumentation	10
Qualität, Gewährleistung und Haftung	11

Chirurgische Instrumente pOPosition for tioLogic®.

Implantatbettauflbereitung	12
Instrumente	13

Diagnose und Planung.

Indikationen	14
Kontraindikationen	15
Planung für schablonengeführte Implantation	16
S-M-L – Übersicht Zuordnung der Implantatdurchmesser	17

Behandlungsablauf.

Beschreibung Implantatinsertion	18
Einsetzen der Bohrschablone	19
Gingivaschnitt pOPosition	19
Tiefenbohrung pOPosition	20
Stufensenkung pOPosition	21
Aufweitung pOPosition	22
Gewindeschnitt pOPosition/ADVANCED	23
Aufbereitungsprotokoll tioLogic® pOPosition	24
Implantatinsertion tioLogic® ST	26
Implantatinsertion tioLogic® TWINFIT	27
Transgingivale Einheilung	28
Sofortversorgung (provisorischer Aufbau)	28
Subgingivale Einheilung	29
Dokumentation	29
Post OP, Einheilphase, Nachsorge	30
Wiederöffnung	31

Allgemeine Hinweise.

Anwendung, Vorbehandlung	32
Maschinelle Reinigung/Desinfektion	33
Reinigungsmittel	33
Maschinelle Reinigung/Desinfektion	33
Ablauf Reinigung	34
Ablauf Desinfektion	34
Pflege, Kontrolle, Wartung, Verpackung	34
Sterilisationsverfahren, korrekte Lagerung, Materialbeständigkeit	35

Wiederverwendbarkeit chirurgischer Instrumente.

Drehmomentratsche	36
-------------------	----

Technische Informationen.

Materialzusammensetzung	38
-------------------------	----

Mehr als 25 Jahre Wissenschaft, Innovation und Service.

tiologic[®], das patentierte Implantatsystem – entwickelt aus der Summe der Erfahrung. Für maximale Sicherheit, perfekte Ästhetik und einfaches Handling.

1995

TIOLOX[®]



*TIOLOX[®] Implantatsystem
- Die perfekte Fusion aus
Funktion, Sicherheit und
Anwenderfreundlichkeit.*

2007

tiologic.



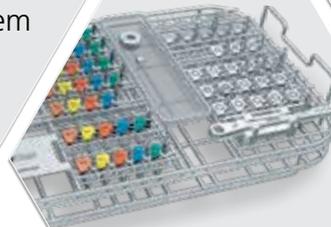
tiologic.

Das Implantatsystem

2007

2009

EASYCLEAN
for tiologic[®]



2010

tiologic.
DIGITAL.



2011

*tiologic[®] digital.
Die Komplettlösung
für den CAD/CAM
Workflow auf tiologic[®]
Implantaten.*

POSITION
for tiologic[®]



Dentaurum verfügt über 25 Jahre Erfahrung in der Implantologie – der Mutterkonzern sogar über eine 130 Jahre alte Expertise in Bereichen wie Zahntechnik, Titantechnologie und Kieferorthopädie. Das daraus resultierende Synergiepotenzial wird für wegweisende Innovationen genutzt und führt zu überzeugenden Systemlösungen – Made in Germany. Ebenso erfolgreich sind die jahrelange, wissenschaftliche Zusammenarbeit mit Experten an Universitäten und Kliniken sowie der kontinuierliche Austausch mit niedergelassenen Zahnärzten und Zahntechnikern.

tioLogic® ST Implantatsystem und tioLogic® ADVANCED. Für eine schnelle und atraumatische Insertion und hohe Primärstabilität.

2013



tioLogic.
ST



ADVANCED
for tioLogic

2013

CITO mini® Implantatsystem – durchmesserreduzierte, einteilige Kugelkopf-implantate.

2015



CITO mini®

tioLogic.
Das Implantatsystem

2018

Die Marke tioLogic® erstrahlt nach über 11 Jahren Erfolgsgeschichte in neuem, modernen Design.

tioLogic® TWINFIT, das patentierte Implantatsystem. Der einzigartige Abutment Switch auf einem Implantat sorgt für maximale Flexibilität in der prothetischen Versorgung.

2018



tioLogic.
TWINFIT

to be continued ...

Dentaurum.
Seit über 130 Jahren dentale Kompetenz.



Orthodontie



Implantologie



Zahntechnik



Keramik



Foto © Christian Ferraris



*Qualität ist Ihr
Anspruch und
unsere Kompetenz.*



Dentale Technologien setzen Maßstäbe.

Dentaurum entwickelt, produziert und vertreibt weltweit Produkte für Zahnärzte und Zahn-techniker. Die Vielfalt an Produkten für die Zahntechnik, Kieferorthopädie und Implantologie ist in der dentalen Welt einzigartig.

Qualität schafft Vertrauen.

Als ältestes unabhängiges Dentalunternehmen der Welt haben wir weltweite Erfahrung mit hochwertigen Dentalprodukten. Unseren Markterfolg verdanken wir der konsequenten Umsetzung von Kunden- und Markterfordernissen. Deshalb verpflichten wir uns zur ständigen Weiterentwicklung des Unternehmens und einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität unserer Prozesse und Produkte.

Service als Mehrwert.

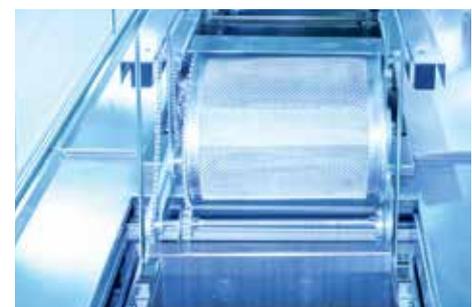
Es gibt viele Gründe Produkte von Dentaurum in Praxis und Labor zu verwenden. Die Qualität ist hierbei entscheidend. Unsere Firmenphilosophie ist es, diese durch zusätzliche Leistungen und Service zu den Produkten abzurunden. So bieten wir ein breit gefächertes Fortbildungsprogramm für Neueinsteiger und Fortgeschrittene mit einem international erfahrenen Referententeam. Wir informieren Sie gerne.

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 Dentaforum. Kein anderes Dentalunternehmen verfügt über ein ähnlich breites und tiefes Produktprogramm mit mehr als 8.500 Artikeln.





Sicherheitshinweise.

Hersteller.

Dentaurum GmbH & Co. KG I

Turnstr. 31 75228 Ispringen | Germany

Kurzbeschreibung.

tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantattypen 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 enthalten die tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten der tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme 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 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 der tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme, 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® ST und tioLogic® TWINFIT Implantattypen sind derzeit nicht bekannt. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass in seltenen Ausnahmefällen Reaktionen gegen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe der tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme oder elektrochemisch bedingte Missempfindungen auftreten.

Anwendung, Verfügbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen, Dokumentation.

Alle tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Produktprogramme werden ausschließlich an Ärzte, Zahnärzte und Zahn-techniker abgegeben. Es darf nur von Ärzten, Zahnärzten oder Zahn Technikern angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, prä-operativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.



Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er die Gebrauchsanweisungen/Handbücher aller tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme sorgfältig gelesen und verstanden hat. Vor einer Anwendung wird dem Behandler mit Nachdruck empfohlen, einen von Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs betreffend der tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme zu absolvieren, um die geeigneten Techniken zu erlernen. **Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen/Handbücher decken nicht alle Gegebenheiten zur sofortigen Anwendung ab.**

- Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim chirurgischen Vorgehen finden Sie in den Produktkatalogen und in den Handbüchern Chirurgie.
- Informationen zu den Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen finden Sie in den Produktkatalogen und in den Handbüchern Prothetik.

Es obliegt dem Anwender, den Patienten vor der Anwendung dieses Produkts eingehend zu untersuchen und aufzuklären. Dentaurum 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 aller tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Produktprogramme 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 aller tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Produktprogramme mit Fremdprodukten, deren Verwendung von Dentaurum nicht ausdrücklich empfohlen wird.

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

Alle Komponenten der tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme können mit Hilfe der Zusatzeiketten, z. B. in der Patientenakte und/oder im PatientenPass (REF 989-961-10) dokumentiert werden.

Chirurgische Instrumente pOosition for tioLogic®.

Für die Knochenbettaufrbereitung und Implantatinsertion enthält das pOosition for tioLogic® System speziell aufeinander abgestimmte Instrumente und Zubehörkomponenten. Alle rotierenden Instrumente sowie die Implantatinsertion können durch die Bohrschablone erfolgen. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des pOosition for tioLogic® Systems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen/Handbücher miteinander kombiniert werden.

Implantatbettaufrbereitung.

- Der innengekühlte Gingivaschneider entfernt durchmesserabhängig die Schleimhaut und wird für alle Implantatlängen eines Durchmessers verwendet (fakultativ). Der integrierte Tiefenstopp verhindert ein Überschreiten der vordefinierten Insertionstiefe. Der Gingivaschneider ist mit einer durchmesserspezifischen Farbcodierung versehen und mit dem Implantatdurchmesser laserbeschriftet.
- Der innengekühlte Tiefenbohrer legt die definitive Tiefe und Richtung des Implantatbetts fest. Der integrierte Tiefenstopp verhindert ein Überschreiten der festgelegten Insertionstiefe. Er ist mit der jeweiligen Länge laserbeschriftet und weist einen Durchmesser von 2.0 mm auf.
- Technisch bedingt weist der Tiefenbohrer ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies ist bei der Diagnostik, Planung und Aufbereitung zu berücksichtigen.

- Der innengekühlte Stufensenker gestaltet das Implantatbett in Bezug auf den Implantatdurchmesser. Er ist mit einem integrierten Tiefenstopp versehen und für den jeweiligen Durchmesser und die jeweilige Tiefe verfügbar. Der integrierte Tiefenstopp verhindert ein Überschreiten der festgelegten Insertionstiefe. Die Konzeption der Schneidegeometrie ermöglicht ein Sammeln von Knochenspänen in den entsprechenden Hohlräumen. Er ist mit einer durchmesserorientierten Farbmarkierung versehen und mit Implantatdurchmesser und -länge beschriftet.
- Der innengekühlte Aufweitzer bereitet den Feingewindeanteil des Implantatbetts durchmesserbezogen auf. Der Tiefenstopp verhindert ein Überschreiten der vordefinierten Insertionstiefe. Er ist mit einer durchmesserorientierten Farbcodierung versehen und mit dem Implantatdurchmesser laserbeschriftet.
- Der Gewindeschneider wird bei hoher Knochendichte manuell angewendet (Drehmomentratsche). Er wird für den letzten Aufbereitungsschritt verwendet und entspricht dem jeweiligen Implantatdurchmesser. Die Tiefenmarkierungen ermöglichen eine Ausrichtung an der entsprechenden Implantatlänge. Er ist mit einer durchmesserorientierten Farbmarkierung versehen und zusätzlich laserbeschriftet.

ACHTUNG:

- **Gewindeschneider pOosition nur für tioLogic® Implantate verwenden.**
- **Gewindeschneider ADVANCED nur für tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantate verwenden.**



Instrumente

Alle rotierenden Instrumente weisen am Schaft eine Laserbeschriftung mit dem jeweiligen Durchmesser und/oder der jeweiligen Länge auf. Zusätzlich sind die durchmesserspezifischen rotierenden Instrumente farb-codiert. Alle wiederverwendbaren rotierenden Instrumente werden unsteril geliefert und sind vor Gebrauch 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 zu Abstumpfung führen. Es dürfen ausschließlich rotierende Instrumente zur Anwendung kommen, die scharf sind und keine fehlerhaften Markierungen aufweisen (siehe Kapitel 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 und liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen. Zur Kontrolle der Häufigkeit der Bohreinsätze können Sie unter www.dentaurum.de das Formular tioLogic® pOsition Bohreranwendung herunterladen oder ausdrucken.

Für die maschinellen und manuellen Instrumente stehen für das Arbeiten in beengten Verhältnissen unterschiedliche Verlängerungen zur Verfügung.

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.

Alle tioLogic® ST und 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 Schaltlücken (Einzelzahnersatz, Pfeilvermehrung), 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 aller tioLogic® ST und 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-orale Knochenbreite stehen tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantattypen \varnothing 3.3 mm zur Verfügung. Sie haben aufgrund ihres kleineren Durchmessers und ihrer geringeren Belastbarkeit (im Vergleich z.B. mit tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantattypen \varnothing 4.2 mm) eine eingeschränkte Indikation (eingeschränkter Angulationsausgleich). Im zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantattypen \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® ST und tioLogic® TWINFIT Implantattypen mit \varnothing 3.3 mm freigegeben, sofern die Bewegung um die Rotationsachse gewährleistet ist. Im teilbezahnten Kiefer sind sie bei implantatgetragenen Versorgungen mit tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantattypen \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® ST und 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® ST und tioLogic® TWINFIT Implantatdurchmessern von 3.7 mm bis 5.5 mm ist eine Mindestlänge von 9.0 mm vorzusehen.

Das Dentaurum 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 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 Mundschleimhauterkrankungen
- Kiefergelenkbeschwerden
- Parafunktionen
- fehlendes vertikales, horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, unzureichende Knochenqualität
- insuffiziente Mundhygiene

Diagnose und Planung.

Planung für schablonengeführte Implantation.

Dentaurum bietet mit dem pOPosition for tioLogic® ein Hülsen- und Bohrsystem für die sichere, minimal-invasive und punktgenaue schablonengestützte Implantation unter Anwendung einer darauf abgestimmten Planungssoftware zur genauen Diagnose und 3D-Planung.

Die präzise Erstellung der Bohrschablone und die exakte Übertragung aus der Planungssoftware in die Bohrschablone, stellen die Grundvoraussetzung für eine Anwendung des pOPosition for tioLogic® dar.

Bei der Planung müssen die Mindestabstände zu kritischen Strukturen eingehalten und die entsprechenden Angaben der angewendeten Planungssoftware beachtet werden.

Dies betrifft u. a.:

- Abstand zum Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior.
- Abstand zu einem angrenzenden natürlichen Zahn.
- Abstand zu einem angrenzenden Implantat.
- Implantatdurchmesser und -länge sind so zu bestimmen, dass um das Implantat ausreichend Knochen vorhanden ist.
- Hüslenhöhe und Hüslenabstand zur Implantatschulter.

Hüslenhöhe und -abstand zur Implantatschulter



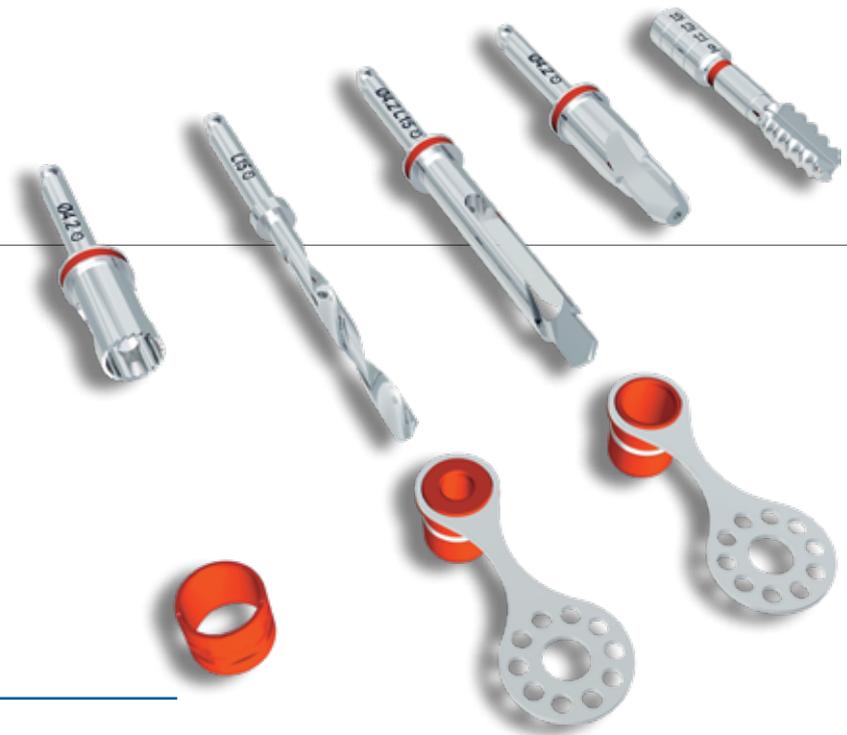
Unterstützte Softwaresysteme.

Eine aktuelle Übersicht über die unterstützten Softwaresysteme zu Guided Surgery finden Sie unter:
www.dentaurum.de/deu/position-for-tiologic-33490.aspx

In der Übersicht ist die Zuordnung der Implantatdurchmesser zu den entsprechenden Hülsen (Grundhülsen/Innenhülsen) dargestellt:

	S		M		L	
Implantatdurchmesser	ø 3.3 mm	ø 3.7 mm	ø 4.2 mm	ø 4.8 mm	ø 5.5 mm	
Grundhülse						
Innendurchmesser	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm	
Außendurchmesser	5.1 mm	5.1 mm	5.6 mm	6.2 mm	6.9 mm	
Innenhülse Tiefenbohrer						
Innendurchmesser	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	
Außendurchmesser	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm	
Innenhülse Stufensenker						
Innendurchmesser	2.85 mm	3.15 mm	3.65 mm	4.25 mm	4.95 mm	
Außendurchmesser	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm	

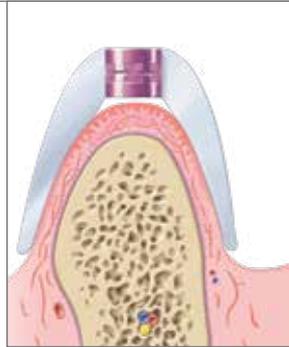
Behandlungsablauf.



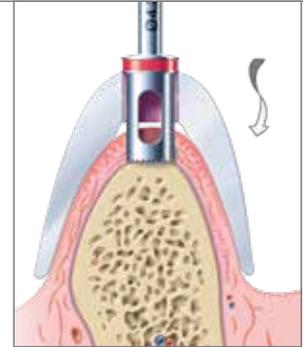
Beschreibung Implantatinsertion.

Die Hülsen für das pOstition for tioLogic® System sind aus Titan Grade 5 hergestellt und garantieren eine exakte Führung der entsprechenden Bohrer. Um diese exakte Führung bei jedem Bohrvorgang zu gewährleisten sind alle Hülsen als Einpatientenkomponenten ausgelegt. Darüber hinaus gehende Verwendung kann zu einer ungenauen Bohrerführung und einer damit verbundenen ungenauen Implantatpositionierung führen.

Die Grundhülsen führen den Gingivaschneider und den Aufweiter, die entsprechenden Innenhülsen den Tiefenbohrer und den Stufensenker. Die Innenhülsen werden in die entsprechende Grundhülse eingesetzt (Farbcodierung) und über einen Silikonring während der Anwendung lagestabil fixiert. Sie sind mit einem Haltegriff versehen, der entsprechend den Platzverhältnissen durch seine spezielle Biegezone dreidimensional den oralen Platzverhältnissen angepasst werden kann. Zusätzlich können die Innenhülsen über ihren Haltegriff mit dem Halter für Innenhülsen verschraubt werden. Dies gewährleistet eine optimale Anwendung der Innenhülse gerade im distalen Bereich, da der gesamte Haltegriff verlängert wird und zusätzlich die oben erwähnte dreidimensionale Adaptierbarkeit besteht.



Eingesetzte Bohrschablone.



Gingivaschnitt pOstion.

Einsetzen der Bohrschablone.

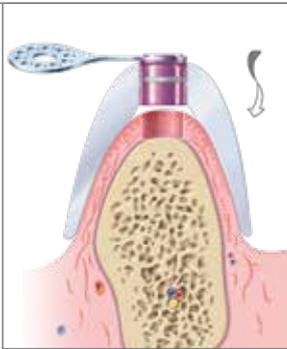
Vor dem Beginn des chirurgischen Eingriffs ist die Vollständigkeit der diagnostischen Unterlagen inklusive der im Vorfeld erstellten und desinfizierten Bohrschablone zu überprüfen.

Beim Einsetzen der desinfizierten Bohrschablone ist die einwandfreie Positionierung, z.B. auf der Restbezahnung des teilbezahnten Kiefers zu überprüfen. Die Positionierung der Bohrschablone im Mund des Patienten muss exakt der geplanten Positionierung der Bohrschablone in der Planungssoftware entsprechen. Der korrekte Sitz der Schablone darf durch den Kontakt mit der Gingiva oder anderen Strukturen nicht behindert werden. Ist dies der Fall, muss die Gingiva mobilisiert oder die Strukturen angepasst werden, so dass der korrekte Sitz der Schablone ohne Behinderung möglich ist. Das Aufklappen der Gingiva erleichtert zusätzlich das Einsehen des Operationsfeldes.

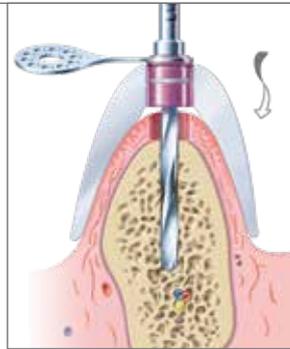
Gingivaschnitt pOstion.

Optional zur zuvor beschriebenen Eröffnung der Schleimhaut, kann die Gingiva mit dem Gingivaschneider pOstion minimal-invasiv entfernt werden. Er ist mit einer Farbcodierung versehen, die den geplanten definitiven Implantatdurchmesser kennzeichnet (hier: rot für \varnothing 4.2 mm). Der innengekühlte Gingivaschneider wird in die Grundhülse (hier: rot für \varnothing 4.2 mm) eingebracht und durchtrennt die Schleimhaut bis auf den Knochen. Zur Exzision der durchtrennten Schleimhaut muss die Schablone abgenommen werden.

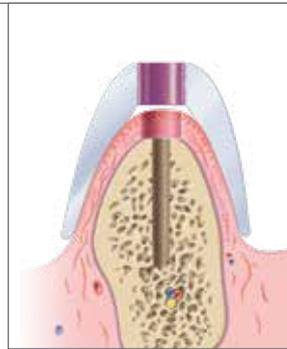
Die Bohrung erfolgt mit einem grünen Winkelstück ($500\text{--}800\text{ min}^{-1}$) und ausreichender Kühlung mit steriler gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5°C). Sie ist intermittierend ohne Druck vorzunehmen, damit sich die Spitze des Gingivaschneiders abkühlen kann.



Eingesetzte Innenhülse für Tiefenbohrung.



Tiefenbohrung pOsition.



Ergebnis Tiefenbohrung.

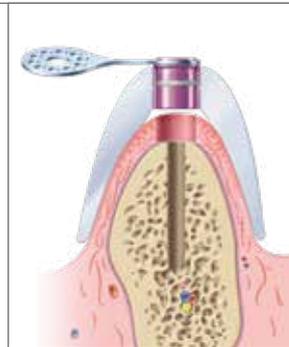
Tiefenbohrung pOsition.

Für die Verwendung der Tiefenbohrer sind die korrekten farbcodierten Innenhülsen zu verwenden (siehe S. 19).

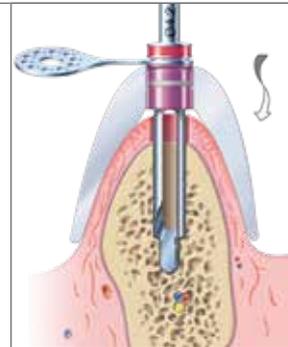
Der innengekühlte Tiefenbohrer bereitet implantatdurchmesserunabhängig die definierte Tiefe und Richtung des Implantatbetts auf. Für die Verwendung des Tiefenbohrers pOsition ist die zugehörige Innenhülse für die Tiefenbohrung (hier: rot für \varnothing 4.2 mm) zu verwenden. Diese wird in die entsprechende Grundhülse (hier: rot für \varnothing 4.2 mm) eingesteckt und führt den Tiefenbohrer mit dem Durchmesser 2.0 mm exakt. Entsprechend der geplanten Länge wird der jeweilige Tiefenbohrer ausgewählt (hier: Länge 15.0 mm) und durch die entsprechende Innenhülse bis zum integrierten Tiefenstopp inseriert. Dieser verhindert selbst bei ungünstigen Sichtverhältnissen ein Überschreiten der festgelegten Insertionslänge. Alle Tiefenbohrer haben eine Innenkühlung und einen Durchmesser von 2.0 mm.

Sie sind mit der jeweiligen Länge laserbeschriftet. Technisch bedingt weist der Tiefenbohrer ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies ist bei der Planung und Aufbereitung zu berücksichtigen.

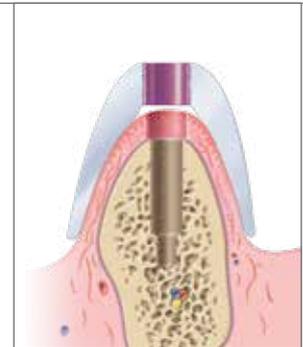
Die Bohrung erfolgt mit einem grünen Winkelstück ($500 - 800 \text{ min}^{-1}$) und ausreichender Kühlung mit steriler gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5°C). Sie ist intermittierend ohne Druck vorzunehmen, damit sich die Spitze des Bohrers abkühlen kann.



Eingesetzte Innenhülse für Stufsenkung.



Stufsenkung pOsition.



Ergebnis Stufsenkung.

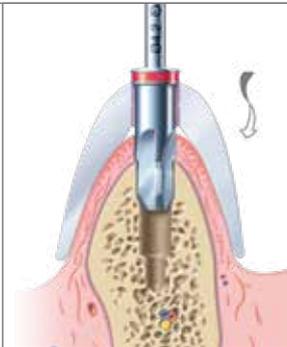
Stufsenkung pOsition.

Für die Verwendung der Stufsenker sind die korrekten farbcodierten Innenhülsen zu verwenden (siehe S. 19).

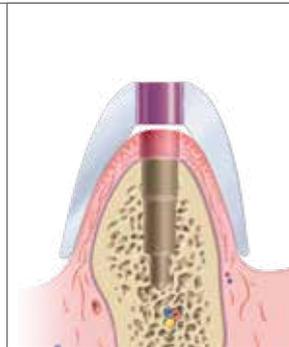
Der innengekühlte Stufsenker weitet das Implantatbett entsprechend der Implantatkontur auf. Für die Verwendung des Stufsenkers pOsition ist die zugehörige Innenhülse für die Stufsenkung (hier: rot für \varnothing 4.2 mm) zu verwenden. Diese wird in die entsprechende Grundhülse (hier: rot für \varnothing 4.2 mm) eingesteckt und führt den Stufsenker exakt. Entsprechend des geplanten Implantatdurchmessers und -länge wird der jeweilige Stufsenker ausgewählt (hier: rot für \varnothing 4.2 mm, Länge 15.0 mm) und durch die entsprechende Innenhülse bis zum integrierten Tiefenstopp inseriert.

Dieser verhindert selbst bei ungünstigen Sichtverhältnissen ein Überschreiten der festgelegten Insertionstiefe. Alle Stufsenker haben eine Innenkühlung und einen speziellen Hohlraum zum Sammeln von Knochenspänen. Sie sind mit dem jeweiligen Durchmesser und der Länge laserbeschriftet und mit einer durchmesserorientierten Farbmarkierung codiert. Technisch bedingt weist der Stufsenker ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies ist bei der Planung und Aufbereitung zu berücksichtigen.

Die Bohrung erfolgt mit einem grünen Winkelstück ($500 - 800 \text{ min}^{-1}$) und ausreichender Kühlung mit steriler gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5°C). Sie ist intermittierend ohne Druck vorzunehmen, damit sich die Spitze des Stufsenkers abkühlen kann.



Aufweitung pOstion.



Ergebnis Aufweitung.

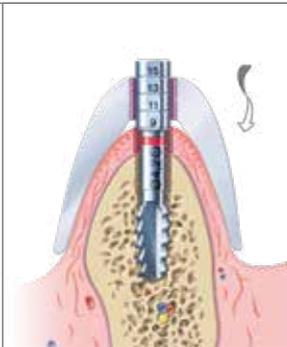
Aufweitung pOstion.

Nach der Verwendung des Stufensenkers wird der Feingewindeanteil des Implantatbetts mit dem innengekühlten Aufweiter auf den Durchmesser des Implantates vorbereitet. Der innengekühlte Aufweiter (hier: rot für \varnothing 4.2 mm) wird bis zum integrierten Tiefenstopp durch die Grundhülse (hier: rot für \varnothing 4.2 mm) geführt.

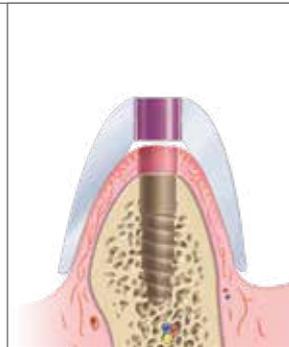
Der Aufweiter ist mit dem jeweiligen Durchmesser laserbeschriftet und mit einer durchmesserorientierten Farbmarkierung codiert.

Die Bohrung erfolgt mit einem grünen Winkelstück ($500 - 800 \text{ min}^{-1}$) und ausreichender Kühlung mit steriler gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5°C). Sie ist intermittierend ohne Druck vorzunehmen, damit sich die Spitze des Aufweilers abkühlen kann.

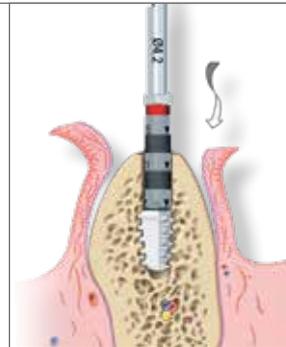




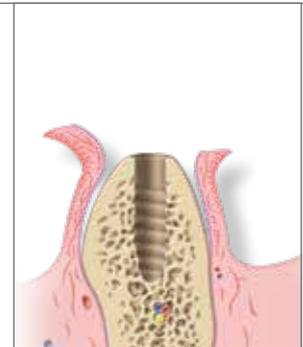
Gewindeschnitt pOPosition.



Ergebnis Gewindeschnitt.



Gewindeschnitt ADVANCED.



Ergebnis Gewindeschnitt.

Gewindeschnitt.

ACHTUNG:

Gewindeschneider pOPosition nur für tiologic® Implantate verwenden.

Gewindeschneider ADVANCED nur für tiologic® ST und tiologic® TWINFIT Implantate verwenden.

Je nach Knochenqualität ist es optional empfehlenswert die Aufbereitung des Implantatbetts mit dem Gewindeschneider durch die Grundhülse abzuschließen. Er entspricht im Durchmesser den zur Verfügung stehenden Implantatdurchmessern und ist mit der jeweiligen farbcodierten Nut (hier: rot \varnothing 4.2 mm) und einer Lasermarkierung am Schaft versehen. Der Gewindeschneider hat keinen integrierten Tiefenstopp und wird nicht über die Grundhülse geführt. An den Tiefenmarkierungen auf dem Gewindeschneider pOPosition kann die erreichte Tiefe an der Oberkante der Grundhülse abgelesen werden. Beim Gewindeschneider ADVANCED kann die erreichte Tiefe auf Knochenniveau abgelesen werden. Entsprechende Tiefenmarkierungen auf dem Gewindeschneider signalisieren das Erreichen der festgelegten Implantatlänge (hier: L 15.0 mm).

Das Gewinde wird unter leichtem axialen Fingerdruck langsam und in mehreren Aufbereitungsgängen geschnitten bis die entsprechende Tiefenmarkierung mit der Oberkante der Grundhülse abschließt. Zwei bis vier Aufbereitungen je nach Knochendichte können erforderlich sein, damit die Gewindegänge eindeutig definiert sind und die entsprechende Tiefe erreicht ist.

Alternativ kann der Gewindeschnitt mit einem grünen Winkelstück (max. 10 min⁻¹) und ausreichender externer Kühlung mit steriler gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C) erfolgen.

Nach Abschluss der Gewindebohrung wird die Alveole gründlich mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C) gespült.

*Gewindeschneider pOPosition (nur für tiologic® Implantate verwenden)

REF 382-833-00	Gewindeschneider pOPosition, \varnothing 3.3 mm
REF 382-837-00	Gewindeschneider pOPosition, \varnothing 3.7 mm
REF 382-842-00	Gewindeschneider pOPosition, \varnothing 4.2 mm
REF 382-848-00	Gewindeschneider pOPosition, \varnothing 4.8 mm
REF 382-855-00	Gewindeschneider pOPosition, \varnothing 5.5 mm

**Gewindeschneider ADVANCED (nur für tiologic® ST und tiologic® TWINFIT Implantate verwenden)

REF 382-933-00	Gewindeschneider ADVANCED, \varnothing 3.3 mm
REF 382-937-00	Gewindeschneider ADVANCED, \varnothing 3.7 mm
REF 382-942-00	Gewindeschneider ADVANCED, \varnothing 4.2 mm
REF 382-948-00	Gewindeschneider ADVANCED, \varnothing 4.8 mm
REF 382-955-00	Gewindeschneider ADVANCED, \varnothing 5.5 mm

Aufbereitungsprotokoll – pOstion for tioLogic®.

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
Gingivaschneider pOstion ¹		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Tiefenbohrer pOstion ²		X	X	X	X	X
Stufensenker pOstion ¹		X	X	X	X	X
Aufweiter pOstion ¹		X	X	X	X	X
Gewindeschneider ADVANCED ^{1/3}						
Gewindeschneider pOstion ^{1/4}						

¹ Exemplarische Darstellung der rotierenden Instrumente am ø 4.2 mm (rot).

² Die Insertionstiefe/-länge des Tiefenbohrers richtet sich nach der Implantatlänge.

³ Gewindeschneider ADVANCED nur für tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantate verwenden. Die Gewindeschneider sind bei Drehmomenten > 40 Ncm zu verwenden. Die Tiefenskalierungen sind zu beachten.

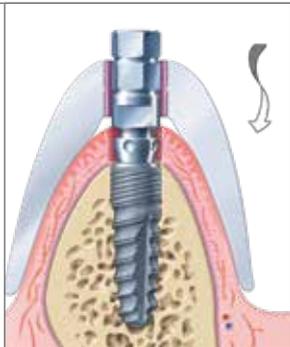
⁴ Gewindeschneider pOstion nur für tioLogic® Implantate verwenden. Die Gewindeschneider sind bei Drehmomenten > 40 Ncm zu verwenden. Die Tiefenskalierungen sind zu beachten.

X Aufbereitungstiefe entsprechend der Implantatlänge

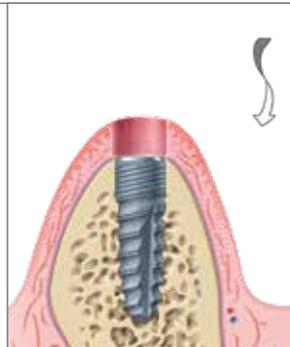
() Optionale Anwendung
(unter Berücksichtigung der gewählten Knochenqualität)

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

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)	(X)
(X)	(X)	(X)	(X)	(X)



Implantatinsertion.



Ergebnis Implantatinsertion.



Die manuellen Eindreh Schlüssel S-M-L tioLogic®.

Implantatinsertion – tioLogic® ST.

tioLogic® ST Implantattypen.

Der Implantatträger und der auf den Implantattypen fixierte Einbringpfosten sind für eine berührungsfreie und indikationsübergreifende Insertion ausgelegt.

Manuelle Insertion.

In die Einbringhilfe wird der Sechskantschlüssel SW 2.5 mm (in drei unterschiedlichen Längen) eingesteckt, das Implantat vom Implantatträger mit einer ¼ Umdrehung gelöst und durch die Grundhülse in das vorbereitete Implantatbett manuell inseriert. Erreicht die Nut am Einbringpfosten die Oberkante der Grundhülse, ist die geplante Implantatposition erreicht.

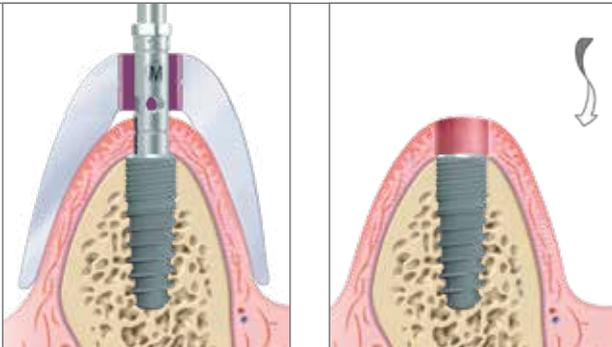
Maschinelle Insertion.

In die Einbringhilfe wird der Sechskantschlüssel SW 2.5 mm (in zwei unterschiedlichen Längen) eingesteckt, das Implantat vom Implantatträger mit einer ¼ Umdrehung gelöst und durch die Grundhülse in das vorbereitete Implantatbett manuell inseriert. Deckt sich die Nut am Einbringpfosten mit der Oberkante der Grundhülse, ist die geplante Endposition erreicht.

Weist der Einbringpfosten keine Nut auf, ist dieser wie folgt zu entfernen:

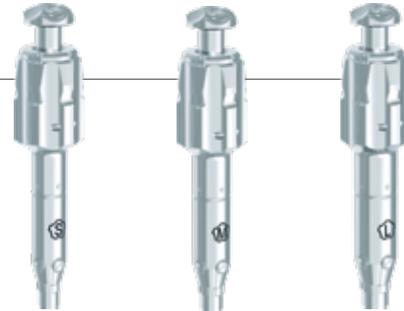
Nach Implantatinsertion durch die Grundhülse (nicht auf volle Insertionstiefe) wird die Schraube im Einbringpfosten mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 gelöst und der Einbringpfosten entfernt. Sollte sich das Implantat beim Lösen der Schraube mitdrehen, ist als Verdrehsicherung der Halteschlüssel für den Einbringpfosten zu verwenden.

Der entsprechende Eindreh Schlüssel (S, M, L) wird aufgesetzt, mit der Konterschraube auf dem Implantat fixiert und das Implantat eingedreht. Deckt sich die Nut am Eindreh Schlüssel mit der Oberkante der Grundhülse, ist die geplante Endposition erreicht.



Implantatinsertion.

Ergebnis Implantatinsertion.



Die manuellen Eindreh Schlüssel S-M-L tiologic® TWINFIT.

Implantatinsertion – tiologic® TWINFIT.

tiologic® TWINFIT Implantattypen.

Der Silikonverschluss mit der Verschlusschraube wird abgenommen.

Hinweis:

Implantat liegt lose im Innenbehälter: Nicht kippen!

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

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 durch die Grundhülse in das vorbereitete Implantatbett inseriert werden.

Maschinelle Insertion.

Der Eindreh Schlüssel wird in das tiologic® TWINFIT Implantat gesteckt. Mit einer kleinen Drehung rastet der Eindreh Schlüssel ins Implantat ein und kann maschinell durch die Grundhülse in das vorbereitete Implantatbett inseriert 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 zusätzlichen 5 Markierungen auf dem Eindreh Schlüssel entsprechen den 5 Rotationssicherungen im Implantat und ermöglichen ein Ausrichten dieser in Hinblick auf eine spätere prothetische Versorgung. Sollte ein Punkt in der Endposition nicht genau nach vestibulär bzw. in Richtung der vom Zahntechniker ausgerichteten Markierung auf der Grundhülse zeigen, kann die Implantatposition fein nachkorrigiert werden. Spezielle manuelle Eindreh Schlüssel sind für tiologic® ST und tiologic® TWINFIT in den Aufbauvarianten S, M und L erhältlich.

Behandlungsablauf.

Transgingivale Einheilung.

Für ein optimales Gingivamanagement bei der transgingivalen Einheilung stehen für das tioLogic® ST System konische und zylindrische und für das tioLogic® TWINFIT System anatomische und zylindrische Gingivaformer zur Auswahl. Die konischen und 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 Aufbaulinie, der Gingivahöhe bzw. der Insertionstiefe des Implantats ausgewählt. Sie sind für die Aufbaulinien S, M und L in den verschiedenen Gingivahöhen erhältlich. Als besonders weichgewebsschonende Variante steht die direkte Verwendung von 4Base Aufbauten im tioLogic® TWINFIT System und Brücken-, Steg- sowie AngleFix Aufbauten in den tioLogic® ST Systemen zur Auswahl.

Anzugsdrehmoment:

- Gingivaformer: von Hand bzw. 15 Ncm

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.

Wichtig:

Gingivaformer, 4Base Aufbauten und Brücken-, Steg- sowie AngleFix Aufbauten sind vor dem Einsetzen in das Implantat zu reinigen und zu sterilisieren.

Sofortversorgung (provisorischer Aufbau).

Eine langzeitprovisorische, nicht funktionelle Sofortversorgung auf Implantaten ist bei ausreichender Primärstabilität und rezessionsfreiem Implantatlager möglich. In ästhetisch relevanten Bereichen werden mit dem provisorischen Aufbau die periimplantären Strukturen erhalten und geformt.

Danach kann eine optimale Abformung vorgenommen werden. Der provisorische Aufbau steht für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung. Er wird unsteril geliefert und besteht aus einem hochfesten 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. Die Fixierung sollte ausschließlich temporär erfolgen.

Anzugsdrehmoment:

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

Subgingivale Einheilung.

Wurde die Schleimhaut nicht mit dem Gingivaschneider minimalinvasiv entfernt, sondern mit einem Kieferkammschnitt freigelegt, wird das Implantat mit der Verschlusschraube verschlossen und eine subgingivale Einheilung durchgeführt.

Die Verschlusschraube wird bei tioLogic® ST mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 aus dem Implantatträger gedreht. Zur Entnahme der Verschlusschraube im tioLogic® TWINFIT System 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 Aufbauform 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

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.

Behandlungsablauf.

Post OP, 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 Kapitel Wiederverwendbarkeit chirurgischer Instrumente). Die Silikonringe verwendeter Instrumente sind gegen neue auszutauschen. Stumpfe Instrumente sind auszusondern und zu ersetzen, da sie zu einer Überhitzung des Knochens und zu einem daraus resultierenden Implantatverlust führen können.

Einheilphase.

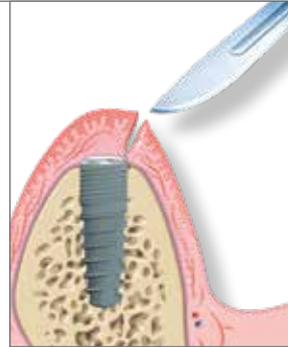
Die Einheilphase im Unterkiefer beträgt in der Regel 3 Monate, im Oberkiefer 6 Monate. Die Einheilphase kann in Abhängigkeit von Knochenqualität, vorgenommenen chirurgischen Maßnahmen und Anatomie auch kürzer oder länger ausfallen.

Zeigen die Untersuchungen nach der Einheilphase eine Integration des Implantats, kann mit der prothetischen Versorgung begonnen werden. Detaillierte Informationen können dem Handbuch Prothetik tioLogic® ST (REF 989-960-10) und 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.



Wiederöffnung.

Sicherheitshinweise.

- Alle tioLogic® ST Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tioLogic® ST Implantaten verwenden.
- 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 Freidendglied
- Restauration, deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge max. 1:1.25 beträgt
- keine mechanische Belastung auf das inserierte Implantat

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).

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 Kapitel 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 Kapitel 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 Kapitel 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 Kapitel Pflege, Kontrolle, Wartung, Verpackung), ggf. nach zusätzlicher Nachrocknung 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, Absplitterungen und Verschmutzungen zu prüfen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe S. 15). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung.

Zusammensetzen der zerlegten Instrumente (siehe 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 Ratschenkopf 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.)



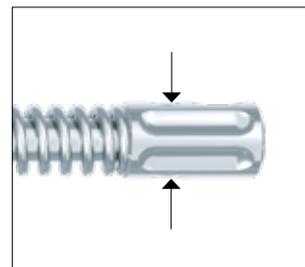
Blockierfunktion – „∞“-Zeichen.



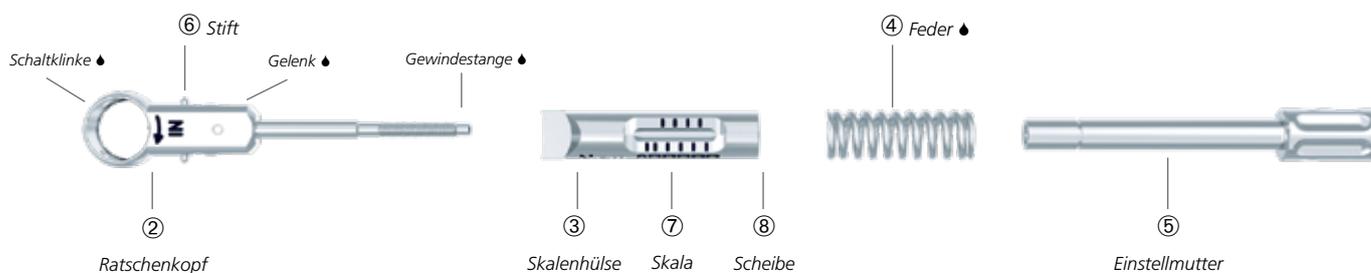
Ratschenkopf, montiert.



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, dünn	Titan Grade 5
■ CAD/CAM Titanblock, dünn	Titan Grade 5
Scanaufbauten, Titan	Titan Grade 5
4Base Aufbauten	Titan Grade 5
4Base Kappen:	
■ 4Base Kunststoffkappe	Polycarbonat
■ 4Base Titankappe, anlaserbar	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, Titan	Titan Grade 5
4Base Laborimplantat	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)

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 0 800 / 4 14 24 34
(gebührenfrei aus Deutschland)



ONLINE SHOP
shop.dentaurum.com



CE 0483

Stand der Information: 2023-08
Änderungen vorbehalten

D
DENTAURUM