



Gebrauchsanweisung TA-Implantatsystem

1. Anwendungsbereich:

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Komponenten des TA-Implantatsystems (einschließlich TA-switch / plus-Implantate und zu gehöriger Komponenten).

Die einzelnen Komponenten des Systems sind auf dem Etikett der Verpackung durch die Artikel-Nummer (REF) und die Bezeichnung identifiziert.

2. Hinweis zur Gebrauchsanweisung:

Die Kenntnis der einschlägigen Fachliteratur ist Voraussetzung für die Durchführung von implantologischen Behandlungen. Chirurgische Erfahrungen und Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsverlaufs sind zwingend erforderlich. Die prothetische Planung muss vor der Implantation durchgeführt werden - auch wenn die chirurgische Situation später eine Änderung der Planung erforderlich machen kann. Diese Gebrauchsinformation reicht zur sofortigen Anwendung des TA-Implantatsystems allein nicht aus.

3. Beschreibung:

Das TA-Implantatsystem ist ein System für enossale zahnärztliche oder kieferchirurgische Implantationen. Das System besteht aus Implantaten, chirurgischen und prothetischen Instrumenten und Abutments. Das TA-Implantatsystem ist geeignet für einstufige und zweistufige Implantationsverfahren.

4. Wesentliche Bestandteile:

Alle Implantate werden aus legiertem Titan (Implantatstahl) hergestellt. Auch Abutments und im Mund verbleibende Schrauben werden aus dieser Legierung hergestellt. Die chirurgischen Bohrer werden aus Stahllegierung hergestellt. Der Kunststoffaufbau für die Abdruckhilfe besteht aus Polyäthylen.

5. Indikationen:

Bei vorhandenem adäquatem Knochenangebot hinsichtlich der Knochenqualität, der Knochenbreite und der Knochenhöhe:

- Verankerung von Prothesen über Steg und Knopfankersysteme
- Brückenersatz in bezahnten, teilbezahlten und unbezahlten Kiefern
- Einzelzahnersatz - Verankerung für orthodontische Regulierungssysteme

6. Kontraindikationen

Absolute:

Patienten, deren systemischer Zustand eine Implantation nicht zulässt (zum detaillierten Verständnis dieser umfangreichen Kontraindikation wird auf das Studium der einschlägigen Fachliteratur verwiesen)

- vor, während oder nach Bestrahlungstherapie und/oder malignen Erkrankungen

- psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome

- unkomplizierte Diabetes

- Mangelhafte Mundhygiene

- Allergien gegen Implantatbestandteile

Relative:

- Diabetes

- Bruxismus

- Allergien

- Alkoholmissbrauch

- Rauchen

- Geringes Knochenangebot: bei geringem vertikalem Knochenangebot und/oder drohende Nähe von zu schützenden anatomischen Strukturen (Nerv-Nähe, Kieferhöhle, u.a.) ist abzuwegen, ob nicht

auf andere –konventionelle prothetische Lösungsmöglichkeiten zurückgegriffen werden sollte.

7. Diagnostik / Aufklärung:

Die Diagnostik setzt sich zusammen aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels Kleinbild-Röntgen und Orthopantomogramm sowie ggf. CT-Untersuchung. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check- Up durch einen versierten Allgemeinmediziner durchführen zu lassen. Implantationen stellen Wahleingriffe dar, über die gegenüber dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig ist. Behandlungsalternativen und Folgen der Implantationen müssen aufgezeigt werden. Insbesondere ist auf die Wichtigkeit der Mundhygiene und die Kosten einer Nachbehandlung hinzuweisen. Über Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtsprechung verwiesen.

8. Nebenwirkungen:

Vorübergehende Beschwerden:

- Schmerzen, Schwellung, Sprechschwierigkeiten und Entzündungen der Gingiva.

Länger anhaltende Beschwerden:

- Auch bei einem ordnungsgemäßen chirurgischen und prothetischen Vorgehen ist, wie auch bei allen anderen zahnärztlichen Implantaten, mit horizontalem und vertikalem Knochenabbau zu rechnen. Art und Umfang des Knochenverlustes sind nicht vorhersehbar.

- Kommen Implantate in der Nähe von besonderen Strukturen zu liegen (Nerven, Kieferhöhle, Nachbarzähne u.a.) kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung dieser Strukturen kommen.

- Zum Schutz vor Infektionen wird eine Antibiotikaprophylaxe empfohlen.

- Chronische Schmerzen in Verbindung mit Dentalimplantaten wurden beschrieben.

- Kommt es nicht zur Osseointegration, ist mit der Exfoliation des Implantats zu rechnen.

9. Vorgehensweise:

In Lokalanästhesie wird, vorzugsweise unter Lappenbildung, ein Implantatbett mit rotierenden oder verdrängenden Instrumenten geschaffen. Zur Präparation eines adäquaten Knochenbetts wird die Verwendung der zum TA-Implantatsystem zugehörigen Bohrer und die Einhaltung der nachfolgenden Bohrsequenz empfohlen (alle Angaben in mm):

TA - Bohrer

TA - 3,6: DR 2,0 3,0 CS 3,6 T 3,6

TA - 4,6: DR 2,0 3,0 4,0 CS 4,6 T 4,6

TA - 5,6: DR 2,0 3,0 4,0 5,0 CS 5,6 T 5,6

TA - switch / plus-Bohrer

TA - switch / plus- 3,3: DR 2,0 2,8 CS 3,3 T 3,3

TA - switch / plus- 4,1: DR 2,0 2,8 3,5 CS 4,1 T 4,1

TA - switch / plus- 4,8: DR 2,0 2,8 3,5 4,2 CS 4,8 T 4,8

(DR = Drill / Bohrer; CS = Countersink / Versenkbohrer;
T = Tap / Gewindeschneider)

Die Längenmarkierungen vom Typ DR betreffen die Arbeitslängen ohne die Spitzen von 0,9 mm. Ein entsprechender zusätzlicher Abstand zu gefährdeten Strukturen muss eingehalten werden. Während der Präparation der Knochenkavität ist auf reichliche Kühlung des Implantatbetts (mit vorgekühlter physiologischer Kochsalzlösung) zu achten.

Keinesfalls mit mehr als 500-800 U/min bohren. Stets scharfe Bohrer verwenden (max. 10 Anwendungen). Intermittierende Fräse- und Bohrtechnik anwenden.

Das Implantat wird erst unmittelbar vor dem Einbringen der sterilen Verpackung entnommen und in das Implantatbett anhand der Einbringhilfe (mittels der Verpackung vorinstalliert) stabil inseriert. Anschließend wird das Implantat mittels des Implantatschlüssels fest in den Knochen auf die gewünschte Versenktiefe gebracht. Bei starkem Knochenwiderstand kann hierzu mit Hilfe des Gewindeschneiders der Gewindegang vorgeschnitten werden.

Anschließend wird das Implantat entweder mit der Abdeckkappe mundseitig verschlossen (zweistufiges Verfahren), oder es wird eine Einhellschraube in adäquater Länge (Mukosahöhe) aufgeschraubt (einstufiges Verfahren). Gegebenenfalls erfolgen ein adäquater Wundverschluss und eine Röntgenkontrolle.

Während der Einheilphase (je nach Knochenqualität werden 3-6 Monate empfohlen) ist der Operationsstissus in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Bei unvollständiger Schleimhautheilung und/oder vorzeitiger Schleimhautpenetration wird empfohlen, die Abdeckkappe durch eine Einhellschraube zu ersetzen. Sofern die Statik der Gesamtkonstruktion sowie die Situation während der Insertion es erlauben, können Implantate auch unmittelbar nach der Insertion belastet werden. Hierüber entscheidet der behandelnde Zahnarzt. Im Zweifelsfall soll eine Einheilzeit ohne Belastung von 3-5 Monaten, je nach vorhandener Knochenqualität eingehalten werden.

Nach Abschluss der Einheilphase erfolgt eine röntgenologische und klinische Kontrolle. Für die prothetische Versorgung stehen Abutments des TA-Implantatsystems zur Verfügung.

10. Weitere Hinweise:

- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.

- Implantate mit beschädigter Steril-Verpackung dürfen nicht verwendet und müssen an den Hersteller zurückgegeben werden.

- Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantates und die Nummer der Herstellungscharge (auf dem Etikett LOT-Nummer) in der Patientenkarte festgehalten werden.

- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Der Verschluss ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdstoffen ist vor der Insertion des Implantats zu vermeiden. Der enossale Teil des Implantats darf nicht berührt werden.

- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstandes sicherzustellen (Röntgen u.a.) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen sind vorzunehmen.

- Die Einheilung des Implantats muss regelmäßig (z.B. röntgenologisch) kontrolliert werden. Zur Vermeidung von Knochenverlusten müssen nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.

11. Haltbarkeit und Hinweise zur Sterilisation:

Sofern die Haltbarkeit einzelner Komponenten des TA-Implantat-systems begrenzt ist, ist das Verfallsdatum auf dem Etikett aufgedruckt (Symbol Sanduhr).

Die Implantate des TA-Implantatsystems (einschließlich TA-switch-plus-Implantate) werden als sterile Produkte (Gamma-Strahlensterilisation) zur einmaligen Verwendung ausgeliefert.

Abdeckkappen, Einhellschrauben und Instrumentarium werden unsteril, in nicht autoklavierbaren Verpackungen geliefert und können mit den in der zahnärztlichen Praxis üblichen Verfahren autoklaviert werden.

Empfohlen werden für Abdeckkappen und Einhellschrauben 15 Minuten bei 120°C und für das Instrumentarium: 8 Minuten, Sterilisationszeit und 5 Minuten Abkühlzeit bei 134°C.

Weitere Hinweise zur Reinigung und Sterilisation finden Sie auf unserer Internetseite.

12. Zeichenerklärung des Etiketts:

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

LOT Chargencode

■ Herstellungsdatum

■ Hersteller

■ Nicht zur Wiederverwendung

■ Verwendbar bis JJJJ-MM

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

■ Gebrauchsanweisung beachten

■ Unsteril

13. Lieferform:

TA Schraubimplantate

Innerer Hex:

SW 2,5 Durchmesser: 3,6 mm (Längen 8, 10, 12, 14 mm)
Durchmesser: 4,6 mm (Längen 8, 10, 12, 14 mm)
Durchmesser: 5,6 mm (Längen 10, 12, 14 mm)

TA-switch Schraubimplantate

Innerer Hex:

SW 2,1 (3,3 und 4,1/3,3 mm Implantat) SW 2,5 (4,1 und 4,8 mm Implantat)
Durchmesser: 3,3 mm (Längen 8, 10, 12 mm)
Durchmesser: 4,1 mm (Längen 6, 8, 10, 12, mm)
Durchmesser: 4,1/3,3 mm (Längen 6, 8, 10, 12, mm)
Durchmesser: 4,8 mm (Längen 8, 10, 12 mm)

TA-switch / plus Schraubimplantate

Innerer Hex:

SW 2,1 (3,3 und 4,1 mm Implantat) SW 2,5 (4,8 mm Implantat)
Durchmesser: 3,3 mm (Längen 8, 10, 12 mm)
Durchmesser: 4,1 mm (Längen 6, 8, 10, 12 mm)
Durchmesser: 4,8 mm (Längen 8, 10, 12 mm)

Implantate werden steril geliefert. Die Längenangaben betreffen die Gesamtlängen der Implantate.

Lieferbare Produkte des TA-Implantatsystems sind dem jeweils aktuellen Produktkatalog, bzw. der aktuellen Preisliste oder dem Internetauftritt der TA Zahnimplantate GmbH zu entnehmen.

TA Zahnimplantate GmbH behält sich vor, das Design der Produkte und Bauteile oder deren Verpackung zu verändern, Anwendungshinweise anzupassen sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren. Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz des fehlerhaften Produkts. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.



TA Zahnimplantate GmbH · Vaihinger Str. 10 · D-71063 Sindelfingen
Tel.: +49 7031 / 492 07 54 · Fax: +49 7031 / 492 07 56
E-Mail: info@ta-implants.com · Web: www.ta-implants.com

CE 0044