

otmedical®

Innovative Präzision
Made in Germany



OT-F¹
Insertionsanleitung

Einleitung

Bei dem OT-F¹-Implantat handelt es sich um ein selbstschneidendes, zylindrisches Schraubimplantat zur Insertion auf Knochenniveau. Das chirurgische Vorgehen ist vorwiegend zweiphasig, kann bei entsprechender Indikation aber auch einphasig durchgeführt werden.

Durch ein umfassendes Angebot an Implantat-Durchmessern (3.30/3.80/4.10/4.90 mm) sowie -Längen (8/10/12/14/16 mm) ist ein breites Indikationsspektrum gegeben, sofern die Knochenquantität in vertikaler sowie horizontaler Ausdehnung vorhanden ist. Auch hier ist das Indikationsspektrum durch chirurgische Maßnahmen wie Augmentationen, Bone-spreading oder -splitting erweiterungsfähig.

Das OT-F¹-Implantat eignet sich nicht nur zur Insertion in den bereits langfristig abgeheilten Kieferknochen (Spätimplantation), sondern auch zur verzögerten Insertion (6-8 Wochen nach Zahnextraktion) sowie unter entsprechenden Bedingungen zur Sofortimplantation (direkt nach Zahnextraktion).

Hierbei sollte der Implantatdurchmesser so gewählt werden, dass er das Austrittsprofil der Extraktionsalveole vollständig ausfüllt oder idealerweise leicht expandiert, ohne die prothetischen Vorgaben außer Acht zu lassen.

Die Auswahl der geeigneten Implantatgröße ist nicht nur von den anatomischen Gegebenheiten des Ober- bzw. Unterkieferknochens vorgegeben, sondern insbesondere auch abhängig von der geplanten prothetischen Versorgung, um eventuelle Überbelastungen zu vermeiden.

Wichtig:

Bitte beachten Sie in der Gebrauchsanweisung die allgemeinen sowie speziellen Kontraindikationen und weiterhin die dort aufgeführten Indikationseinschränkungen für OT-F¹ Implantate mit dem Durchmesser 3.30 mm!

Nähere Informationen zu den Implantat-Oberflächen Nanoplast® und TPS erhalten Sie im OT-F¹ Produktkatalog.



Farbleitsystem

Um vielfältige Indikationen zu gewährleisten steht das OT-F¹-Implantat in vier Durchmessern zur Verfügung. Die Farbkodierung erleichtert dem Anwenderteam die Zuordnung der einzelnen Komponenten. Sie finden diese Kennzeichnungen auf allen Implantat- sowie Prothetikverpackungen. Chirurgische Finalbohrer, Corticalbohrer, Verschlusschrauben, Gingivaformer, Modellimplantate und Abdruckpfosten sind in allen Durchmessern farbkodiert. Titan-Abutments sind jeweils in gelb (ø 3.80) und blau (ø 4.90) farbmarkiert.

Die Umverpackung und die aufgebrachten Etiketten informieren Sie bereits vor dem Öffnen über alle wichtigen Details zum Produkt wie: Sterilitätsablaufdatum, Oberflächenbeschaffenheit, Implantatlänge und -durchmesser, Artikel- und Lot-Nummer. Die Lot-Nummer bietet die Grundlage für die Rückverfolgung sämtlicher Produktinformationen und ist für die Bearbeitung von Rücksendungen oder Reklamationen eine wichtige Voraussetzung. In der Umverpackung befinden sich die Gebrauchsanleitung mit wichtigen Hinweisen zur Vorgehensweise bei der Insertion des Implantats, sowie Etiketten, welche Sie für die Dokumentation in der Patientenakte oder dem Implantatpass verwenden können.

Das Implantat wird bestens geschützt in der gammasterilen Verpackung mit der passenden Verschlusschraube geliefert. Jedes der beiden Bauteile befindet sich selbst nach dem Öffnen des Blisters bis zum Zeitpunkt der Anwendung in einer eigenen sterilen Atmosphäre. Dies ist dank eines aus schlagzähem Kunststoff hergestellten Doppelkammer-Röhrchens möglich, welches beidseitig mit farbig kodierten Kunststoff-Stopfen (s. Farbleitsystem) verschlossen ist. Diese Stopfen bilden die Aufnahmen sowohl für das Implantat als auch für die Verschlusschraube. Nach Entnahme des Kunststoff-Röhrchens aus dem Blister kann dieses auf der Arbeitsfläche abgelegt werden, da ein Wegrollen durch die Formgebung der Stopfen nicht möglich ist. Zur Insertion des Implantats entnehmen Sie dieses mit dem runden Verschlussstopfen aus dem Röhrchen.

Ohne von diesem Verschlussstopfen entfernt zu werden, kann das Implantat direkt durch 2 bis maximal 4 Umdrehungen in der Knochenpräparation primär fixiert werden.

Der Vorteil: Keine Kontamination des Implantats durch Verwendung zusätzlicher Instrumente/Hilfsmittel.

Farbleitsystem

Durchmesser	Farbcode	Farbmarkierung
3.30 mm	grün	
3.80 mm	gelb	
4.10 mm	rot	
4.90 mm	blau	



Vorbereitung

Jeder Implantation sollte selbstverständlich eine ausführliche klinische Untersuchung vorausgehen. Die Feststellung des vertikalen sowie horizontalen Knochenangebotes ist durch Messungen der Schleimhautdicke mit Hilfe eines Osteometers möglich. Zur genaueren Diagnostik ist die Erstellung einer Panorama-Röntgenaufnahme (OPG) unter Zuhilfenahme einer laborgefertigten Röntgenschablone erforderlich. Bereits vor dem Eingriff hilft der Röntgen-Indikator, die optimale Länge und den Durchmesser des Implantates zu bestimmen, welches in der vorgesehenen Region eingesetzt werden soll. Dieser wird entsprechend dem Vergrößerungsfaktor des eingesetzten Röntgengerätes auf die Röntgenaufnahme aufgelegt.

Während der Operation sollte eine ausreichende Menge an Implantaten in unterschiedlichen Längen und Durchmessern zur Verfügung stehen, da oftmals erst nach Freilegung des Kieferknochens – also intraoperativ – die definitive Entscheidung fällt, welches Implantat die optimalen Dimensionen für die vorgesehene Knochenanatomie aufweist.

Das OP-Tray

Das OP-Tray, kompakt und übersichtlich, beinhaltet alle nötigen Bohrer und Hilfswerkzeuge zur Insertion der OT-F¹-Implantate von 3.30 mm bis 4.90 mm Durchmesser.

Zur Abdeckung der Implantate unmittelbar nach der Insertion werden diese mit passender Verschlusschraube geliefert. Für die gingivale Einheilphase sind Gingivaformer in konischer und zylindrischer Form erhältlich. Zur Abformung der Implantate kann der Behandler zwischen Abdruckpfosten für die geschlossene oder offene Abformung wählen.

Dreidimensionale CT- bzw. DVT-Aufnahmen erweitern die Möglichkeiten der Diagnostik und somit der exakten Implantationsplanung und -durchführung deutlich.

Die Anfertigung modell- oder computergestützter OP-Schablonen, basierend auf einer virtuellen OP-Planung am Computer, ist in vielen Fällen zu empfehlen.

So wird eine höchstmögliche Sicherheit für Behandler und Patient geboten. Eine intraoperative Entscheidung über die geeignete Implantatdimension, wie oben beschrieben, ist bei dieser Vorgehensweise in der Regel nicht erforderlich.

Die ideale prächirurgische Planung einer Implantatversorgung erfordert zudem das Wissen um die Möglichkeiten, die das Implantatsystem an prothetischen Aufbauten und deren Indikationen bietet.



Prothetik

Prothetische Aufbauten

Die prothetischen Möglichkeiten des OT-F¹-Implantatsystems zeichnen sich durch ihre Vielfältigkeit, gleichzeitig aber auch durch ihre Einfachheit aus. So sind Versorgungen von der Einzelzahnücke über kleine und große Brücken hinweg bis zum zahnlosen Kiefer in unterschiedlichen Varianten durchführbar.

Ob zementierter, verschraubter oder (bedingt) herausnehmbarer Zahnersatz; ob Standard, individuell oder höchstetisch, alles ist möglich.

Folgende prothetische Aufbauten sind erhältlich:

- **Temporär Titanaufbau „CreativeLine“**

Zur provisorischen Versorgung und Gestaltung des Emergenzprofils.

- **Massivaufbau Titan „VersaLine“**

Zur Herstellung individueller Aufbauten mittels Fräsverfahren, besonders für die Teleskop- und Konuskronen-Technik.

- **Anatomischer Titanaufbau „NaturalLine“**

Zur hochwertigen Versorgung von zu zementierenden Kronen und Brücken.

- **Standard Titanaufbau „BasicLine“**

Für einfache Versorgung von zu zementierenden Kronen und Brücken.

- **Goldbasis Aufbau „GoldLine“** (angießbar)

Hochwertiger, angießbarer Pfosten zur Anfertigung individueller Abutments in Edelmetall-Legierungen.

- **CAD/CAM-Aufbau „HighLine“**

Hochwertiger Aufbau mit Titanbasis zur Anfertigung individueller Zirkonabutments durch CAD/CAM- oder auch Kopierfräsverfahren.

- **Zirkon Aufbau „CeraLine“**

Hochwertiger Zirkon-Standardaufbau mit Titanbasis zur Anfertigung individueller Zirkonabutments.

- **Stegaufbau-System „ProfiLine“** (zweiteilig)

Zweiteiliger Aufbau mit Divergenzausgleich zur Anfertigung von konfektionierten und individuellen Stegkonstruktionen.

- **Kugelpopf-Aufbau „TecLine“**

Zur Verankerung von Totalprothesen mit O-Ring- oder Dalbo® Plus elliptic-Attachments

Die Aufbauten VersaLine, NaturalLine, HighLine und CeraLine werden mit einer zusätzlichen Laborschraube (Rillenmarkierung am Schaft) geliefert. Die Definitivschraube wird zum letztendlichen Fixieren des Aufbaus im Munde des Patienten mit 32 Ncm eingesetzt.

Nähere Informationen hierzu finden Sie im „OT-F¹-Produktkatalog“.

Präparation

Schritt-für-Schritt Anleitung für die Präparation

Alle Bohrer sind außengekühlt und weisen daher keine (sehr schwierig zu reinigende) Innenkontur auf. Die Bohrer werden während des Bohrvorganges im Kieferknochen mit vorsichtigen Auf- und Abbewegungen geführt. Anfallende Knochenspäne sollten sorgfältig aufgefangen und für eventuell nötige Augmentationen genutzt werden.

Wichtig: Verwenden Sie ausschließlich scharfe Bohrer, die nicht häufiger als 15 mal eingesetzt wurden.

Schritt 1: Freilegung

OT-F¹-Implantate werden nach Freilegung des Kieferkammknochens inseriert. Die Durchführung individueller Schnittführungen obliegt der situativen Beurteilung des Behandlers.

Schritt 2: Kieferkamm-Vorbereitung

Zeigt der freigelegte Kieferkamm zur Insertion ungünstige Ausformungen wie sehr schmale oder scharfkantige Grate, so lassen diese sich mit der „Knochenkammfräse“ abtragen um ein entsprechendes Plateau zur Insertion des Implantates zu schaffen.

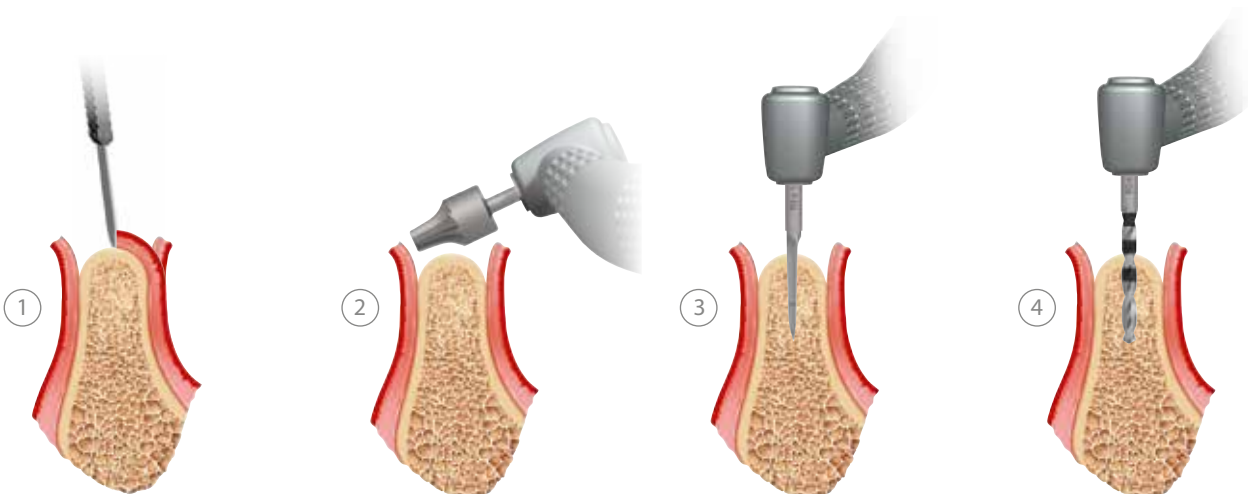
Schritt 3: Perforation der Corticalis

In exakter horizontaler Positionierung sowie Achsausrichtung wird der corticale Knochenanteil mit dem Pilot Drill 1 ø 1.6 perforiert.

Dieser Bohrer ist ein sehr spitzer und scharfer Dreikantfräser, mit dem sich die erste Bohrung deutlich leichter als mit einem konventionellen Rosenbohrer durchführen lässt (empfohlene Drehzahl: 1200 U/min).

Schritt 4: Pilotbohrung

Die erste Bohrung auf die gewünschte Gesamttiefe wird mit dem 2.0 mm Pilotbohrer 2 durchgeführt. Dieser ist entsprechend der Implantatlängen 8/10/12/14 und 16 mm lasergraduiert (empfohlene Drehzahl: 1100 U/min).



Präparation

Schritt 5: Kontrolle 1

Mit der 2.0 mm Tiefenmesslehre kann jetzt eine exakte Kontrolle der vorgebohrten Tiefe vorgenommen werden. Die Lasermarkierungen entsprechen denen des Pilotbohrers und der folgenden Bohrer.

Schritt 6: Kontrolle 2

Wenn bei ungeführter Implantatbett-Aufbereitung eine parallele Ausrichtung der Implantate zueinander erfolgen soll, ist der jetzt einzusetzende Parallelindikator erforderlich. Dieser wird mit seinem dünneren 2.0 mm Schaftende in die Vorbohrung eingesetzt und offenbart die Achsausrichtung zur Orientierung für weitere Bohrungen.

Schritt 7: Erweiterung der Bohrung

Die vorhandene Bohrung von 2.0 mm wird mit dem Erweiterungsbohrer $\varnothing$ 3.0 geführt auf 3.0 mm erweitert (empfohlene Drehzahl: 1000 U/min). Hier kann erneut eine Parallelitätskontrolle (siehe Schritt 6) durchgeführt werden. Der Parallelindikator wird hierbei mit seinem dickeren 3.0 mm Schaftende in die Bohrung eingesetzt.

Schritt 8: Stufenweise Bohrererweiterung

Die folgende schrittweise Erweiterung des Implantatbettes wird mit den farbmarkierten Finalbohrern bis zu dem gewünschten definitiven Implantat-Durchmesser durchgeführt. Diese Bohrer sind im Verhältnis zum tatsächlichen Implantatdurchmesser

leicht unterdimensioniert. Alle Bohrer zeigen systembezogene Lasermarkierungen für die Bohrtiefe. Prinzipiell wird mit dem grün markierten Finalbohrer 3.30 (realer $\varnothing$ 3.12) gestartet (Drehzahl: 1000 U/min).

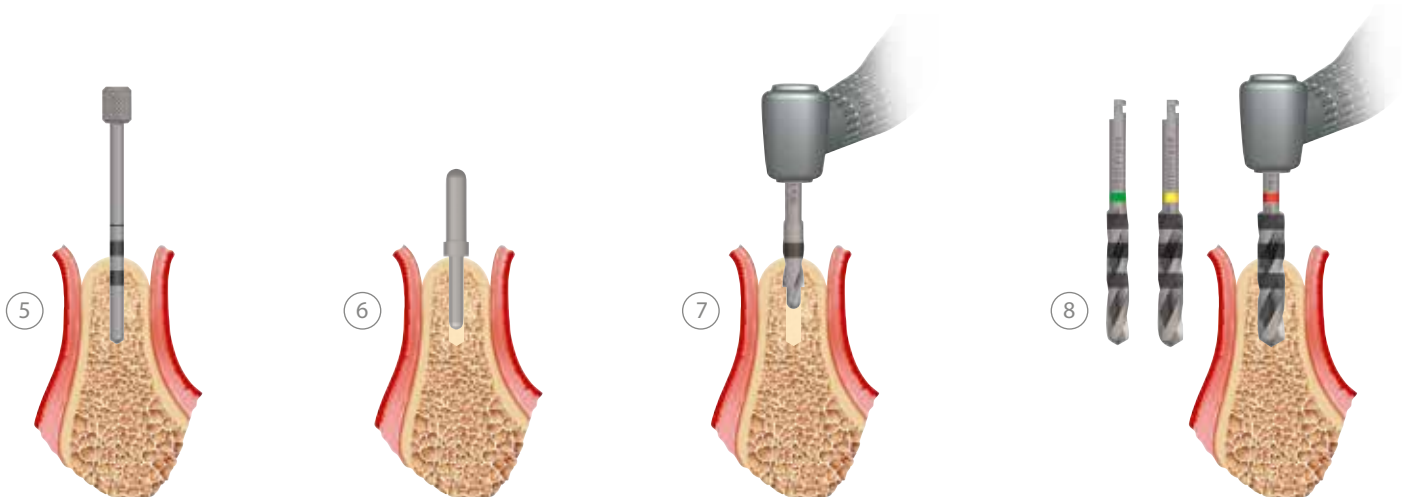
Je nach vorgesehenem finalen Implantatdurchmesser kommen jetzt schrittweise die jeweils größeren Finalbohrer der Reihe nach zum Einsatz:

- Finalbohrer 3.80 (3.50) – gelbe Markierung (empfohlene Drehzahl: 950 U/min)
- Finalbohrer 4.10 (3.75) – rote Markierung (empfohlene Drehzahl: 900 U/min)

! Zwischenschritt: Erweiterungsbohrer – rot-blaue Markierung (empfohlene Drehzahl: 850 U/min)

- Finalbohrer 4.90 (4.65) – blaue Markierung (empfohlene Drehzahl: 800 U/min)

Je nach Knochenqualität kann das oben aufgeführte Protokoll aufgrund der individuellen Erfahrungswerte des Behandlers abweichen. So kann es sich bei geringer Knochendichte anbieten, die Erweiterungsbohrungen nicht bis zur vollständigen Tiefe durchzuführen, um eine optimierte Primärstabilität des Implantates zu erreichen. Bei stark kortikalem Knochen wird empfohlen, zusätzlich nach dem letzten Finalbohrer den entsprechenden, farblich identisch markierten Corticalbohrer zur geringfügigen Erweiterung des crestalen Knochens einzusetzen (empfohlene Drehzahl: 800-1000 U/min), um eine zu starke Kompression des Knochengewebes zu vermeiden.



Insertion

Schritt-für-Schritt Anleitung für die Insertion

Achten Sie bitte unbedingt darauf, dass das Implantat nach der Entnahme aus dem sterilen Kunststoffröhrchen nicht durch Kontakt mit z. B. Speichel, Nachbarzähnen, Instrumenten oder auch Kochsalzlösung kontaminiert wird. Das Implantat steckt auf einem Trägerstift, sicher verbunden mit dem runden Verschlussstopfen.

Schritt 1: Primäre Fixierung

Entnehmen Sie das Implantat, indem Sie den runden Verschlussstopfen vom Kunststoffröhrchen abziehen und setzen Sie es direkt in die idealerweise mit Blut gefüllte Präparation ein. Fixieren Sie es zunächst manuell mit zwei bis maximal vier Umdrehungen und ziehen Sie anschließend den Trägerstift aus dem Hex des Implantates.

Schritt 2: Vollständige Insertion

Die weitere Insertion erfolgt mit dem Insertionsschlüssel. Hierbei ist bei der Auswahl des richtigen Schlüssels darauf zu achten, dass die OT-F¹-Implantate mit den kleineren Durchmessern 3.30/3.80 (grün/gelb) auch eine kleinere interne Hexverbindung (2.20) aufweisen, wohingegen die größeren Durchmesser 4.10/4.90 (rot/blau) entsprechend eine größere Hexverbindung (2.50) haben. Der Insertionsschlüssel für die Durchmesser 3.30/3.80 mm ist durch zwei Rillen an seinem Schaft gekennzeichnet.

Eine vollständige Drehung um 360° – siehe Markierung auf dem Fingerrad – inseriert das Implantat um ca. 1.1 mm in die Tiefe. Durch das selbstschneidende Expansionsgewinde des OT-F¹-Implantates erhöht sich die Friktion je tiefer das Implantat in die Vorbohrung eindringt.

Erscheint Ihnen der Eindrehwiderstand zu hoch, so drehen Sie das Implantat leicht (120°-180°) gegen den Uhrzeigersinn zurück und dann wieder im Uhrzeigersinn tiefer ein. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis das Implantat seine endgültige Tiefe erreicht hat und idealerweise crestal bündig mit dem Knochen abschließt.

Bitte achten Sie bei der Endpositionierung des Implantates auf die prothetisch günstige Ausrichtung des internen Implantathexagons, um schon jetzt eine optimale prothetische Versorgung zu ermöglichen.

Insertion

Schritt 3: Implantatverschluss

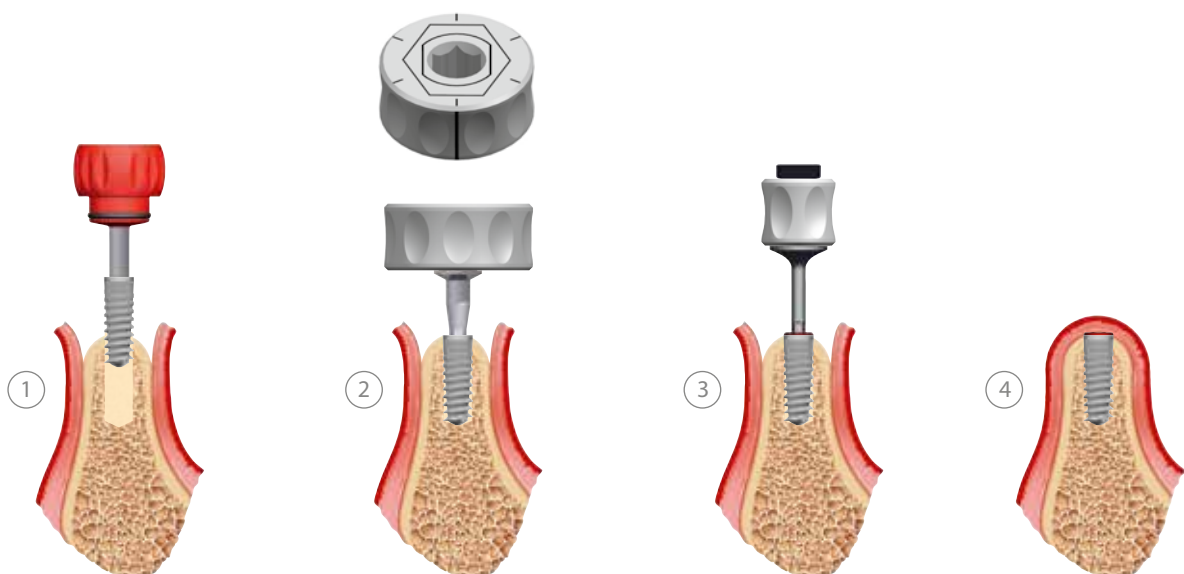
Bei vorgesehener gedeckter Einheilung wird das Implantat mit der mitgelieferten Verschlusschraube verschlossen. Diese befindet sich im eckigen Verschlussstopfen der Implantatverpackung. Entnehmen Sie die Schraube durch Herausdrehen mit dem friktiven Prothetischlüssel 1.7 mm Hex und verschließen damit das soeben inserierte Implantat. Die Verschlusschraube ist bis zur Formschlüssigkeit leicht anzuziehen (Drehmoment < 10 Ncm).

Bei vorgesehener offener, transgingivaler Einheilung wählen Sie einen entsprechenden,

vorab sterilisierten Gingivaformer aus, den Sie anstelle der Verschlusschraube auf das Implantat schrauben. Auch hierzu verwenden Sie den Prothetischlüssel 1.7 mm Hex. Der Gingivaformer ist bis zur Formschlüssigkeit leicht anzuziehen (Drehmoment < 15 Ncm).

Schritt 4: Wundverschluss

Beim Verschluss der Mukosa ist auf einen spannungsfreien Sitz der Nähte zu achten. Die Art der Nahttechnik obliegt der Entscheidung des Implantologen.



Einheilzeit der Implantate

Einheilzeit

Die Dauer der Einheilzeit hängt von mehreren Faktoren ab:

- Knochenqualität D1-D4 (Unterkiefer/Oberkiefer)
- Implantatoberfläche (TPS oder Nanoplast®)
- Zeitpunkt der Insertion (sofort/verzögert/spät)
- Alter und Gesundheitszustand des Patienten
- evtl. notwendige augmentative Verfahren
- u.a.

So gilt üblicherweise die Faustregel für OT-F¹-Implantate:

- 3 Monate im Unterkiefer
- 5-6 Monate im Oberkiefer

Mit verlängerten Einheilzeiten aufgrund geringerer Implantatoberfläche ist bei Implantaten mit dem Durchmesser 3.30 mm auszugehen. Die Durchführung eines Periotests wird zur Überprüfung des Einheilprozesses empfohlen.

Bei transgingivaler Einheilung ist auf eine belastungsfreie Osseointegration der Implantate zu achten. Die Auswahl der Gingivaformer sollte demnach – abgesehen von der geplanten späteren prothetischen Versorgung – in ihrer Höhe so erfolgen, dass diese einerseits eindeutig aus der Gingiva herausragen, aber andererseits hierdurch keinesfalls Belastungen auf das Implantat übertragen können.

Insbesondere sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass keinerlei Kontakt zu den Antagonisten besteht.

Freilegung und Abdrucknahme

Freilegung der Implantate

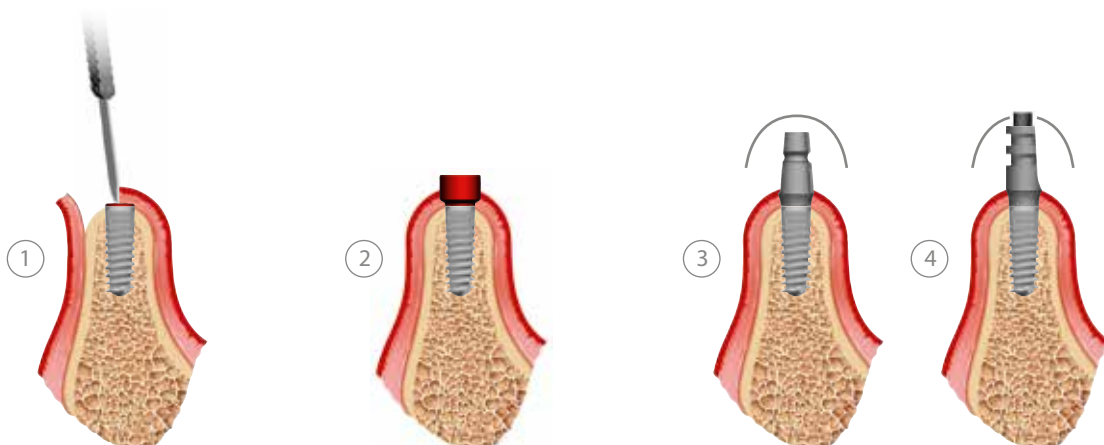
Ist die Einheilzeit abgeschlossen, erfolgt die Wiedereröffnung der Schleimhaut, um die Implantate freizulegen (Abb. 1). Die Vorgehensweise obliegt hierbei dem Behandler. Er entscheidet, welche Art der Schnittführung er durchführen wird, welche Gingivaformer zum Einsatz kommen und welche Nahttechniken er in dem jeweiligen Fall für sinnvoll erachtet.

Auch die Freilegung mit Lasertechnologie ist hier indiziert und liegt ebenfalls im Ermessensbereich des Chirurgen. Das Freilegen mit Hilfe einer manuellen Zentrierstanze ist in gewissen Indikationen ebenfalls möglich. Die Implantate werden mit den Gingivaformern verschlossen (Abb. 2).

Es wird zu diesem Zeitpunkt empfohlen:

- Durchführung eines Periotests, um die erfolgte Osseointegration zu überprüfen.
- Anfertigung einer Röntgenaufnahme zur Dokumentation.

Bei einer geplanten sofortigen temporären Primärversorgung mit den Aufbauten „CreativeLine“ und darauf aufgebauten Temporärkronen wird empfohlen, diese in anatomisch verkleinerter Form anzufertigen und an den Nachbarzähnen durch eine Verblockung stabil zu verankern.



Abdrucknahme

Nach vollständiger Ausheilung der Gingiva kann die Abdrucknahme erfolgen. Das Implantatsystem bietet die Wahl zwischen der geschlossenen (Repositionstechnik) (Abb. 3) sowie der offenen Abdruckmethode (Pick Up-Technik) (Abb. 4). Nach Entfernung der Gingivaformer werden die Abdruckpfosten auf die Implantate gesetzt und mit den Abdruckpfosten-schrauben fixiert. Die Sechskantverbindung sorgt für eine exakte Übertragung der Implantatposition auf das zu fertigende Meistermodell. Es wird empfohlen, zur Abformung einen individuell angefertigten Abdrucklöffel zu verwenden.

Geschlossene Abformung

Nach Aushärtung des Abformmaterials wird der individuelle Abdrucklöffel aus dem Mund des Patienten entnommen. Die Abdruckpfosten werden von den Implantaten abgeschraubt, mit den entsprechenden Modellimplantaten verschraubt und anschließend exakt in den Abdruck reponiert.

Offene Abformung

Nach Aushärtung des Abformmaterials werden die Schrauben der Abdruckpfosten durch die Perforationen im Abdrucklöffel herausgedreht. Der individuelle Abdrucklöffel wird aus dem Mund des Patienten entnommen. Die Abdruckpfosten haben sich von den Implantaten gelöst und befinden sich stabil fixiert in der Abformung. Die Schrauben der Abdruckpfosten werden wieder repositioniert, so dass die entsprechenden Modellimplantate aufgeschraubt werden können.

