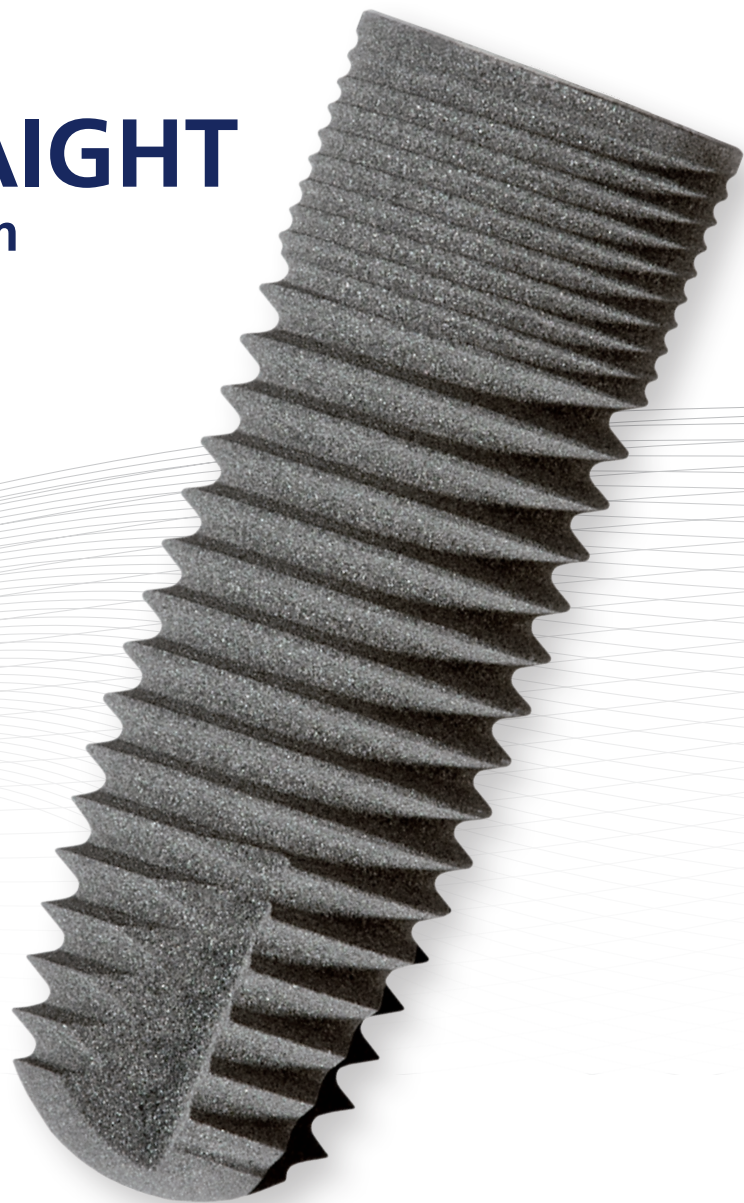


SLS STRAIGHT

Implantatsystem



Inhalt

- Seite 3** **Einführung**
- Seite 5** **Das Dentegris 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 Dentegris 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“ Bohren
- Seite 11** **Implantatinsertion (Verpackung)**
- Seite 13** **Eindrehen der Implantat-Deckschraube**
- Implantatfreilegung (Zweiteingriff)
- Seite 14** **Anhang 1**
- Bohrsequenzen Dentegris Straight „Standard Line“
 - Ø 3.3 / 3.8 / 4.1 / 4.5 / 5.5mm
- Seite 16** **Anhang 2**
- Bohrsequenzen Dentegris Straight „Safety Stop Line“
 - Ø 3.3 / 3.8 / 4.1 / 4.5 / 5.5mm
- Seite 18** **Anhang 3**
- Maschinelle Wiederaufbereitung des resterilisierbaren Dentegris Instrumentariums
 - Manuelle Wiederaufbereitung des resterilisierbaren Dentegris Instrumentariums
- Seite 20** **Anhang 4**
- Checkliste zur Vorbereitung einer Implantat OP

Einführung

Die Komponenten des Dentegris 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. Dentegris Produkte werden ausschließlich in Deutschland produziert. Die Dentegris 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 Dentegris Implantatsystem bietet Ihnen mit dem Dentegris "Straight" Schraubenimplantat (parallelwandig) und dem Dentegris "Tapered" Schraubenimplantat (wurzelförmig) zwei verschiedene Implantatkonfigurationen an, die den gleichen prothetischen Anschluss je Durchmesser haben. Außerdem bietet Dentegris ein einteiliges Mini-Kugelkopf Implantat an (siehe separate Anleitung).

Dentegris 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
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 Abdruckpfosten 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

	<p>S&T Implantat Ø 3.3 Längen: 10/11.5/13/14.5mm</p>	<p>Das S&T Implantat ist ein Durchmesser reduziertes Implantat mit konischer Universalform und konzipiert für den Einsatz bei reduziertem Knochenangebot oder beengten Platzverhältnissen.</p>	<p>Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche</p>
	<p>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 5.5 Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm</p>	<p>Das universell einsetzbare SLS-Straight Implantat besitzt im Halsbereich ein doppelläufiges Feingewinde mit hochgezogener Oberfläche. Dies vergrößert den Kontakt zwischen Knochen und Implantat.</p>	<p>Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche</p>
	<p>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 5.5 Längen: 8/10/11.5/13/14.5mm</p>	<p>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.</p>	<p>Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche</p>
	<p>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</p>	<p>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 Gewindengänge erreicht.</p>	<p>Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche</p>
	<p>MINI-Kugelkopf Ø 2.7mm Längen: 10/11.5/13mm (nach apikal leicht konisch) Durchmesser des Kugelkopfes: 2.25mm</p>	<p>Das Mini-Kugelkopf-Implantat ist eine kostengünstige implantologische Lösung für den interforaminalen Bereich.</p>	<p>Bewährte gestrahlt und geätzte Oberfläche</p>

Das Dentegris Straight „Standard Line“ Chirurgie Kit

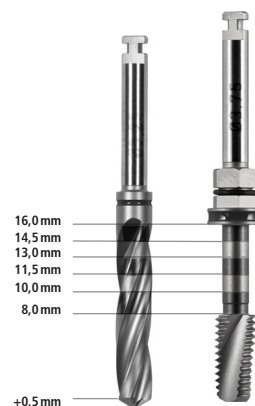


Das Dentegris Straight „Standard Line“ Implantatsystem (Gültig für SLS Straight Implantate)

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.

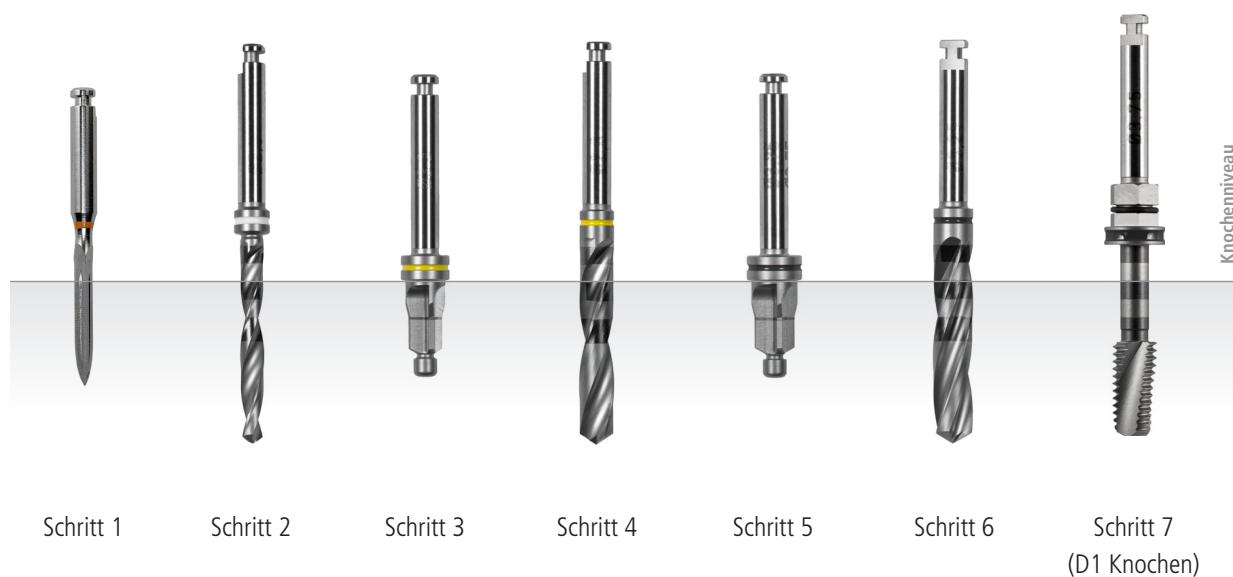
Tiefenmarkierungen, Straight „Standard Line“ Bohrer



Bohrsequenz für das Straight Implantat mit Tiefenmarkierungsbohrern

Beispiel Ø 3.8mm, Länge 13mm

(Gültig für SLS Straight Implantate)



Schritt 1 – Mit der ersten Bohrung (Initialbohrer) wird vorgekört 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 Implantatschulter 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 unteretzten 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 Dentegris Straight „Safety Stop Line“ Chirurgie Kit



Das Dentegris 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.

Entfernen des Tiefenstopps

Gründe:

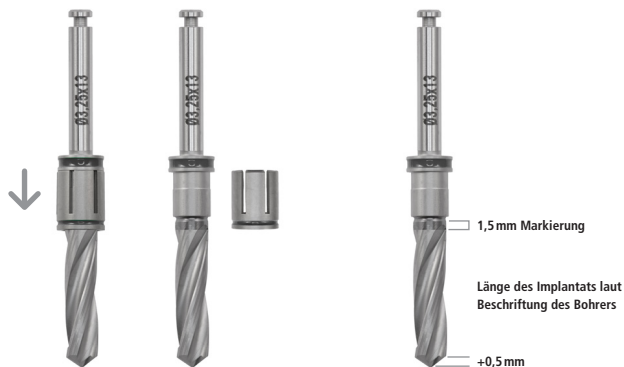
A) Bei unterschiedlich hohem Knocheniveau empfiehlt es sich den Tiefenstopp in Richtung der Bohrerspitze abziehen und sich an der lasergeätzten Tiefenmarkierung zu orientieren.

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

Tiefenmarkierungen Straight „Safety Stop Line“ Bohrer und Gewindeschneider

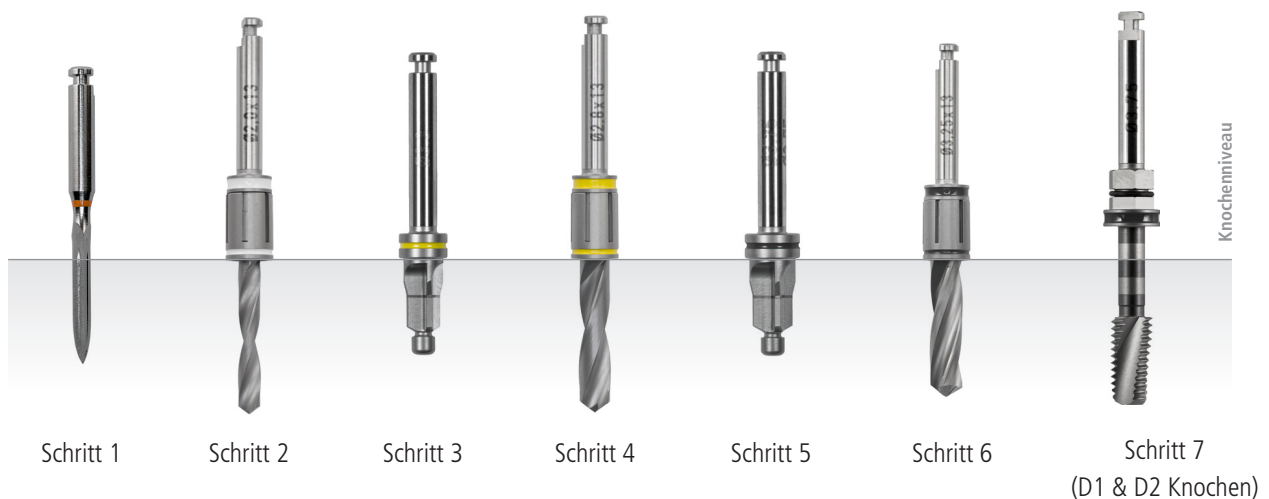


Tiefenstopp in Richtung Bohrerspitze abziehen



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

(Gültig für SLS Straight Implantate)



Schritt 1 – Mit der ersten Bohrung (Initialbohrer) wird vorgekört 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 Bohrspitze abziehen 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 Bohrspitze abziehen 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 Implantatschulter 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 Bohrspitze abziehen 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)



(Sterile Assistenz / Operateur)

4) Operateur

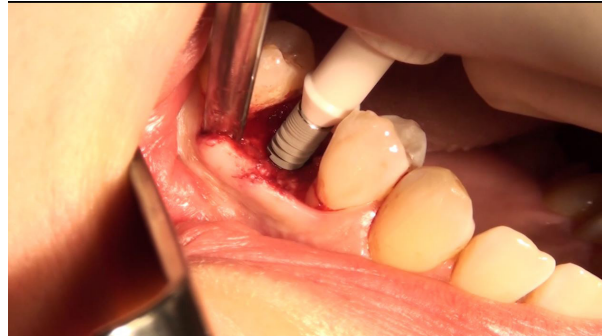
Das Implantat am Haltegriff aus dem Innenblister entnehmen. Dabei darf das Implantat nicht berührt werden und sollte auch nicht mit anderen Gegenständen in Berührung kommen.



(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!

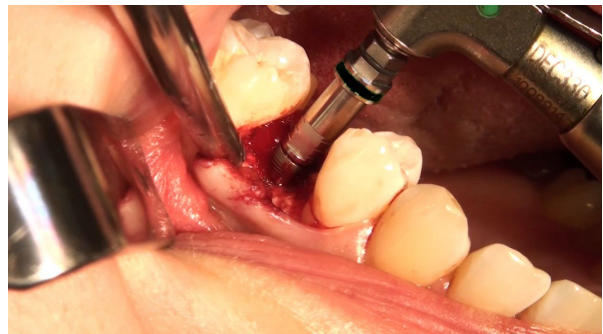
B) Der Ratsche

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!

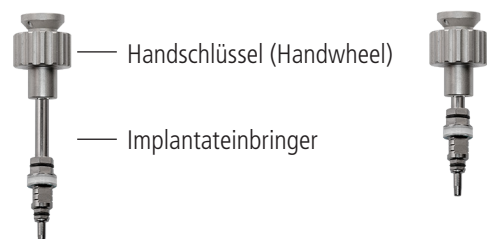


6A



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): Komplet 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): Komplet 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): Komplet 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): Komplet 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)



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 (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 4.5mm (Ø 4.2mm) bis Tiefenstopp versenken






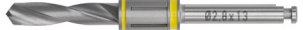









11) Gewindeschneider (Blau) für 4.5mm:

(bei **D1** Knochenqualität **anwenden!**)

(bei **D4** Knochenqualität Anwendung **nicht empfohlen!**)



5.5

- | | |
|--|---|
| 1) Initialbohrer (Vorkörnung der Implantatposition) |  |
| 2) Spiralbohrer (Weiß) 2.0mm 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 (komplett bis Tiefenstopp versenken) |  |
| 10) Spiralbohrer (Blau) für 4.5mm (Ø 4.2mm) bis Tiefenstopp versenken |  |
| 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 Tiefenstopp versenken |  |
| 13) Gewindeschneider (Lila) für 5.5mm:
(bei D1 Knochenqualität anwenden!)
(bei D4 Knochenqualität Anwendung nicht empfohlen!) |  |

Wiederaufbereitungsanleitung für das Dentegris Instrumentarium

Arbeitsplatz: Hygienewirksame Maßnahmen sind gemäß länderspezifischer Vorgaben umzusetzen

Achtung! Instrumente werden unsteril geliefert. Eine Aufbereitung vor der ersten Anwendung ist zwingend notwendig!

Aufbewahrung & Transport: Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Austrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen

Reinigung & Desinfektion: Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung maschinell. Bohrstops werden vor der Aufbereitung von den Bohrern entfernt.

Validierte maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät; Reinigungs/Desinfektionsmittel 1,5l / mildalkalisch; Instrumentenständer für rotierende Instrumente

Aufbereitung:

1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimständer nehmen, wenn vorhanden Bohrerstopp entfernen und dann gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
3. Den Reinigungsständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
4. Reinigungspulver gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDH-Herstellers in das Gerät geben.
5. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die Thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO15883).
6. Nach dem Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Standardisierte manuelle Aufbereitung (alternativ)

Verwendete Ausstattung: Ultraschallgerät (alternativ: Instrumentenbad); Reinigungs/Desinfektionsmittel 1,5l / mildalkalisch; Nylonbürste; alternativ weiche Zahnbürste

Aufbereitung:

1. Instrumentarium aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimständer nehmen, wenn vorhanden, Bohrerstopp entfernen und dann gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Verschmutzungen unter ständigem Drehen mit der Nylonbürste vollständig entfernen.
2. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehälter in das mit Reinigungs- / Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben.
3. Herstellerangaben des Ultraschallgeräts zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit

beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallgerät gegeben worden ist. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)

4. Instrumentarium nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (möglichst voll entsalzt / VE) abspülen.

5. Instrumentarium trocknen (gemäß RKI-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft)

6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Kontrolle & Funktionsprüfung: Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- Fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- Stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z. B. verbotene Instrumente, verwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile)
- Korrodierte Oberflächen

Verpackung: Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.

Einzelverpackung: Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation: Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060, validierte Prozesse.

- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampf kondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060: Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Lagerung: Der Transport und die Lagerung des Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung: Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de).

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben aufgeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet ist. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Anwender auf Ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Stand der Information August 2018

Dentegris GmbH

Niederstraße 29 | DE-40789 Monheim | shop.dentegris.de
Tel.: 02841-88271-0 | Fax: 02841-88271-20 | www.dentegris.de



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