

GEBRUCHSANWEISUNG

für das TRI® Implantatsystem TRI-Vent®, TRI-Log®, TRI-Mann® und TRI-Narrow® Implantate, Abutments und zugehörige chirurgische, restaurative und zahntechnische Komponenten

Wichtig: BITTE DURCHLESEN

Sicherheitshinweise:

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des TRI® Implantatsystems zu lesen. Das TRI® Implantatsystem darf nur von Zahnärzten und Ärzten, die mit der zahnärztlichen Chirurgie, einschliesslich Diagnose und präoperativer Planung vertraut sind, entsprechend seiner Indikation und nach dem allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Stellen Sie e vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind. Diese Gebrauchsinformation reicht für, in Implantationsfällen Verfahrenserfahrungen Behandelnde, alleine aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Das TRI® Implantatsystem darf nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Alle im Mund des Patienten verwendete Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind.

Die Verwendung von systemfremden Komponenten und Instrumenten kann die Funktion und Sicherheit des TRI® Implantatsystems beeinträchtigen. TRI® übernimmt keine Garantie- oder Ersatzleistungen beim Einsatz systemfremder Komponenten. Verwenden Sie deshalb ausschließlich Komponenten und Instrumente von TRI®. Die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Produktbeschreibung:

Das TRI® Implantatsystem ist ein System für endosseale zahnärztliche Implantationen. Das System beinhaltet chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten und Instrumente. Das TRI® Implantatsystem ist geeignet für einzeitige und zweizeitige Implantationsverfahren und -Situationsplanungen. Die TRI-Vent®, TRI-Log®, TRI-Mann® und TRI-Narrow® Implantate werden aus legiertem Titan (Ti6Al4V) unter validierten GMP-Bedingungen hergestellt und sind in verschiedenen Durchmesser und Längen erhältlich. Prinzipiell gibt es keine bevorzugten Einsatzbereiche für die verschiedenen Implantatgeometrien. Um Verwachsungen der verschiedenen Bauteildurchmesser zu vermeiden, sind die Bauteile direkt bzw. über die Verpackung kodiert.

Indikationen:

TRI® Implantate sind für Indikationen oraler endossaler Implantate im Ober- und Unterkiefer für die funktionelle und/oder ästhetische oder Rehabilitation von zahnlosen oder Teilzahnlosen Patienten anwendbar.

Prothetisches Konzept: Einzelzahnersatz, Fixierung von Brücken und Totalprothesen

Prothetische Versorgung: Nicht- funktionelle Sofortbelastung, funktionelle Sofortbelastung (bei Vermeidung von Relativbewegungen des primär stabilen Implantats in seinem umgebenden Knochen und mechanische, prothetische Überbelastung).

Implantationszeitpunkt: Sofortimplantation, Verzögerte Sofortimplantation, Spätimplantation

Einheitsweise: Subgingival oder transgingival mit gingivalförmenden Bauteilen

Kontraindikationen / Anwendungseinschränkungen:

Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder inadäquate Knochenqualität, Titanallergie. Bei der Patientenauswahl sind die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztlich/chirurgische Eingriffe zu beachten: Dazu zählen unter anderem: Infektionen und Entzündungen im Mundraum wie z.B. Parodontitis, Gingivitis, verminderte Blutgerinnung wie z.B. Antikoagulationstherapie, angeborene oder erworbene Gerinnungsstörungen, akute und chronische Infektionen im Operationsbereich (Weichteilinfektionen; entzündliche, bakterielle Knochenkrankungen; Osteomyelitis), schwere Stoffwechselerkrankungen wie schwerer, nicht oder schlecht regulierter Diabetes mellitus, Störungen des Calciumstoffwechsels, Behandlung mit Steroiden und anderen, in den Calciumstoffwechsel eingreifenden Pharmaka, immunsuppressive Therapie wie z.B. Chemo- und Strahlentherapie, endokrinologisch bedingte Knochenkrankungen lokal unzureichendes Knochenangebot (auch Niere von gefährdeten Strukturen wie N. mandibularis, A. sublingualis, Sinus maxillaris usw.), unzureichendes Weichgewebsbedeckung, mangelnde Okklusion und/oder Artikulation sowie zu geringer Interokklusallabstand psychische Erkrankungen, Schmerzsyndrome, mangelhafte Mundhygiene und mangelhafte Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation, eklektische Patienten-Compliance. Relative Kontraindikationen liegen vor bei Patienten mit Brouismus, Allergien, Alkoholmissbrauch oder Nikotinabusus.

Nebenwirkungen:

Unmittelbar nach der Insertion von Dentalimplantaten sollten Aktivitäten, bei denen Körper hohen physischen Belastungen ausgesetzt ist, vermieden werden. Als Begleiterscheinung chirurgischer Eingriffe können auftreten: temporäre lokale Schwellungen, Ödeme, Hämatome, vorübergehende Einschränkungen des Empfindungsvermögens, vorübergehende Einschränkungen der Kaufunktion.

Komplikationen:

Bei der Anwendung endossaler Implantate sind vereinzelt folgende Komplikationen beobachtet worden: Postoperative Blutungen, Infektionen, Nahtdehnstörungen, iatrogene Traumata, unzureichende Osseointegration, parodontale Komplikation durch unzureichende Breite des mukogingivalen Attachments, verklemmter oder überdehnter Einbringepfosten, Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen, bei extrem ungünstigen Belastungsverhältnissen (prothetische Überbelastung, starker Knochenabbau) kann es in seltenen Fällen zum Bruch des Implantatkörpers kommen.

Diagnostik / Aufklärung:

Gründliche Anamnese, klinische Untersuchung, röntgenologische Untersuchungen mittels Kleinbild-, Röntgen, Orthopantomogramm sowie ggf. CT- oder Volumentomograph- Untersuchung sowie präoperative Situationsmodelle vom Patienten sind unerlässlich für eine sorgfältige Diagnostik. Es wird ein medizinischer Check-up durch einen Allgemeinmediziner empfohlen. Eine Implantation macht gegenüber dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig: Wirtschaftliche Aufklärung (Kosten auch der Implantat-Nachbehandlung), therapeutische Aufklärung (Behandlungsalternativen und mögliche Folgen und Risiken einer Implantation müssen, ebenso wie bei allen anderen chirurgischen Vorgehensweisen ebenfalls, erläutert und aufgezeigt werden). Über Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtsprechung verwiesen.

Halbbarkeit:

Fünf Jahre ab Sterilisation. Das Medizinprodukt ist im Umkarton, kühl und trocken zu lagern.

Nur originalverpackte Implantate in ungeöffneter Blisterpackung sind steril. Sofern Implantate nach dem Endverbraucher reststerilisiert werden, wird hierfür- unabhängig von der Sterilisationsmethode- die Verantwortung abgelegt. Sterilprodukt tragen das Zeichen STERILE. Das Verfallsdatum ist mit dem Sanduhrsymbol angegeben. Die Angabe LOT bezeichnet die Chargennummer. Implantate dürfen nur einmal verwendet werden.

IMPLANTATIONSMETHODEN:

1) Implantationsbetäubungsverfahren / Kondensationsbohrer- Sequenz:

In Lokalanästhesie wird das Implantatbett, entsprechend nach Schraubengröße und Knochenichte, mit unterschiedlichen Kondensationsbohrern aufbereitet. Eine Überblutung und eine Überbelastung des Knochens muss unbedingt vermieden werden, deshalb muss die übermässige Temperaturentwicklung so gering wie möglich gehalten werden. Die empfohlene Drehzahl beträgt 400–800 U/min. Die Bohrung sollte immer mit neuen Instrumenten (nicht mehr als 10–20 Anwendungen), mit geringem Druck, intermittierend und ausreichender Außenkühlung mit vorgekühlter (5 °C), steriler, physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden.

Für die Implantationsröhren erfolgt die initiale Pilotbohrung mit dem Pilotbohrer Ø 2.3 mm. Je nach Implantatlänge und Durchmesser wird das Implantatbett viel weiter aufbereitet. Beachten sollte man, dass die angegebene Sequenzfolgen Erfahrungswerte sind, jedoch am Patienten- Individuell aufgrund der Knochenstruktur verschieden- auf andere Sequenzen umgestiegen werden können. In einem sehr harten Knochen (D1) sollte generell weiter aufbereitet werden (mit Kortikalbohrer) als im D2- Knochen, (DENSE BONE) bei D3 und D4 kann bereits die Aufbereitung „SOFT BONE“ die Bohrkondensation beenden. Idealerweise sollte die Bohrung mindestens letztendlich zwischen 30–50 Nm vollständig im Knochen imletzt werden.

Bei den Kondensationsbohrungen ist generell darauf zu achten, dass die Instrumente nicht weiter als die entsprechende Implantatlänge versenkt werden. Bei den Instrumenten ist die vorgegebene Länge durch die Kante am Übergang von Arbeitsteil zu Schaft definiert. Nach Auswahl des entsprechenden Implantates wird der Umkarton erst unmittelbar vor der Implantation geöffnet, die Blisterpackung wird geöffnet und das sterile Gläschen mit einer ¼ Umdrehung aufgedreht. Mit sterilen Handschuhen sollte der Implantologe direkt mit dem Führungsschüssel, auf dem bereits das Implantat fixiert ist, die ersten Implantat- Windungen in das zuvor aufbereitete Implantatbett inserieren. Dabei sollte der endossale Teil des Implantates nicht berührt werden. Wird nach dem Implantat manuell nicht tiefer einbringbar ist, sollte der Führungsschüssel entfernt werden. Implantat durch langsames Ratschen mit dem Drehmomentschlüssel oder Ratsche oder kardanischen Drehringinstrument weiter in seine endgültige Position eindrehen. Hierbei ist eine zunehmende Stabilität durch die laterale Kondensation des Knochens spürbar. Bei Erreichen des manuell eingestellten Drehmoments knickt die Schälenknoche in die Achse im Ratschenkopf. Diese Auslösung ist hör- föhll- und sichtbar. Beim Lossassen des Gelenkarmes geht die Ratsche wieder in die gerade Ausgangsstellung zurück.

2) Weichgewebs- und Knochenmanagement:

Die Implantatlängen sollten nach der maximalen Höhe des verfügbaren Knochens ausgewählt werden. Empirischerwert ist die Implantation bis zur gegenüberliegenden Kompakta, um eine biotrikale Stabilität zu erreichen. Um Reibungswärme zu minimieren, sollte langsam und ohne großen Druck das Implantat inseriert werden. Die Knochenichte muss ausreichen, um die Primärstabilität zu gewährleisten (Eindrehstärke 30–50 Ncm). Implantate ohne ausreichende Primärstabilität (Periost > 1,0 oder Endreistärke < 20 Ncm) müssen wieder entfernt werden: Entweder versorgt man diese Fälle mit einem größeren Implantatdurchmesser oder das geschaffene Bohrlöchl muss für eine zukünftige Implantationsmöglichkeit durch eine konventionelle Kronen- oder Brückentechnik mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden. Das TRI® Implantat muss in Endposition so inseriert sein, dass die Schulter vollständig im Knochen versenkt ist. Ein heller Knochenischall verifiziert sowie die vollständige Osseointegration als auch eine hohe Primärstabilität des Implantates.

a) MIMI® (MIMI: Minimal-invasive Methode der Implantation) Bei gutem Knochenangebot (sowohl mesial/distal als auch bukkal/lingual) ist eine transgingivale Implantation ohne Aufklappung der Mundschleimhaut (Flapless Insertion) nach minimal-invasiven Kriterien empfehlenswert. Die MUKOSA-Gewebe-Stanzung mit entsprechenden, TRI®-Stanzen ist häufig im Okkiefer bei Schleimhautdicken > 2 mm ratsam. Das einzeitige, MIMI® zeigt Vorteile bei der Weichgewebsregeneration gegenüber dem klassischen zweizeitigen Vorgehen. Sollten intraoperative Komplikationen (wie vestibuläre Fenestrationen > 1mm) feststellbar sein, so sollte nach konventioneller Methode (mit Lippenbildung, Augmentation mit Knochenersatzmaterialien und (resorbierbarer Membran) fortgeführt werden. Eine Röntgenkontrolle ist bei MIMI® zur Überprüfung der vollständigen, ossären Versenkung der Gewinde nötig.

b) Konventionell: Alternativ kann die Implantation (via a bei geringem horizontalen Knochenangebot) mit konventioneller Aufklappung der Mundschleimhaut erfolgen. Nach erfolgter Implantation sollte speicheldicht vernäht werden.

c) Eine Sofortimplantation sollte immer in nicht endokardial gebiet erfolgen. Nach schonender Extraktion sollte die frische Alveole gut von Granulationsgewebe auskuriert werden und die Bohrung leicht lingual/palatal in Fortsetzung der Alveolenachse (zur Schonung der bukkalen Knochenwand). Das TRI®-Gewinde sollte mindestens 1/3 seiner Gewidelänge in den Knochen verankert sein. Die Bohrung sollte implanziert werden und der Restalveolenraum mit kleinstmöglichem Knochenersatzmaterialien in Verbindung mit Kollagen dicht aufgefüllt werden. Die Verwendung einer resorbierbaren Membran verhindert idealerweise ein epitheliales Einwachsen in die Alveole.

Pflege nach der Implantation:

Eine einwandfreie Mundhygiene des Patienten ist eine wesentliche Voraussetzung für den Langzeiterfolg dentaler Implantate. Durch Kühlung soll eine Schwellungsprophylaxe betrieben werden.

Prothetische Suprakonstruktionen: Die prothetischen Komponenten des TRI® Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind, nicht steril geliefert. Vor der Anwendung am Patient müssen sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. **Ausnahme:** Kunststoffteile dürfen nicht sterilisiert werden!

1) festsitzender Zahnersatz:

a) Eine genügende Anzahl von endossalen Implantaten bei festsitzendem Zahnersatz wird idealerweise nach dem Grundsatz ermittelt: Die Anzahl der vorlängengegenger, natürlicher Zähne wird mit der gleichen Anzahl TRI®- Implantate ersetzt. Im Übrigen gelten die anerkannten Regeln der Konsenskonferenz Implantologie.

b) Die provisorische Sofortversorgung bei einwurzeligen Einzelzahn-Implantaten ist auf NON-Okklusion und Non-Balance auszurichten. Die provisorische Sofortversorgung bei mehreren Pfeilern sollte, wie die spätere definitive Suprakonstruktion, möglichst spannungsfrei, aber primär verblockt erfolgen. Bei der Abnahme des Provisoriums sollte ebenfalls darauf geachtet werden, dass keine Scherkräfte auf die Implantate wirken können. Mikrobewegungen des Implantates müssen bis zur Festlegung der Endimplantierung durch Definitiv, möglichst verblockt aber dennoch spannungsfrei Zahnstützen ganz ausgeschlossen werden, um eine bindegewebige Einheilung zu verhindern.

c) Beim festsitzenden und stegprothetisch-, herausnehmbarem Zahnersatz kann – sowohl im Ober- als auch im Unterkiefer- nach ausreichender Primärstabilität und Erhaltung eines sonstiger Erfolgsparameter (Röntgenkontrolle: Alle Gewindevermeidung müssen ossär verankert sein, Verblockung der Pfeiler zur Vermeidung von Mikrobewegungen) die definitive prothetische Versorgung (auch auf Okklusion, ohne Einheilphase und Entzündungszeichen) unter ggf. definierter, prothetischer Richtlinien (möglichst weitere Verblockung der Implantaten ineinander, keine okklusul- zu sehr- ausgeprägte Höcker- Fissurenreihen) zügig nach Implantation

erfolgen. Alle Konstruktionen werden mit definitivem Zement oder gleichwertigen, definitiven Befestigungsmaterialien eingesetzt.

Hinweise:

- Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantates und die Chargennummer in der Patientendatei festgehalten werden. Zur Vereinfachung sind jeweils abziehbare Etikett- Aufkleber mit den Implantat- Daten mitzuführen, die in die Patientenkarte eingeklebt werden können.
- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Die Blisterpackung ist erst unmittelbar vor dem Einbringen des Implantats zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdstoffen aus dem oxierten, angerauchten Implantates ist vor der Implantation auszuschließen.
- Bei versenktem Verschlucken von Implantaten, Pontic- Präparations- Caps oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstands sicherzustellen (z.B. Röntgen) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen sind vorzunehmen.
- Nach Einsetzen der Suprakonstruktion kann es innvoll sein, eine röntgenologische Abklärung nach Zement- oder Kunststoffdrückzuführen.
- Die prothetische Übergangszeit von Primär- nach Sekundärstabilität (4–6 Wochen post OP) sollte ebenfalls klinisch (evtl. auch röntgenologisch) überprüft werden.
- Regelmäßige klinische und röntgenologische Kontrollen sind ebenso wie die Aufnahme des Patienten in ein Prophylaxeprogramm äußerst empfehlenswert.
- Nicht osseointegrierte oder entzündete Implantate müssen unter Lokalanästhesie rechtzeitig entfernt werden, um umfangreiche Knochenverluste zu vermeiden- diese Implantate lassen sich in der Regel leicht (bei Nicht- Abnahme der Suprakonstruktion) mit dem Implantatzugbohrer oder einer psychischen Krampfanzeige herausdrehen. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.

- Auch bei einem ordnungsgemäßen chirurgischen und prothetischem Vorgehen ist (wie auch bei allen anderen zahnärztlichen Implantaten) mit horizontalem und vertikalem Knochenabbau zu rechnen. Art und Umfang des Knochenverlustes sind nicht vorhersehbar.
- Kommt es zu Iatrogen- hervorgerufenen Verletzungen besonderer anatomischer Strukturen (Nerven, Nachbarzähnen, Kieferhöhlen etc.), kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung dieser Strukturen kommen.
- Der Hersteller behält sich vor, das Design des Produktes, der Bauteile oder deren Verpackung zu verändern, Anwendungshinweise anpassend sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren. Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz des fehlerhaften Produktes.
- Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

of the TRI implant system

TRI-Vent®, TRI-Log® TRI-Mann® and TRI-Narrow®

Implants, abutments and associated surgical,

restorative and dental laboratory components

Important: PLEASE READ

Safety guidelines:

It is essential to read these instructions before using the TRI® implant system. The TRI® implant system may only be used by dentists and doctors, who are familiar with dental surgery, including diagnosis and preoperative planning, according to its indication and in keeping with the general rules of dental/surgical procedure as well as in compliance with labor protection and accident prevention regulations. Before each operation, please make sure that all necessary parts, tools and auxiliary materials are complete, functional and available in a sufficient quantity. This information leaflet alone is not sufficient to ensure the proper use of the implant system by persons not experienced with implantation techniques. The TRI® implant system may only be used if it is in a perfect condition. All parts used in the mouth of the patient must be secured against aspiration and swallowing. Therefore, we recommend an instruction into the handling of this equipment by a experienced operator. In case of any doubts regarding the indication or the type of application, it is required to avoid using the implant system until all issues have been cleared. The use of non-system components and tools can impair the functionality and safety of the TRI® implant system. TRI® shall not render any guarantee or replacement services if non-system components are used. Therefore, please use only components and tools provided by TRI®. Since the application of the product is beyond our control, TRI® disclaims all liability for damages caused by such improper use. The responsibility shall be borne solely by the treating medical practitioner.

Product description:

The TRI® implant system is a system for endosseous dental implants. The system includes surgical, prosthetic and laboratory components and tools. The TRI® implant system is suitable for one-step and two-step implantation procedures and immediate implantation. The TRI-Vent®, TRI-Log®, TRI-Mann® and TRI-Narrow® implants are manufactured from alloyed titanium (Ti6Al4V) according to recognized GMP rules and are available in various diameters and lengths. In principle, there are no preferred areas of use for the various implant geometries. In order to avoid confusion of the various component diameters, the components are directly coded or shown on the packaging.

Indications:

TRI® implants can be used if there are indications for oral endosseous implants in the upper or lower jaw for the functional and/or aesthetic rehabilitation of edentulous and partially edentulous patients.

Prosthetic concept: Single tooth replacement, fixation of dental bridges and total removable dentures

Prosthetic treatment: Non-functional immediate loading, functional immediate loading (to avoid relative movements of the primary stable implant in its surrounding bone and mechanical, prosthetic overload).

Time of implantation: Immediate implantation, delayed immediate implantation, late implantation

Healing method: subgingival or transgingival with gingiva-forming components

Contraindications / Limitations on use:

- Insufficient bone and soft-tissue quantity and/or inadequate bone quality. Titanium allergy. Regarding patient selection, please observe the general contraindications for dental/surgical operations. All parts used in the mouth of the patient must be secured against infection and inflammation in the mouth area such as e.g. periodontitis, gingivitis, reduced blood coagulation, e.g. due to anticoagulant therapies, inherited or acquired coagulation disorders, acute and chronic infections in the surgical area (soft tissue infection; inflammatory, bacterial bone diseases; osteomyelitis), severe metabolic diseases, such as severe, not or inadequately treated diabetes mellitus, disturbances of calcium metabolism, treatment with steroids and other pharmaceuticals interfering with calcium metabolism, immunosuppressive therapy such as e.g. chemo- and radiation therapy, endocrinologically active bone diseases, locally insufficient bone material (also the proximity of endangered structures such as N. mandibularis, A. sublingualis, Sinus maxillaris etc.), insufficient soft-tissue cover, lacking occlusion and/or articulation as well as too little interocclusal clearance,

psychological disorders, pain syndromes, the lack of oral hygiene and the lack of willingness for overall oral rehabilitation, missing patient compliance. Relative contraindications apply to patients with bruxism, allergies, alcohol or nicotine addictions.

Side effects:

It is important to avoid heavy physical exertion immediately after the insertion of the dental implants. The following can occur as side effects of the surgical procedure: temporary local swellings, edema, hematoma, temporary limitations of the sensory faculty, temporary limitations of the chewing function.

Complications:

In individual cases, the following complications have also been observed upon application of endosseous implants: post-operative bleeding, infections, suture dehiscence, iatrogenic trauma, inadequate osseointegration, periodontal complications due to the insufficient width of the mucogingival attachment, jammed or overtightened insertion post, aspiration or swallowing of the parts used in the mouth of the patient; in rare cases, the implant body might break if subjected to extremely unfavorable load conditions (prosthetic overload, heavy bone loss).

Diagnosics / Clarification:

A detailed patient history, a clinical examination, x-ray examinations by means of intra-oral x-ray, an orthopantomogram and, if necessary (CT or volumetric tomography examination as well as pre-operative dental casts of the patient are essential for thorough diagnostics). A medical check-up with a general practitioner is recommended. An implantation makes it necessary to provide comprehensive information to the patient: economic information (costs of the implant post-treatment), therapeutic information (treatment alternatives and possible consequences and risks of an implant must be explained and disclosed, as is the case with all other surgical procedures). Please refer to the applicable case law regarding the scope and type of such information.

Durability:

Five years after sterilization. The medical product must be stored in a covering box at a cool and dry place. Only original closed implants in an unopened blister pack are considered sterile. No responsibility is assumed if the implants are re-sterilized by the end user, independently of the sterilization method. Sterile products bear the symbol STERILE. The expiration date is indicated with the hourglass icon. LOT describes the batch number. Implants may only be used one time.

IMPLANTATION METHODS:

1) Implant bed preparation / Condensation drill sequence: In order to ensure the maximum stability of the implant, according to the screw size and bone density – under local anesthesia. It is crucial to avoid overheating and overloading of the bone by all means and, therefore, the development of excessive temperatures must be reduced to a minimum. The recommended rotation speed is 400–800 rpm. The drill must always be carried out with new tools (used less than 10–20 times), with low pressure, intermittently and while providing sufficient external cooling with a pre-cooled (5 °C), sterile, physiological saline solution. For all implant sizes, the initial pilot drill hole is implemented with the Ø 2.3 mm pilot drill.

Depending on the implant length and diameter, the further preparation of the implant bed must proceed as follows: It should be noted that the specified sequences represent values based on experience; therefore, it is necessary to switch to other sequences that are individually adjusted to the bone structure of the patient. In general, very hard bone (D1) should be prepared more extensively (with the cortical drill) than D2 bone (DENSE BONE), while the preparation of D3 and D4 bone (SOFT BONE) can even be accomplished only by the drill condensation.

Ideally, a TRI® implant should be inserted with 35–55 Nm insertion torque completely in the bone. During the condensation drills, attention must be paid to ensure that the tools are not recessed further than the corresponding implant length. After the selection of the correct implant, the cardboard box is opened only immediately before the implantation; the blister pack is opened and the sterile glass is unscrewed with a ¼ nut driver. Afterwards, the implantologist wearing sterile gloves should insert the first implant windings into the previously prepared implant bed by using the fixture mount, on which the implant bed has already been fixed (in the course of this procedure, the endosseous part of the implant must not be touched). The fixture mount should only be removed after it is no longer possible to manually screw in the implant any deeper. Screw in the implant by slowly ratcheting it into its final position with a torque wrench or a ratchet or a square connection instrument. Due to the excessive stability of the implant via the lateral condensation of the bone. When manually set torque is reached, the sleeve folds over the axis in the ratchet head. This development is audible, tangible and visible. When the articulated arm is released, the ratchet returns to its initial straight position.

2) Soft-tissue and bone management:

a) The implant lengths should be selected based on the maximum height of the available bone. An implantation is recommended up to the opposite cortical bone to ensure biotrikale stability. In order to minimize frictional heat, it is preferable to insert the implant slowly and without too much pressure. The bone density must be sufficient to guarantee primary stability (insertion torque 35–55 Nm). Implants without sufficient primary stability (Periost = 1.0 or insertion torque < 20 Ncm) must be removed again; these cases are either treated with a larger implant diameter or the created drill hole must be filled with bone substitute material for future implant installation or a conventional dental crown or bridge procedure. In its final position, the TRI® implant must be inserted in such a way that the shoulder is fully sunk into the bone. A clear bone conduction verifies both the complete osseointegration and a high primary stability of the implant.

a) MIMI (Minimal invasive method of implantation): If the available bone material is good (both mesially/distally and buccally/lingually), it is recommended to perform a transgingival implantation without opening the oral mucosa flaps (Flapless Insertion) according to minimal invasive criteria. A punching of the mucosa tissue with appropriate TRI® perforators is frequently advisable in the upper jaw for mucosa thicknesses > 2 mm. The one-time MIMI is advantageous for soft-tissue regeneration compared to classical two-step procedures.

If intra-operative complications are detected (such as vestibular fenestrations > 1 mm), the further course of procedure should be based on conventional methods (including flapping, augmentation with bone replacement material and (absorbable) membrane).

b) Conventional: Alternatively, the implantation can also be implemented with the conventional flapping of the oral mucosa (primarily if there is a low amount of horizontal bone material). After the implantation is completed, it is necessary to close the implant with sutures so that to avoid saliva contaminations.

c) An immediate implantation should always be carried out in a non-inflammatory area. After an atraumatic extraction, the fresh alveole must be debrided thoroughly of granulation tissue and the drill hole must be implemented slightly lingually/palatinally in continuation of the alveolar axis (to protect the buccal bone wall). The TRI® thread should be implanted with at least 1/3 of the thread length extending the original tooth root length and the remaining empty alveole space should be filled up with small particled bone replacement material in combination with collagen. In an ideal scenario, the use of a resorbable membrane would prevent an epithelial tissue ingrowth in the alveole.

Maintenance after the implantation: Thorough oral hygiene of the patient is an important prerequisite for the long-term success of dental implants. Cooling serves as prophylaxis against swelling.

Prosthetic supra-structures:

Unless explicitly indicated as sterile, the prosthetic components of the TRI® implant system are supplied non-sterile. Before being applied on the patient, they must be cleaned, disinfected and sterilized. **Exception:** Plastic parts may not be sterilized!

1) Fixed dental prosthesis:

a) Ideally, the sufficient quantity of endosseous implants for fixed dental prosthesis is determined according to the following principle: The number of lost natural teeth is replaced with the same number of TRI® implants. Otherwise, the rules of the Implantology Consensus Conference apply.

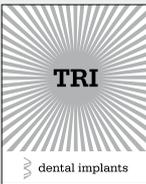
b) The temporary immediate restoration for single-root single-tooth implants must be geared towards non-occlusion and non-balance. The temporary immediate restoration for several pillars should take place – similarly to the subsequent definitive supra-structure – as far as possible without tension, but still while ensuring that the implants are splinted. When the temporary structure is removed, special attention must also be paid to ensuring that shear forces have no effect on the implants. All micro-movements of the implant must be entirely ruled out until the completion and integration of the definitive, fully blocked and yet strain-relieved tooth replacement in order to prevent a connective-tissue osseointegration.

f) For fixed and bar-prosthesis, removable tooth replacements of the TRI® implant system are supplied non-sterile. Before being applied on the patient, without an osseointegration phase and signs of inflammation) can take place according to the prosthetic guidelines defined above (a control X-ray is necessary for the inspection of the complete, osseous sinking of the threads, broadest possible splinting of the implants with each other to avoid micro-movements) the definitive, no occlusal, too distinctive cross fissure sealing) quickly after implantation – both in the upper and lower jaw – upon the establishment of sufficient primary stability and if the other success parameters are observed (x-ray control check, all thread sections must be osseously fixed, blocking of the pillars to avoid micro-movements). All structures are applied with definitive cement or equivalent definitive fastening materials.

Notes:

- After the implantation, the type and batch number of the implant used must be recorded in the patient card. This procedure is made simpler as the delivery also contains peel-off stickers containing the respective implant data, which can be applied directly on the patient card's implant pass.
- Implants may only be used within their shelf life period.
- Implants must be stored in a dry and locked place. The blister pack must only be opened immediately before the insertion of the implant. It must be ensured that the osseous, roughened implant does not get into contact with any external substances.
- If implants, pontics, pontic preparation caps or their accessories are accidentally swallowed by the patient, the location of the object must be established (e.g. via x-ray) and the necessary medical measures must be carried out.
- After the insertion of the supra-structure, it may be possible to perform an x-ray examination for cement or plastic scars.
- The prosthetic transition period from primary to secondary stability (4–6 weeks post OP) should also be examined clinically (and, if necessary, via x-ray as well).
- Regular clinical and x-ray examinations, along with a participation of the patient in a prophylaxis program, are highly recommended.
- Non-osseointegrated or inflamed implants must be removed under local anesthesia in due time to avoid comprehensive damage to the bone – these implants can usually be untwisted easily (possibly after removal of the supra-structure) with the implant tools or ordinary Grampion pliers. The time of removal is determined by the dentist in charge.
- Even in the event of a proper surgical and prosthetic course of procedure, horizontal and vertical bone loss should be expected (as is the case for all other dental implants). The type and extent of the bone loss cannot be predicted.
- Iftrafegocent caused injuries occur to special anatomic structures (nerves, adjacent teeth, the maxillary sinus, etc.), the result may be reversible or irreversible damage to these structures.
- The manufacturer reserves the right to change the design of the product, of the components or of their packaging, to adjust the instructions for use as well as to re-negotiate prices or delivery conditions. The liability is limited to the replacement of the defective product.
- Any further claims – regardless of their nature – shall be excluded.

CONTACT AND ORDERING INFORMATION:



TRI Dental Implants GmbH
Todistrasse 36, CH-8002 Zürich,
Switzerland

www.tri-implants.com,
info@tri-implants.com

Manufacturer:

General Implants GmbH, Max-Planck-Strasse 39,
D-78052 Willingen-Schwenningen, Germany

VERFALLSDATUM BEACHTEN / EXPIRY DATES MUST BE OBSERVED
GEBRUCHSANWEISUNG BEACHTEN / SEE INSTRUCTIONS FOR USE

STERILIZED / GAMMA STERILIZED / GAMMA STERILE
NUR EINMAL VERWENDEN / SINGLE USE ONLY

LOT / CHARGENNUMMER / BATCH CODE
CE 0297

TRI Dental Implants, the TRI Dental Implants logo type and all other trademarks used in this documents are, if nothing else is stated or is evident form the content in a certain case, trademarks of the TRI Dental Implants GmbH. TRI Dental Implants are covered by one or more EP patents. Date of issue 2010-03-01. All rights reserved.