

**Deutsch      Gebrauchsanweisung: TRI® Dental Implant System**

**Wichtig: Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung.**

## **1.                    Haftungsausschluss**

Ärzte müssen über ausreichende Erfahrungen auf dem Gebiet der Dentalimplantologie verfügen und mit der Handhabung des TRI® Dental Implant System vertraut sein, um TRI® Produkte sicher und entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwenden zu können. Es obliegt der Verantwortung des Zahnarztes, das Produkt entsprechend dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und zu bestimmen, ob es für die individuelle Patientensituation geeignet ist. TRI® Dentalimplantate dürfen nur mit den TRI® Originalkomponenten und -instrumenten verwendet werden.

Die TRI Dental Implants Int. AG übernimmt weder die Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, noch die Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden, Strafschadensersatz oder sonstige Schäden, die aus oder im Zusammenhang mit Fehlern bei der fachmännischen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von TRI® Produkten auftreten.

## **2.                    Produktbeschreibung**

Das TRI® Dental Implant System ist ein integriertes System aus enossalen Dentalimplantaten und den zugehörigen Sekundärteilen, Gingivaformern, Verschlusschrauben, chirurgischen und prothetischen Teilen und Instrumenten. Alle Komponenten des TRI® Dental Implant System werden aus Titan Grad 5 (Ti-6Al-4V ELI) gefertigt, und die Implantate weisen die TRI® SBA-Oberfläche (SBA = sandblasted acid-etched) zur Verankerung im Knochen auf (soweit dies im TRI® Produktkatalog nicht anders angegeben ist).

## **3.                    Verwendungszweck**

Das TRI® Dental Implant System ist zur Verwendung beim Zahnersatz, von Einzelzahnlücken bis zu vollständig unbezahnten Kiefern, vorgesehen.

Kernbestandteile des TRI® Dental Implant System sind enossale Implantate von unterschiedlichen Durchmessern und Längen sowie verschiedene restaurative Komponenten und Hilfsteile/-instrumente. TRI® Dentalimplantate sind für den langfristigen Verbleib im Kieferknochen vorgesehen.

## **4.                    Indikationen**

TRI® Dentalimplantate eignen sich für die Behandlung mit oralen enossalen Implantaten im Ober- und Unterkiefer sowie für die funktionelle und ästhetische orale Rehabilitation zahnloser und teilbezahnter Patienten. TRI® Dentalimplantate können ausserdem für die Sofort- bzw. Frühimplantation nach der Exzision oder dem Verlust natürlicher Zähne eingesetzt werden. Bei den verwendeten prothetischen Versorgungen handelt es sich um Einzelkronen, Stege, Brücken sowie Teil- oder Vollprothesen, die über entsprechende Komponenten (Sekundärteile) mit den Implantaten verbunden werden.

## **5.                    Kontraindikationen**

Nicht abgeschlossenes Wachstum des Kieferknochens, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Inhaltsstoffen der verwendeten Materialien: Titan Grad 5 ELI (Ti-6Al-4V ELI); sowie alle Zustände/Krankheiten, die normalerweise für einen kieferchirurgischen Eingriff kontraindiziert sind und Situationen, in denen Implantate adäquater Grösse, Anzahl nicht möglich sind oder nicht in den wünschenswerten Positionen beim Patienten platziert werden können, um eine stabile Stütze für eine sichere funktionelle Belastung zu erreichen. Die 6-mm-Implantate sind kontraindiziert für die sofortige Belastung.

## **6.                    Potenzielle Nebenwirkungen**

### **Vorübergehende Symptome**

Schmerz,      Schwellung,      Schwierigkeiten      beim      Sprechen,  
Zahnfleischentzündung.

## Länger anhaltende Symptome

Chronischer Schmerz im Zusammenhang mit dem Dentalimplantat, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Resorption des marginalen Knochens, lokalisierte oder systemische Infektionen, oroantrale oder oronasale Fisteln, Beeinträchtigungen oder irreversible Schäden an den benachbarten Zähnen, Frakturen an Implantat, Kiefer, Knochen oder Prothese, ästhetische Probleme, Nervenschäden, Exfoliation, Hyperplasie.

## 7. Operationstechnik bei TRI® Dentalimplantaten

### 7.1. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

#### Allgemeine Warnhinweise:

- Bei intraoraler Anwendung müssen die Produkte gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektion oder unvorhergesehenen physischen Verletzungen führen.
- Während der Implantatbettpräparation und der Implantatinsertion ist eine Annäherung an den Mandibularkanal zu vermeiden. Eine Nervenschädigung kann zu einer Anästhesie, Parästhesie oder einer Dysästhesie führen.

#### Vorsichtsmassnahmen:

- Vergewissern Sie sich, dass die interne Konfiguration des Implantats korrekt ausgerichtet ist. Weitere Details siehe Kapitel 7.4
- Implantatinsertion.
- MRT-Sicherheitsinformationen: Bitte beachten Sie, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in einer Magnetresonanzumgebung geprüft wurde. Das Produkt wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

### 7.2. Vorbereitung und Planung des chirurgischen Verfahrens

Die Planung des chirurgischen Verfahrens setzt profunde Kenntnisse im Bereich der Dentalimplantologie voraus. Verwenden Sie bitte die TRI® Röntgenschablone für die Implantatplanung oder ein Softwaresystem, das mit den digitalen TRI+ Lösungen kompatibel ist.

**Achtung:** Berücksichtigen Sie bei der Planung der Implantatposition die Überlänge von 1 mm des Pilotbohrers beim Bohren.

**Achtung:** Ein Fehler bei der Planung der Länge beim Bohren kann zu einer Verletzung des Nervus alveolaris beim Patienten führen. Stellen Sie sicher, dass Sie die Abmessungen im Röntgenbild korrekt ablesen.

### 7.3. Chirurgisches Verfahren

Vergewissern Sie sich, dass Sie die Tiefenmarkierungen auf den TRI® Chirurgieinstrumenten korrekt verstanden haben, bevor Sie mit dem Bohren beginnen:



Abbildung 1: Tiefenmarkierungen der TRI® Chirurgieinstrumente, die für TRI®-Vent, TRI®-Narrow und TRI®-Octa verwendet werden (Beispiel 11,5-mm-Implantat)



Abbildung 2: Tiefenmarkierungen der TRI® Chirurgieinstrumente, die für TRI®-Narrow verwendet werden (Beispiel: 11,5-mm-Implantat)

Halten Sie sich strikt an die Bohrsequenz und die maximalen Drehzahlen (in Umdrehungen pro Minute, U/min), die in folgender Tabelle 1 und Abbildung 1 angegeben sind:

Tabelle 1: Maximale Drehzahl (in U/min)

Art.-Nr.	Abmessung / Bezeichnung	Max. U/min	Art.-Nr.	Abmessung / Bezeichnung	Max. U/min
LD-1.6	Lindemann-Bohrer	800	TAP3.7	Ø 3,75 mm	15
RB-2.3SK	Rosenbohrer	800	TVSBD-4.1 S	Ø 3,0/3,4 mm	600
TPD 2.3 S	Ø 2,3 mm	800	TVSBD-4.1 L	Ø 3,0/3,4 mm	600
TPD 2.3 L	Ø 2,3 mm	800	TVDBD-4.1 L	Ø 3,2/3,9 mm	600
TND-3.3L	Ø 2,4/2,8 mm	800	TAP4.1	Ø 4,1 mm	15
TAP3.3	Ø 3,3 mm	15	TVSBD-4.7 S	Ø 3,6/4,0 mm	600
TVSBD-3.7 S	Ø 2,7/3,1 mm	800	TVSBD-4.7 L	Ø 3,6/4,0 mm	600
TVSBD-3.7 L	Ø 2,7/3,1 mm	800	TVDBD-4.7 L	Ø 3,8/4,5 mm	600
TVDBD-3.7 L	Ø 2,9/3,6 mm	800	TAP4.7	Ø 4,7 mm	15

**Achtung:** Eine übermässige Bohrtiefe kann zu einer dauerhaften Schädigung des Nervus alveolaris beim Patienten führen. Stellen Sie sicher, dass die Tiefenmarkierungen während des gesamten chirurgischen Eingriffs klar und eindeutig zu sehen sind, oder verwenden Sie das TRI® Drill Stop System.

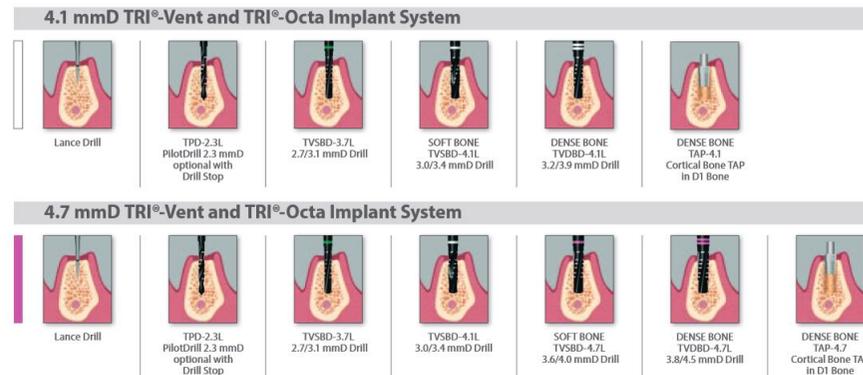
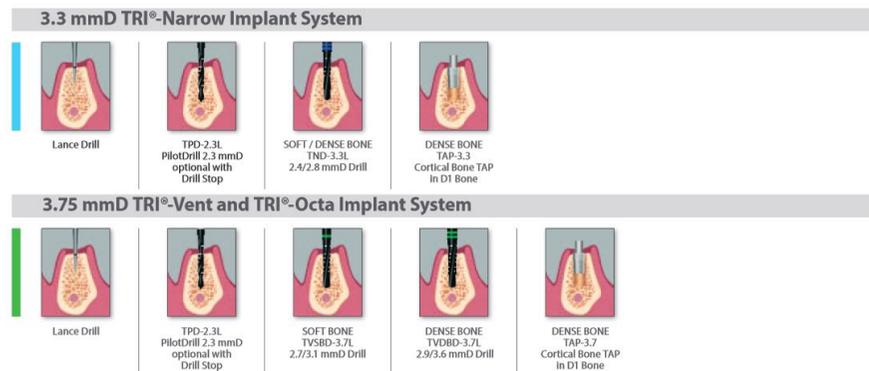


Abbildung 3: Bohrsequenz für das TRI® Dental Implant System

#### 7.4. Implantatinsertion

Entnehmen Sie das Implantat aus der Verpackung, ohne die unsterile Aussenseite der Verpackung zu berühren, und berühren Sie auch das Implantat niemals direkt.

Setzen Sie das Implantat entweder mit dem TRI® Implantat-Schraubendreher, dem chirurgischen Handstück oder der Drehmoment-Ratsche ein.

Richten Sie die flache Seite des Sechskants bukkal aus, ausser wenn Sie das Sekundärteil TV50-17 oder TV50-30 verwenden.

**Achtung:** Überschreiten Sie bei der Insertion niemals ein Drehmoment von **40 Ncm**. Ein zu starkes Anziehen des Implantats könnte zu einer Beschädigung des Implantats oder zu einer Fraktur oder Nekrose des Knochens an der Implantatstelle führen.

## 7.5. Weichgewebekonditionierung

**Achtung:** Chirurgische Abdeckschrauben und Einheilkomponenten dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Einheilkomponenten des TRI® Dental Implant System ermöglichen ein einzeitiges oder zweizeitiges chirurgisches Verfahren.

Befestigen Sie bei einem zweizeitigen Verfahren nach der Implantatinsertion die chirurgische Abdeckschraube auf dem Implantat. Ziehen Sie die chirurgische Abdeckschraube mit einem Drehmoment von 15 Ncm an.

Das TRI® Dental Implant System enthält verschiedene Einheilkomponenten für die Weichgewebekonditionierung. Verwenden Sie diese Komponenten entsprechend den anatomischen Gegebenheiten beim Patienten und gemäss dem von Ihnen gewählten Behandlungsansatz. Befestigen Sie bei einem einzeitigen chirurgischen Verfahren die Einheilkappe direkt nach der Platzierung des Implantats. Ziehen Sie Einheilkappen immer mit einem Drehmoment von 15 Ncm an.

**Achtung:** Überschreiten Sie beim Eindrehen niemals ein Drehmoment von **15 Ncm**. Ein zu starkes Anziehen einer Einheilkappe könnte zu einem Implantatversagen oder -verlust führen.

## 7.6. Abformung

Das TRI® Dental Implant System ermöglicht Abformungstechniken mit offenem Löffel oder geschlossenem Löffel. Eine detaillierte Übersicht über die erhältlichen Komponenten finden Sie im TRI® Produktkatalog.

**Achtung:** Stellen Sie sicher, dass die Markierung auf den TRI®-Octa ITC-Abformsekundärteilen (TO10-35-ITC und TO10-50-ITC) nach bukkal zeigen – sowohl im Mund des Patienten als auch in der Modellsituation.

## 7.7. Prothetische Verfahren

Bei allen TRI® Sekundärteilen ist ein Drehmoment von 30 Ncm anzuwenden.

Alle prothetischen Restaurationen, die auf TRI Sekundärteile (z. B. der 40er-Serie) aufgeschraubt werden, müssen mit einem Drehmoment von 20 Ncm eingedreht werden.

Mit dem TRI® Dental Implant System sind die folgenden Prothetik-Optionen möglich:

Tabelle 2: Prothetik-Optionen

Typ der Restauration	TRI® Produktserie	Vorsichtsmassnahmen und Hinweise
Provisorische Versorgung	10er-Serie	<b>Achtung:</b> Eine provisorische Krone sollte ausserhalb der Okklusion platziert werden, um das Implantat während der Einheilphase zu schützen.
Endgültige zementierte Restauration mit Titan-Sekundärteilen	10er-Serie, gerade Sekundärteile 20er-Serie, abgewinkelte Sekundärteile	<b>Achtung:</b> Korrektes Drehmoment von 30 Ncm anwenden, um ein Lösen der Schraube oder einen nicht adäquaten Sitz des Sekundärteils zu vermeiden.  <b>Achtung:</b> Beim Platzieren des Sekundärteils sollte überschüssiger Zement vermieden werden.
Verschraubte Restaurationen mit Gold- oder Platin-Sekundärteil	30er-Serie, Gold-Sekundärteile 35er-Serie, Platin-NEM-Sekundärteile	–
Verschraubte mehrgliedrige Restaurationen	40er-Serie, gerade und abgewinkelt (All-on-TRI®)	<b>Achtung:</b> Positionieren Sie bei den um 17 Grad bzw. 30 Grad abgewinkelten Sekundärteilen die flache Seite des Implantat-Sechskants (im Unterschied zu allen anderen Sekundärteilen) nach mesial. <b>Achtung:</b> Bei Restaurationen auf Sekundärteilen der 40er-Serie ist ein Drehmoment von 20 Ncm anzuwenden.
Herausnehmbare Restaurationen mit Locator™	Locator™	–
Herausnehmbare Restaurationen mit Kugelkopf-Sekundärteilen	60er-Serie	–
CADCAM-Sekundärteile mit Titan-Basis	70er-Serie	<b>Hinweis:</b> Fordern Sie unter <a href="mailto:digital@tri-implants.com">digital@tri-implants.com</a> die TRI+ Dateien an, um die Kompatibilität mit dem CADCAM-System zu gewährleisten.

**Achtung:** Die für die Osseointegration (und volle Belastung des Implantats) erforderliche Einheilzeit ist individuell sehr unterschiedlich und abhängig von der Behandlung. Es obliegt ausschliesslich der Verantwortung des Chirurgen, zu entscheiden, wann das Implantat belastet werden kann. TRI®

Dentalimplantate eignen sich im Rahmen ihrer Anwendung für die sofortige und frühzeitige Restauration von Einzelzahnücken und bei un- oder teilbezahntem Kiefer. Ein gute Primärstabilität und ausreichende okklusale Belastung sind hierbei von wesentlicher Bedeutung.

### 7.8. Patientenakte

Verwahren Sie die Patientenetiketten in Ihren Akten auf, um eine ordnungsgemässe Rückverfolgbarkeit im Falle von Benachrichtigungen oder Rückrufen durch die TRI Dental Implants Int. AG sicherzustellen.

## 8. Kompatibilitätsinformationen

Das TRI® Dental Implant System umfasst die Implantat-Produktlinien TRI®-Narrow, TRI®-Vent und TRI®-Octa. Jede Implantatlinie besteht aus individuell unterschiedlichen Komponenten und Sekundärteilen. Verwenden Sie für die TRI®-Vent Implantate ausschliesslich Komponenten und Sekundärteile mit den Artikelnummern TN-XXX (Farbcode: blau), für TRI®-Vent die Nummern TV-XXX (Farbcode: grün) und für TRI®-Octa die Nummern TO-XXX (Farbcode: rosa).

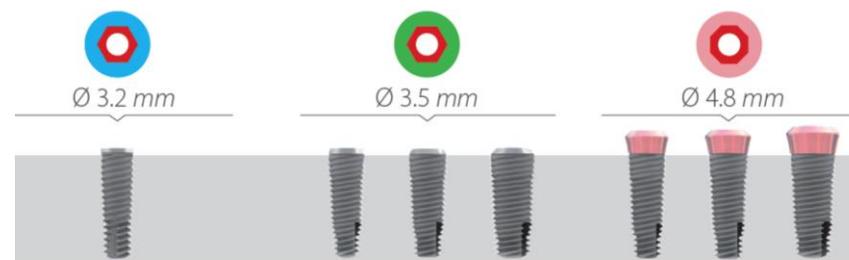


Abbildung 4: Kompatibilitätsinformationen

## 9. Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

TRI® Dentalimplantate werden steril geliefert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen weder gereinigt noch sterilisiert werden.

Alle chirurgischen Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

### Reinigung

1. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die angegebene Einwirkzeit so in das Reinigungsbad, das die Instrumente vollständig bedeckt sind. Falls erforderlich, vorsichtig mit einer weichen Bürste abbürsten. Achten Sie unbedingt darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren. Spülen Sie alle Hohlräume der Instrumente am Beginn oder Ende der Einwirkzeit drei Mal (3 x) mit einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen 20 ml).
2. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsbad und spülen Sie sie mindestens drei Mal (3 x) gründlich mit Wasser ab.

### Desinfektion

3. Legen Sie die zerlegten, gereinigten Instrumente für die angegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad. Achten Sie darauf, dass die Instrumente ausreichend mit Desinfektionslösung bedeckt sind und sich gegenseitig nicht berühren. Spülen Sie alle Hohlräume der Instrumente am Beginn oder Ende der Einwirkzeit drei Mal (3 x) mit einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen 20 ml).
4. Nehmen Sie dann die Instrumente aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie sie mindestens fünf Mal (5 x) gründlich mit Wasser ab.
5. Trocknen Sie die Instrumente innen und aussen mit gefilterter Druckluft.

## Sterilisation

6. Sterilisieren Sie die Instrumente gemäss den folgenden Spezifikationen:

Tabelle 3: Verschiedene Sterilisationsmethoden

Sterilisationsmethode		
Fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren	Anmerkungen
mindestens 20 Min. bei 121 °C ODER mindestens 3 Min. bei 132 °C bis 134 °C	mindestens 5 Min. bei 132 °C bis 134 °C	Maximale Sterilisationstemperatur 134 °C  Stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Trockenzeit eingehalten wird.

## 10. Gültigkeit

Mit Erscheinen der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden alle früheren Ausgaben ungültig.

© TRI® Dental Implants Int. AG, 2015. Alle Rechte vorbehalten.

TRI® und/oder andere Marken und Logos von TRI®, die hier erwähnt werden, sind Marken oder eingetragene Marken der TRI® Dental Implants Int. AG, Schweiz.

## 11. Verfügbarkeit

Einzelne Komponenten des TRI® Dental Implant System sind nicht in allen Ländern erhältlich.

## 12. Erklärung der Abkürzungen und Symbole



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Siehe Gebrauchsanweisung



Nicht wiederverwenden



Verwendbar bis



Chargennummer

REF

Artikelnummer

STERILE R

Strahlensterilisiert

CE 1023

Produkte von TRI® Dental Implants, die das CE-Zeichen tragen, erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG. «1023» identifiziert die benannte Stelle der Hersteller

RxOnly

Achtung: Gemäss US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Zahnarzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden

Hersteller:



TRI Dental Implants Int. AG,  
Lindenstrasse 14, CH-6340 Baar,  
Switzerland  
Kostenlose Infoline: 00800 3313 3313,  
[www.tri-implants.com](http://www.tri-implants.com)