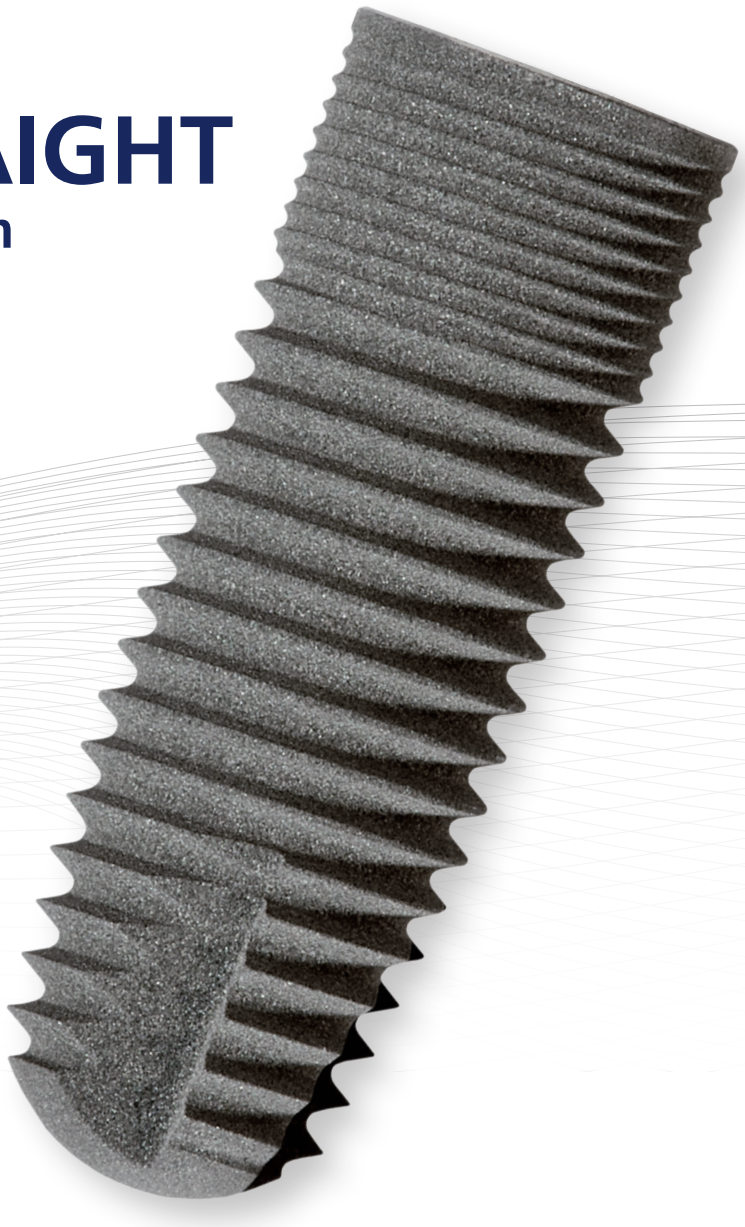
Chirurgische Anleitung

SLS STRAIGHT
Implantatsystem



MCImplants
DENTAL IMPLANT SYSTEM

Inhalt

Seite 3 **Einführung**

Seite 5 **Das MCI Straight „Standard Line“ Implantatsystem**
- Richtlinien zum Bohren und Gewindeschneiden
- Tiefenmarkierungen Straight „Standard Line“ Bohrer & Gewindeschneider
- Bohrsequenz für das Straight Implantat mit Tiefenmarkierungsbohrern

Seite 8 **Das MCI Straight „Safety Stop Line“ Implantatsystem**
- Richtlinien zum Bohren und Gewindeschneiden
- Tiefenmarkierungen Straight „Safety Stop Line“ Bohrer & Gewindeschneider
- Entfernen der Tiefenstopps
- Bohrsequenz für das Straight Implantat mit „Safety Stop“ Bohrern

Seite 11 **Implantatinsertion (Verpackung)**

Seite 13 **Eindrehen der Implantat-Deckschraube**
- Implantatfreilegung (Zweiteingriff)

Seite 14 **Anhang 1**
- Bohrsequenzen MCI Straight „Standard Line“
- Ø 3.3 / 3.8 / 4.1 / 4.5 / 5.5mm

Seite 16 **Anhang 2**
- Bohrsequenzen MCI Straight „Safety Stop Line“
- Ø 3.3 / 3.8 / 4.1 / 4.5 / 5.5mm

Seite 18 **Anhang 3**
- Maschinelle Wiederaufbereitung des resterilisierbaren MCI Instrumentariums
- Manuelle Wiederaufbereitung des resterilisierbaren MCI Instrumentariums

Seite 20 **Anhang 4**
- Checkliste zur Vorbereitung einer Implantat OP

Einführung

Die Komponenten des MCI Implantatsystems sind Medizinprodukte, die immer höchsten Ansprüchen an Sicherheit und Komfort gerecht werden. Jedes einzelne Implantat und Instrument durchläuft nach seiner Fertigung eine genaue Kontrolle. MCI Produkte werden ausschließlich in Deutschland produziert. Die MCI GmbH ist über MED_CERT nach ISO 13485 und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG CE-zertifiziert.

Achtung:

Vor Benutzung des Chirurgischen Sets sollte eine Schulung durch den Hersteller stattfinden.
Instrumente werden unsteril geliefert. Eine Wiederaufbereitung vor der ersten Anwendung ist zwingend notwendig!
Die Informationen der Gebrauchsanleitung für Implantate sind zu beachten.

Das MCI Implantatsystem bietet Ihnen mit dem MCI "Straight" Schraubenimplantat (parallelwandig) und dem MCI "Tapered" Schraubenimplantat (wurzelförmig) zwei verschiedene Implantatkonfigurationen an, die den gleichen prothetischen Anschluss je Durchmesser haben. Außerdem bietet MCI ein einteiliges Mini-Kugelkopf Implantat an (siehe separate Anleitung).

MCI Straight und Tapered Implantate sind in 6 Durchmessern erhältlich. Eine einheitliche Farbcodierung vereinfacht die Identifizierung der Durchmesser:

Silber / Weiß	Implantatdurchmesser 2.1	(Mini-Kugelkopf Implantat)
Gelb	Implantatdurchmesser 3.3	(S&T Implantat)
Schwarz	Implantatdurchmesser 3.8	
Grau	Implantatdurchmesser 4.1	
Blau	Implantatdurchmesser 4.5	
Orange	Implantatdurchmesser 5.0	
Magenta	Implantatdurchmesser 5.5	

Die Innensechskantverbindung hat sich in über 30 Jahren klinischer Erfahrung hervorragend bewährt!

Optimale prothetische Stabilität und Passgenauigkeit erleichtern das Platzieren der zbdruckpfosten und Sekundärteile. Der abgeschrägte Halsbereich gewährleistet eine gleichmäßige Verteilung der Okklusalkräfte, die prothetische Stabilität sowie Bakteriendichtigkeit*. Die Innenverbindung sorgt für eine perfekte Kontrolle bei der Platzierung von Sekundärteilen.

Kontraindikationen
Die Kontraindikationen eines operativen Eingriffs sind zu beachten.

* Zertifikat vom 28. Oktober 2008

	S&T Implantat **Ø 3.3** Längen: 10/11.5/13/14.5mm	Das S&T Implantat ist ein Durchmesser reduziertes Implantat mit konischer Universalform und konzipiert für den Einsatz bei reduziertem Knochenangebot oder beengten Platzverhältnissen.	Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche
	SLS STRAIGHT **Ø 3.8** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 4.1** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 4.5** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 5.0** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 5.5** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm	Das universell einsetzbare SLS-Straight Implantat besitzt im Halsbereich ein doppelläufiges Feingewinde mit hochgezogener Oberfläche. Dies vergrößert den Kontakt zwischen Knochen und Implantat.	Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche
	SL Tapered **Ø 3.8** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 4.1** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 4.5** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 5.0** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 5.5** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm	Das konische SL Tapered Implantat mit apikaler Abrundung verfügt im Halsbereich über ein doppelläufiges Feingewinde, das bei reduzierter Restknochenhöhe für eine verbesserte Primärstabilität sorgt. Die hochgezogene Oberfläche vergrößert den Kontakt zwischen Knochen und Implantat. Das SL- Tapered Implantat ist universell einsetzbar.	Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche
	SB Soft-Bone - Implantat **Ø 3.8** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 4.1** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 4.5** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm **Ø 5.0** Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm	Das Soft-Bone Implantat wurde speziell für den Einsatz bei strukturell ungünstigen Knochenverhältnissen entwickelt, ist aber auch universell sehr gut einsetzbar. Die hervorragende Primärstabilität wird durch das neu konzipierte Makrodesign der Gewindegänge erreicht.	Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche
	MINI-Kugelkopf **Ø 2.7mm** Längen:10/11.5/13mm (nach apikal leicht konisch) Durchmesser des Kugelkopfes: 2.25mm	Das Mini-Kugelkopf-Implantat ist eine kostengünstige implantologische Lösung für den interforaminalen Bereich.	Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche

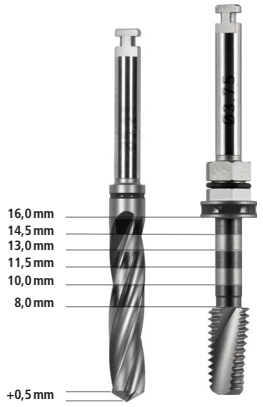
Das MCI Straight „Standard Line“ Chirurgie Kit

Das MCI Straight „Standard Line“ Implantatsystem
(Gültig für SLS Straight Implantate)

Richtlinien zum Bohren und Gewindeschneiden

- Die Bohrgeschwindigkeit sollte 800 U/min nicht überschreiten.
- Zum Gewindeschneiden ist eine Geschwindigkeit von 20-30 U/min einzuhalten.
- Beim Bohren und Gewindeschneiden stets auf reichlich Außenkühlung achten.
- Lateral gerichtete Kräfte beim Bohren und Gewindeschneiden vermeiden.
- Beim Bohren des Implantatbettes mit leichtem Anpressdruck sowie Vor- und Rückwärtsbewegungen in der Längsachse des Implantats arbeiten.

Tiefenmarkierungen, Straight „Standard Line“ Bohrer



Bohrsequenz für das Straight Implantat mit Tiefenmarkierungsbohrern
Beispiel Ø 3.8mm, Länge 13mm
(Gültig für SLS Straight Implantate)

Schritt 1 | Schritt 2 | Schritt 3 | Schritt 4 | Schritt 5 | Schritt 6 | Schritt 7 (D1 Knochen)

Schritt 1 – Mit der ersten Bohrung (Initialbohrer) wird vorgekörnt und die Position des Implantates festgelegt.

Schritt 2 – Mit dem 2.0mm Spiralbohrer (Weiß) wird das Implantatbett bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung aufbereitet. Die gelaserten Tiefenmarkierungen entsprechen den Längen der Implantate (siehe oben). Nach den Ø2.0mm (Weiß) und Ø3.3mm (Schwarz) Bohrungen können die Parallel Pins zur Röntgenkontrolle oder zur Orientierung der Richtung bzw. Parallelität verwendet werden.

Schritt 3 – Der Versenker (Gelb) für 3.3mm wird bis zum Tiefenanschlag versenkt. Damit wird der Sitz für die Implantatschulter aufbereitet und eine optimale Führung für den nachfolgenden Bohrer verbreitert.

Schritt 4 – Mit dem Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø 2.8mm) wird das Implantatbett bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung aufbereitet. Die gelaserten Tiefenmarkierungen entsprechen den Längen der Implantate (siehe oben).

Schritt 5 – Der Versenker (Schwarz) für 3.8mm wird bei hartem Knochen (D1-D3) komplett bis zum Tiefenstopp und bei weichem Knochen (D4) nur bis zur Lasermarkierung versenkt. Damit wird der Sitz für die Implantat-schulter aufbereitet und eine optimale Führung für den nachfolgenden Bohrer mit Ø3.3mm verbreitert.

Schritt 6 – Mit dem Tiefenbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø3.3mm) wird das Implantatbett bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung aufbereitet. Die gelaserten Tiefenmarkierungen entsprechen den Längen der Implantate (siehe oben). Nach den Ø2.0mm (Weiß) und Ø3.3mm (Schwarz) Bohrungen können die Parallel Pins zur Röntgenkontrolle oder zur Orientierung der Richtung bzw. Parallelität verwendet werden.

Schritt 7 – Die Gewinde der Implantate sind selbstschneidend. Folgende Vorgehensweise für den Einsatz des Gewindeschneiders für 3.80mm wird für die einzelnen Knochenqualitäten empfohlen:

D1 & D2:	Gewindeschneiden!
D3:	Gewindeschneiden liegt im Ermessen des Operateurs!
D4:	Gewindeschneiden nicht zu empfehlen!

Anwendung maschinell:
Den Gewindeschneider in das präparierte Implantatbett einsetzen und mit einem untersetzten Winkelstück unter hohem Drehmoment (45 Ncm im Winkelstück nicht überschreiten, mit der Ratsche ist auch ein höheres Drehmoment möglich) zunächst mit leichtem Druck arbeiten (20-30 U/min). Sobald die Schneiden greifen, sollte man den Gewindeschneider ohne zusätzlichen Druck selbsttätig in das Implantatbett hineinziehen lassen. Der Gewindeschneider sollte exakt bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung versenkt werden. Der Gewindeschneider wird mit gleicher Geschwindigkeit aus dem Knochen gedreht. Die Tiefenmarkierungen entsprechen den Längen der Implantate (siehe oben).

Für die manuelle Anwendung des Gewindeschneiders stehen folgende Instrumente zur Verfügung, wobei die Anwendung des Winkelstückes zur genauen Drehmomentkontrolle empfohlen wird:

Handschlüssel	(Hand Wheel)
Chirurgische Ratsche	(Torque Wrench)
Ratschenadapter	(Ratchet Adapter) für die chirurgische Ratsche

Die detaillierte Bohrsequenz für die Durchmesser 3.3 / 3.8 / 4.1 / 4.5 / 5.5 entnehmen Sie bitte dem Anhang 1 der chirurgischen Anleitung auf den Seiten 14/15.

Das MCI Straight „Safety Stop Line“ Chirurgie Kit

Das MCI Straight „Safety Stop Line“ Implantatsystem
(Gültig für SLS-Straight Implantate)

Richtlinien zum Bohren und Gewindeschneiden

- Die Bohrgeschwindigkeit sollte 800 U/min nicht überschreiten.
- Zum Gewindeschneiden ist die Geschwindigkeit auf 20-30 U/min einzustellen.
- Beim Bohren und Gewindeschneiden stets auf reichlich Außenkühlung achten.
- Lateral gerichtete Kräfte beim Bohren und Gewindeschneiden vermeiden.
- Beim Bohren des Implantatbettes mit leichtem Anpressdruck sowie Vor- und Rückwärtsbewegungen in der Längsachse des Implantats arbeiten.

Tiefenmarkierungen Straight „Safety Stop Line“ Bohrer und Gewindeschneider

Entfernen des Tiefenstopps

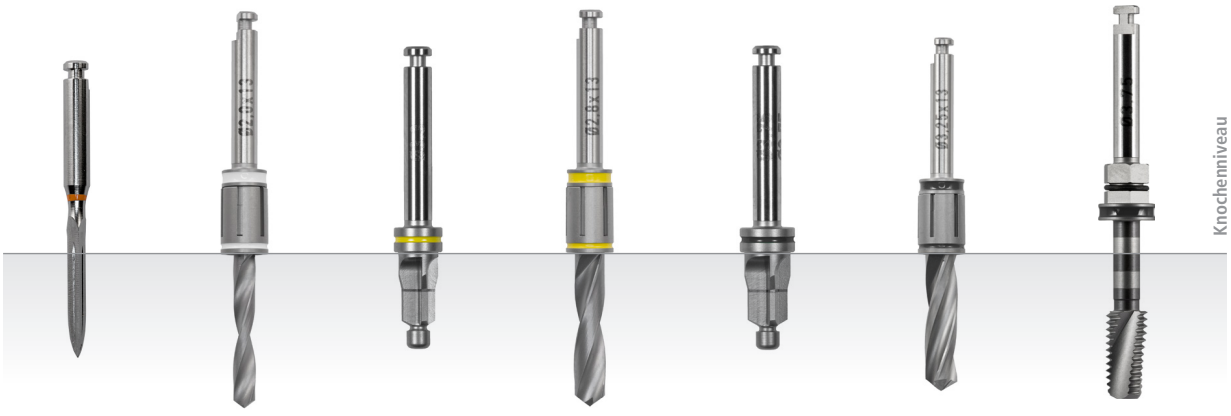
Gründe:

A) Bei unterschiedlich hohem Knochenniveau empfiehlt es sich den Tiefenstopp in Richtung der Bohrerspitze abzuziehen und sich an der lasergeätzten Tiefenmarkierung zu orientieren.

B) Bei jeder Reinigung des Bohrers (Details zur Reinigung siehe Anhang 3.)

Bohrsequenz für das Straight Implantat mit „Safety Stop“ Bohrern am Beispiel Ø 3.8mm, Länge 13mm

(Gültig für SLS Straight Implantate)



Schritt 1 | Schritt 2 | Schritt 3 | Schritt 4 | Schritt 5 | Schritt 6 | Schritt 7 (D1 & D2 Knochen)

Schritt 1 – Mit der ersten Bohrung (Initialbohrer) wird vorgekörnt und die Position des Implantates festgelegt.

Schritt 2 – Mit dem Ø2.0mm Spiralbohrer (Weiß) der geplanten Implantatlänge wird das Implantatbett bis zum Erreichen des Tiefenstopps aufbereitet. Bei unterschiedlich hohem Knochenniveau empfiehlt es sich den Tiefenstopp in Richtung der Bohrerspitze abzuziehen und sich an der gelaserten Tiefenmarkierung zu orientieren. (Siehe unter „Entfernen des Tiefenstopps" auf Seite 9.) Nach den Ø2.0mm (Weiß) und Ø3.3mm (Schwarz) Bohrungen können die Parallel Pins zur Röntgenkontrolle oder zur Orientierung der Richtung bzw. Parallelität verwendet werden.

Schritt 3 – Der Versenker (Gelb) für 3.3mm wird bis zum Tiefenanschlag versenkt. Damit wird der Sitz für die Implantatschulter aufbereitet und eine optimale Führung für den nachfolgenden Ø2.8mm Bohrer (Gelb) verbreitert.

Schritt 4 – Mit dem Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø2.8mm) der geplanten Implantatlänge wird das Implantatbett bis zum Erreichen des Tiefenstopps aufbereitet. Bei unterschiedlich hohem Knochenniveau empfiehlt es sich den Tiefenstopp in Richtung der Bohrerspitze abzuziehen und sich an der gelaserten Tiefenmarkierung zu orientieren. (Siehe unter „Entfernen des Tiefenstopps" auf Seite 9.)

Schritt 5 – Der Versenker (Schwarz) für 3.8mm wird bei hartem Knochen (D1-D3) komplett bis zum Tiefenstopp und bei weichem Knochen (D4) nur bis zur Lasermarkierung versenkt. Damit wird der Sitz für die Implantat-schulter aufbereitet und eine optimale Führung für den nachfolgenden Ø3.3mm Bohrer (Schwarz) verbreitert.

Schritt 6 – Mit dem Tiefenbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø3.3mm) der passenden Implantatlänge wird das Implantatbett bis zum Erreichen des Tiefenstopps aufbereitet. Bei unterschiedlich hohem Knochenniveau empfiehlt es sich den Tiefenstopp in Richtung der Bohrerspitze abzuziehen und sich an der gelaserten Tiefenmarkierung zu orientieren. (Siehe unter „Entfernen des Tiefenstopps" auf Seite 9.) Nach den Ø2.0mm (Gelb) und 3.3mm (Schwarz) Bohrungen können die Parallel Pins zur Röntgenkontrolle oder zur Orientierung der Richtung bzw. Parallelität verwendet werden.

Schritt 7 – Die Gewinde der Implantate sind selbstschneidend. Folgende Vorgehensweise für den Einsatz des Gewindeschneiders (Schwarz) für 3.8mm wird für die einzelnen Knochenqualitäten empfohlen:
D1 & D2: Gewindeschneiden!
D2 & D3: Gewindeschneiden liegt im Ermessen des Operateurs!
D4: Gewindeschneiden nicht zu empfehlen!

Anwendung maschinell:
Den Gewindeschneider in das präparierte Implantatbett einsetzen und mit einem untersetzten Winkelstück unter hohem Drehmoment (45 Ncm im Winkelstück nicht überschreiten, mit der Ratsche ist auch ein höheres Drehmoment möglich) zunächst mit leichtem Druck arbeiten (20-30 U/min). Sobald die Schneiden greifen, sollte man den Gewindeschneider ohne zusätzlichen Druck selbsttätig in das Implantatbett hineinziehen lassen. Der Gewindeschneider sollte exakt bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung versenkt werden. Der Gewindeschneider wird mit gleicher Geschwindigkeit aus dem Knochen gedreht. Die Tiefenmarkierungen entsprechen den Längen der Implantate (siehe oben).

Für die manuelle Anwendung des Gewindeschneiders stehen folgende Instrumente zur Verfügung, wobei die Anwendung des Winkelstückes zur genauen Drehmomentkontrolle empfohlen wird:

Handschlüssel (Hand Wheel)
Chirurgische Ratsche (Torque Wrench)
Ratschenadapter (Ratchet Adapter) für die chirurgische Ratsche

Implantatinsertion

Vorbereitung:

1) Unsterile Assistenz
Entnehmen Sie den Doppelblister (Kunststoffverpackung mit Implantat) aus der farbkodierten Aussenverpackung.

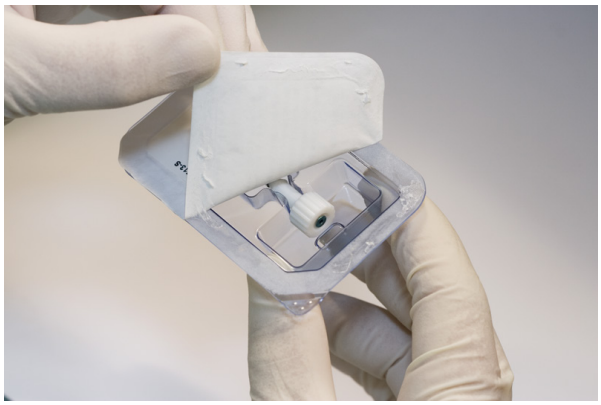
(Unsterile Assistenz)

(Unsterile Assistenz)

2) Unsterile Assistenz
Den Aussenblister öffnen und den sterilen Innenblister, der das Implantat enthält, auf das sterile Tray fallen lassen.
Der sterile Innenblister darf keinesfalls von der unsterilen Assistenz berührt werden!

(Unsterile Assistenz)

3) Sterile Assistenz / Operateur
Öffnen der Innenverpackung durch die sterile Assistenz oder den Operateur

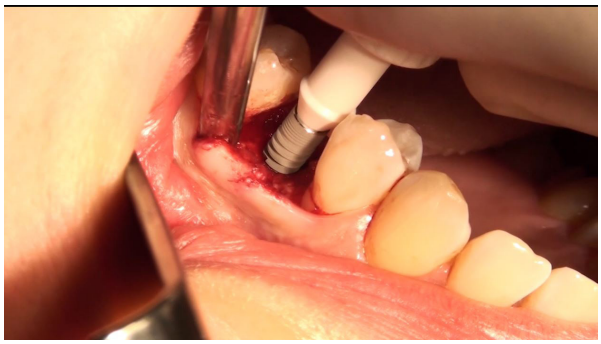


(Sterile Assistenz / Operateur)

4) Operateur
Das Implantat am Haltegriff aus dem Innenblister entnehmen. Dabei darf das Implantat nicht berührt werden und sollte auch nicht mit anderen Gegenständen in Berührung kommen.

(Operateur)

5) Operateur
Das Implantat mit Hilfe des Haltegriffes in das Implantatbett einbringen. Nach Erreichung der anfänglichen Primärstabilität im Knochen (Achtung: Haltegriff nicht im Implantat durchdrehen), wird der Haltegriff nach oben abgezogen. Beachten Sie die auf der Rückseite des Haltegriffs befindliche Deckschraube (siehe Seite 13).



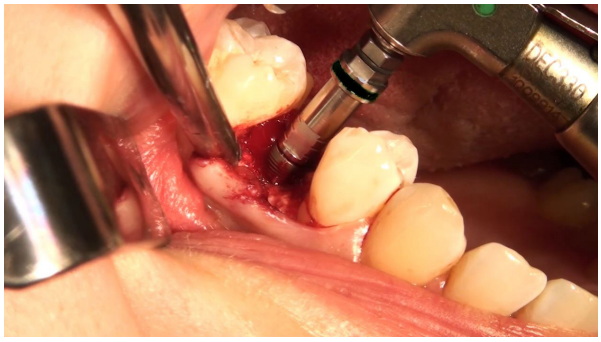
(Operateur)

6) Operateur
Das Implantat kann mit dem zum Durchmesser passenden Implantateindreher (kurz für den posterioren Bereich oder lang für den anterioren Bereich) und:

A) Dem Winkelstück (Zur Drehmomentkontrolle empfohlen!)
Das Winkelstück muss untersetzt sein (z.B. 20:1) und darf eine Drehzahl von 20-30 U/min nicht überschreiten!
B) Der Ratsche
Mit oder ohne aufgesetzten Ratschen Adapter
C) Dem aufgesetzten Handschlüssel

eingedreht werden. Das Implantat wird nach Anwendung der beschriebenen Bohrsequenz knochenbündig versenkt.

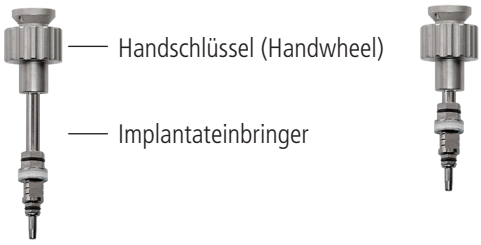
Das Eindrehmoment des Implantats in den Knochen darf, unabhängig vom gewählten Instrumentarium, 50 Ncm nicht überschreiten! Das Implantat sollte mit einer Drehzahl von 20-30 U/min eingebracht werden!



6A

6B

6C



Eindrehen der Implantat-Deckschraube

Die Deckschraube befindet sich im Kunststoff Haltegriff des Implantats. Den Handschraubendreher (kurz oder lang) in den Sechskant der Deckschraube stecken und nach links herausdrehen. Die Deckschraube nach rechts in das Implantat einschrauben. (Abb. 1)

Einheilphase
Eine belastungsfreie Einheilzeit von mindestens 3 Monaten im Unterkiefer bzw. 5-6 Monaten im Oberkiefer wird empfohlen. Die Dauer hängt von der Knochenqualität, der Indikation und dem Heilungsverlauf ab und liegt in der Verantwortung des Operateurs/Behandlers.

Implantatfreilegung (Zweiteingriff)
Bei der Freilegung wird nach Öffnung der Gingiva die Deckschraube nach links herausgedreht. Der Handschraubendreher wird in den 6-kant des Gingivaformers gesteckt und dieser nach rechts in das Implantat eingedreht.

Es werden die ausgestellten Gingivaformer empfohlen (siehe Abb. 2)!

(Abb. 1)

(Abb. 2)

Bohrsequenz für SLS Straight Implantate:

3.3

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm:
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!!

4) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø2.8mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

5) Gewindeschneider für 3.3mm
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

3.8

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) 2.0mm bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

4) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø 2.8mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

5) Versenker (Schwarz) für 3.8mm:
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!!

6) Spiralbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø 3.3mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

7) Gewindeschneider für 3.8mm
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

4.1

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) 2.00mm bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

4) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø2.8mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

5) Versenker (Schwarz) für 3.8mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

6) Spiralbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø3.3mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

7) Versenker (Grau) für 4.1mm:
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!!

8) Spiralbohrer (Grau) für 4.1mm (Ø 3.7mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

9) Gewindeschneider (Grau) für 4.1mm
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

4.5

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) 2mm bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

4) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø2.8mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

5) Versenker (Schwarz) für 3.8mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

6) Spiralbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø 3.3mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

7) Versenker (Grau) für 4.1mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

8) Spiralbohrer (Grau) für 4.1mm (Ø 3.7mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

9) Versenker (Blau) für 4.5mm:
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!

10) Spiralbohrer (Blau) für 4.5mm (Ø 4.2mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

11) Gewindeschneider (Blau) für 4.5mm:
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

5.5

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) 2.00mm bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

4) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø2.8mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

5) Versenker (Schwarz) für 3,8mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

6) Spiralbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø3.3mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

7) Versenker (Grau) für 4.1mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

8) Spiralbohrer (Grau) für 4.1mm (Ø3.7mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

9) Versenker (Blau) für 4.5mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

10) Spiralbohrer (Blau) für 4.5mm (Ø 4.2mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

11) Versenker (Lila) für 5.5mm:
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!

12) Spiralbohrer (Lila) für 5.5mm (Ø 5.3mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

13) Gewindeschneider (Lila) für 5.5mm:
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

Bohrsequenz für das „Safety Stop Line“ Implantatsystem:

3.3

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) 2.0mm bis Tiefenstopp versenken

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm:
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!!

4) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø 2.8mm) bis Tiefenstopp versenken

5) Gewindeschneider für 3 3mm
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

3.8

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) 2.0mm bis Tiefenstopp versenken

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

4) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø 2.8mm) bis Tiefenstopp versenken

5) Versenker (Schwarz) für 3.8mm:
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!!

6) Spiralbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø 3.3mm) bis Tiefenstopp versenken

7) Gewindeschneider (Schwarz) für 3.8mm
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

4.1

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) 2.0mm bis Tiefenstopp versenken

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

4) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø 2.8mm) bis Tiefenstopp versenken

5) Versenker (Schwarz) für 3.8mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

6) Spiralbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø 3.3mm) bis Tiefenstopp versenken

7) Versenker (Grau) für 4.1mm:
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!

8) Spiralbohrer (Grau) für 4.1mm (Ø 3.7mm) bis Tiefenstopp versenken

9) Gewindeschneider für 4 5mm:
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

4.5

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) 2.0mm bis Tiefenstopp versenken

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

1) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø2.8mm) bis Tiefenstopp versenken

5) Versenker (Schwarz) für 3.8mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

6) Spiralbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø 3.3mm) bis Tiefenstopp versenken

7) Versenker (Grau) für 4.1mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

8) Spiralbohrer (Grau) für 4.1mm (Ø 3.7mm) bis Tiefenstopp versenken

9) Versenker (Blau) für 4.5mm
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!!

10) Spiralbohrer (Blau) für 4.5.mm (Ø 4.2mm) bis Tiefenstopp versenken

11) Gewindeschneider (Blau) für 4.5mm:
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

5.5

1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition)

2) Spiralbohrer (Weiß) 2.00mm bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

3) Versenker (Gelb) für 3.3mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

4) Spiralbohrer (Gelb) für 3.3mm (Ø2.8mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

5) Versenker (Schwarz) für 3,8mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

6) Spiralbohrer (Schwarz) für 3.8mm (Ø3.3mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

7) Versenker (Grau) für 4.1mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

8) Spiralbohrer (Grau) für 4.1mm (Ø3.7mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

9) Versenker (Blau) für 4.5mm (komplett bis Tiefenstopp versenken)

10) Spiralbohrer (Blau) für 4.5mm (Ø 4.2mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

11) Versenker (Lila) für 5.5mm:
Harter Knochen (D1-D3): Komplett bis Tiefenstopp versenken!
Weicher Knochen (D4): Nur bis zur Lasermarkierung versenken!

12) Spiralbohrer (Lila) für 5.5mm (Ø 5.3mm) bis zur gewünschten Tiefenmarkierung

13) Gewindeschneider (Lila) für 5.5mm:
(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)
(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)

Wiederaufbereitungsanleitung für das MCI Instrumentarium

Validierte maschinelle Aufbereitung

Produkte:
Diese Herstellerinformation gilt für alle von der MCI GmbH gelieferten Dentalinstrumente. Dies sind rotierende Bohrer, Bohrerstopps, Bohrerverlängerer, Implantateinbringer, Parallelpins, Adapter und Schraubendreher.
Bei der Reinigung von Produkten mit Innenbohrungen und Hohlräumen ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich.

Ausschluss:
Diese Aufbereitungsanleitung gilt nicht für die Drehmomentratsche.
Für die Drehmomentratsche steht eine gesonderte Aufbereitungsanleitung von der Firma Ganter zur Verfügung.

Warnhinweise:

- MCI Instrumentarium wird UNSTERIL geliefert!
- Alle unsteril verpackten Produkte dürfen nicht in deren Originalverpackung sterilisiert werden!
- Verwenden Sie keine beschädigten und/oder verunreinigten Instrumente.
- Spröde oder rissige Halterungen oder Halteringe sind umgehend zuersetzen.
- Gefährlicher Abfall kontaminierter Produkte oder scharfe Gegenstände sollten in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.
- Die Instrumente dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretenden Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

- Die wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur wenig auf die Instrumente aus. Das Ende der Produktlebensdauer wird gewöhnlich durch gebrauchsbedingte Abnutzungen und Beschädigungen bestimmt. Aus diesem Grund können Instrumente bei sachgemäßer Pflege und sofern sie nicht beschädigt oder verunreinigt sind mehrfach verwendet werden.
- Die Entsorgung von Instrumenten sollte auf eine umweltverträgliche Weise und gemäß den lokalen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.

Gebrauchsort:

- Beachten Sie hierzu die länderspezifischen Vorgaben und führen die Aufbereitung nur in dafür vorgesehenen Räumen/Bereichen durch.
- Es wird empfohlen, die Instrumente sofort nach dem Erhalt aus der Verpackung zu entnehmen und die Aufbereitung durchzuführen.
- Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren. Die Instrumente werden dabei in Desinfektionslösung eingelegt. Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung in der Desinfektionslösung eingetaucht sind.

Aufbewahrung und Transport:

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Vorbereitung:

Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasser-abweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

Vorreinigung und -desinfektion: manuell:

- Ausstattung: nicht proteinfixierendes viruzides Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung auf Basis von Alkylaminderivaten quaternären Verbindungen (z.B. DC1, Komet Dental #9829), Kunststoffbürste (z.B. Interlock #09050), Leitungswasser (20± 2°C) (mindestens Trinkwasserqualität), Wanne für Reinigungs- und Desinfektionsmittel

1) Die Reinigungs- und Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde DC1, 1%).
2) Tauchen Sie die Medizinprodukte vollständig in die Reinigungs- und Desinfektionslösung ein.
3) Bürsten Sie während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen der getauchten Medizinprodukte mit einer weichen Bürste. Achten Sie auf die kritischen, schwer zugänglichen Bereiche und Hohlräume, in denen es nicht möglich ist, die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen.
4) Einwirkzeit in der Reinigungs- und Desinfektionslösung nach Herstellerangaben (validiert wurden 30 Minuten).
5) Medizinprodukte aus der Reinigungs- und Desinfektionslösung entnehmen und jedes gründlich (validiert wurden 30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen.
6) Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.

Reinigung und Desinfktion: Maschinell:

- Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1 und 2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (Validierung mit neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert).

1) Sortieren Sie die Einzelteile in den Einsatz der Aufbereitungsbox und platzieren Sie diese auf dem Beladungsträger des RDGs, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.

Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang. (validiert wurden 0,2%)		Nach Herstellerang.
Reinigen	VE		10 min	55 °C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE		5 min	A_0-Wert > 3000[1] (validiert wurden 90 °C, 5 min)
Trocknen			15 min	bis 120 °C (validiert wurden 90 °C)
[1] Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.				

2) Nach Ende des Programms alle Medizinprodukte entnehmen.
3) Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft nach europäischer Pharmakopöe oder fusselfreiem Tuch trocknen.
4) Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Alle Instrumente sind visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit zu überprüfen, ggf. mittels Leuchtlupe (3-6 Dptr.).
Alle Medizinprodukte sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen z.B. fehlende Diamantierung (blanke Stellen), stumpfe und ausgebrochene Schneiden, Formschäden (z.B. verbogene Instrumente, verzwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile, korrodierte Oberflächen).
Beschädigte Produkte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.

Verpackung:

- **Ausstattung:** Folien-Papier-Verpackung (z.B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFS23016), Siegelgerät (z.B. HAWO, Typ 880 DC-V)
Zum Verpacken der Medizinprodukte ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzeln) oder DIN 58953-9 (Sets).

Einzeln: Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht. (Für die Validierung wurde die Aufbereitungsbox doppelt in Folien-Papier-Verpackung verpackt).

- **Hinweis:** Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

Sterilisation:

- **Gerät:** Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren.

- **Verfahren:** Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min oder 132°C mind. 4 min (Parameter der Validierung: 134°C 1,5 min). Längere Haltezeiten sind möglich. In Deutschland wird auf Basis der KRINKO/BfArM-Empfehlung eine Haltezeit von mindestens 5 Minuten empfohlen.

1) Die verpackten Medizinprodukte in die Sterilisierkammer geben.
2) Das Programm starten.
3) Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.

Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchfeuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

Lagerung:

Lagerung (mindestens Staub- und Feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerdauer entsprechend den Festlegungen beim Anwender.

Zusaätzliche Informationen:

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.

Stand der Information November 2023

MCI GmbH
Kommandanturstraße 1
47495 Rheinberg

CE 0482

MCI GmbH - Medical Consult Implants
Kommandanturstraße 1 | DE-47495 Rheinberg
Tel.: 02841-88271-0 | Fax: 02841-88271-20 | www.mci-implants.de

MCImplants
DENTAL IMPLANT SYSTEM

Checkliste zur Vorbereitung einer Implantat OP

1. Abdecktücher:
- ☐ Schwebetisch / OP Tisch
- ☐ Patient
- ☐ Ablage
- ☐ 1 Überzieher für Absauger
- ☐ 1 steriler Saugerschlauch
- ☐ Wir empfehlen unser steriles Abdeckset

2. Kleidung:
- ☐ Sterile Handschuhe für OP Team
  (je 1 x für Operateur und 1x für sterile Assistenz, unsterile Assistenz = unsterile Handschuhe)
- ☐ Mundschutz (für alle Personen im OP Raum)
- ☐ OP Hauben (für alle Personen im OP Raum auch für den Patienten)
- ☐ Evtl. sterile Kittel

3. Maschine vorbereiten (Maschine mit einstellbarem Drehmoment verwenden)
- ☐ Motorkabel gemäß Herstellerangaben sterilisieren
- ☐ Winkelstück und Handstück inkl. Ablage gemäß Herstellerangabe sterilisieren
- ☐ Sterilen Kühlschlauch bereitlegen
- ☐ Sterile NaCl Flasche 250 - 1000 ml bereitlegen

4. Steriles Implantat, Chirurgie Kit und Implantate bereitstellen

5. Instrumente (alle sterilisiert):
- ☐ Haken (Langenbeck evtl. Wangenhalter)
- ☐ Spiegel, zahnärztliche Pinzette, Sonde
- ☐ Skalpell
- ☐ Raspatorium (groß und klein)
- ☐ Chirurgische Pinzette
- ☐ Rosenbohrer / Knochenfräse zum Glätten des Knochens

6. Vorbereitung:
- ☐ Steriler Kunststoff-Einmalsauger
- ☐ Sterile Spritze und Karpulen für Anästhesie
- ☐ Sterile Tupfer
- ☐ Nahtmaterial
- ☐ Becher mit Mundspüllösung für Patienten bereit stellen
- ☐ Kühlkissen für Patienten im Kühlschrank lagern
- ☐ Evtl. Knochensammler sterilisieren, z.B. Aspeo und sterilen Filter bereitlegen
- ☐ Evtl. Knochenersatzmaterial und Membranen
- ☐ Evtl. Gefäß zum Knochen sammeln und/ oder Knochenersatzmaterial vorbereiten sterilisieren
- ☐ Evtl. vorhandene Bohrschablone in Alkohol einlegen
- ☐ Evtl. Zahnseide zum Absichern von Instrumenten sterilisieren,
  z.B. bei Einsatz des extra kurzen Handschraubendrehers

_____

Unterschrift der verantwortlichen Assistenz