

auf andere – konventionelle prothetische Lösungsmöglichkeiten zurückgegriffen werden sollte.

7. Diagnostik / Aufklärung:

Die Diagnostik setzt sich zusammen aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung, der Röntgenuntersuchung mittels Kleinbild-Röntgen und Orthopantomogramm sowie ggf. CT-Untersuchung. Es wird empfohlen, ein medizinisches Check-Up durch einen versierten Allgemeinmediziner durchführen zu lassen. Implantationen stellen Wahleingriffe dar, über die gegenüber dem Patienten eine umfangreiche Aufklärung nötig ist. Behandlungsalternativen und Folgen der Implantationen müssen aufgezeigt werden. Insbesondere ist auf die Wichtigkeit der Mundhygiene und die Kosten einer Nachbehandlung hinzuweisen. Über Art und Umfang der Aufklärung wird auf die einschlägige Rechtsprechung verwiesen.

8. Nebenwirkungen:

Vorübergehende Beschwerden:

- Schmerzen, Schwellung, Sprechschwierigkeiten und Entzündungen der Gingiva.

Länger anhaltende Beschwerden:

- Auch bei einem ordnungsgemäßen chirurgischen und prothetischen Vorgehen ist, wie auch bei allen anderen zahnärztlichen Implantaten, mit horizontalem und vertikalem Knochenabbau zu rechnen. Art und Umfang des Knochenverlustes sind nicht vorhersehbar.
- Kommen Implantate in der Nähe von besonderen Strukturen zu liegen (Nerven, Kieferhöhle, Nachbarzähne u.a.) kann es zu einer reversiblen oder irreversiblen Beeinträchtigung dieser Strukturen kommen.
- Zum Schutz vor Infektionen wird eine Antibiotikaprophylaxe empfohlen.
- Chronische Schmerzen in Verbindung mit Dentalimplantaten wurden beschrieben.
- Kommt es nicht zur Osseointegration, ist mit der Exfoliation des Implantats zu rechnen.

9. Vorgehensweise:

In Lokalanästhesie wird, vorzugsweise unter Lappenbildung, ein Implantatbett mit rotierenden oder verdrängenden Instrumenten geschaffen. Zur Präparation eines adäquaten Knochenbetts wird die Verwendung der zum T4®-Implantatsystem zugehörigen Bohrer und die Einhaltung der nachfolgenden Bohrsequenz empfohlen (alle Angaben in mm):

T4®-Bohrer

T4®- 3,6: DR 2,0 3,0 CS 3,6 T 3,6
T4®- 4,6: DR 2,0 3,0 4,0 CS 4,6 T 4,6
T4®- 5,6: DR 2,0 3,0 4,0 5,0 CS 5,6 T 5,6

T4®-switch / plus-Bohrer

T4®-switch / plus- 3,3: DR 2,0 2,8 CS 3,3 T 3,3
T4®-switch / plus- 4,1: DR 2,0 2,8 3,5 CS 4,1 T 4,1
T4®-switch / plus- 4,8: DR 2,0 2,8 3,5 4,2 CS 4,8 T 4,8

(DR = Drill / Bohrer; CS = Countersink / Versenkbohrer; T = Tap / Gewindeschneider)

Die Längenmarkierungen vom Typ DR betreffen die Arbeitslängen ohne die Spitzen von 0,9 mm. Ein entsprechender zusätzlicher Abstand zu gefährdeten Strukturen muss eingehalten werden. Während der Präparation der Knochenkavität ist auf reichliche Kühlung des Implantatbetts (mit vorgekühlter physiologischer Kochsalzlösung) zu achten.

Keinesfalls mit mehr als 500-800 U/min bohren. Stets scharfe Bohrer verwenden (max. 10 Anwendungen). Intermittierende Fräs- und Bohrtechnik anwenden.

Das Implantat wird erst unmittelbar vor dem Einbringen der sterilen Verpackung entnommen und in das Implantatbett anhand der Einbringhilfe (mittels der Verpackung vorinstalliert) stabil inseriert. Anschließend wird das Implantat mittels des Implantatschlüssels fest in den Knochen auf die gewünschte Versenkentiefe gebracht. Bei starkem Knochenwiderstand kann hierzu mit Hilfe des Gewindeschneiders der Gewindegang vorgeschritten werden.

Anschließend wird das Implantat entweder mit der Abdeckkappe mündseitig verschlossen (zweistufiges Verfahren), oder es wird eine Einheitschraube in adäquater Länge (Mukosahöhe) aufgeschraubt (einstufiges Verfahren). Gegebenenfalls erfolgen ein adäquater Wundverschluss und eine Röntgenkontrolle.

Während der Einheilphase (je nach Knochenqualität werden 3-6 Monate empfohlen) ist der Operationsitus in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Bei unvollständiger Schleimhautheilung und/oder vorzeitiger Schleimhautpenetration wird empfohlen, die Abdeckkappe durch eine Einheitschraube zu ersetzen. Sofern die Statik der Gesamt konstruktion sowie die Situation während der Insertion es erlauben, können Implantate auch unmittelbar nach der Insertion belastet werden. Hierüber entscheidet der behandelnde Zahnarzt. Im Zweifelsfall soll eine Einzelzeit ohne Belastung von 3-5 Monaten, je nach vorhandener Knochenqualität eingehalten werden.

Nach Abschluss der Einheilphase erfolgt eine röntgenologische und klinische Kontrolle. Für die prothetische Versorgung stehen Abutments des T4®-Implantatsystems zur Verfügung.

10. Weitere Hinweise:

- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.
- Implantate mit beschädigter Steril-Verpackung dürfen nicht verwendet und müssen an den Hersteller zurückgegeben werden.
- Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantates und die Nummer der Herstellungsladung (auf dem Etikett LOT-Nummer) in der Patientenakte festgehalten werden.
- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Der Verschluss ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdstoffen ist vor der Insertion des Implantats zu vermeiden. Der enossale Teil des Implantats darf nicht berührt werden.
- Bei versehentlichem Verschlucken von Implantaten, Abutments oder Zubehör ist der Verbleib des Gegenstandes sicherzustellen (Röntgen u.a.) und die erforderlichen medizinischen Maßnahmen sind vorzunehmen.
- Die Einheilung des Implantats muss regelmäßig (z.B. röntgenologisch) kontrolliert werden. Zur Vermeidung von Knochenverlusten müssen nicht osseointegrierte oder infizierte Implantate rechtzeitig entfernt werden. Den Zeitpunkt der Entfernung bestimmt der Zahnarzt.

11. Haltbarkeit und Hinweise zur Sterilisation:

Sofern die Haltbarkeit einzelner Komponenten des T4®-Implantatsystems begrenzt ist, ist das Verfallsdatum auf dem Etikett aufgedruckt (Symbol Sanduhr).

Die Implantate des T4®-Implantatsystems (einschließlich T4®-switch/plus-Implantate) werden als sterile Produkte (Gamma-Strahlensterilisation) zur einmaligen Verwendung ausgeliefert.

Abdeckkappen, Einheitschrauben und Instrumentarium werden unsteril, in nicht autoklavierbaren Verpackungen geliefert und können mit den in der zahnärztlichen Praxis üblichen Verfahren autoklaviert werden.

Empfohlen werden für Abdeckkappen und Einheitschrauben 15 Minuten bei 120°C und für das Instrumentarium: 8 Minuten, Sterilisationszeit und 5 Minuten Abkühlzeit bei 134°C.

Weitere Hinweise zur Reinigung und Sterilisation finden Sie auf unserer Internetseite.

12. Zeichenerklärung des Etiketts:

	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Chargencode
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis JJJJ-MM
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Unsteril

13. Lieferform:

T4® Schraubimplantate

Interner Hex:

SW 2,5 Durchmesser: 3,6 mm (Längen 8, 10, 12, 14 mm)
Durchmesser: 4,6 mm (Längen 8, 10, 12, 14 mm)
Durchmesser: 4,6 mm (Längen 10, 12, 14 mm)

T4®-switch Schraubimplantate

Interner Hex:

SW 2,1 (3,3 und 4,1/3,3 mm Implantat) SW 2,5 (4,1 und 4,8 mm Implantat)
Durchmesser: 3,3 mm (Längen 8, 10, 12 mm)
Durchmesser: 4,1 mm (Längen 6, 8, 10, 12, mm)
Durchmesser: 4,1/3,3 mm (Längen 6, 8, 10, 12 mm)
Durchmesser: 4,8 mm (Längen 8, 10, 12 mm)

T4®-switch / plus Schraubimplantate

Interner Hex:

SW 2,1 (3,3 und 4,1 mm Implantat) SW 2,5 (4,8 mm Implantat)
Durchmesser: 3,3 mm (Längen 8, 10, 12 mm)
Durchmesser: 4,1 mm (Längen 6, 8, 10, 12 mm)
Durchmesser: 4,8 mm (Längen 8, 10, 12 mm)

Implantate werden steril geliefert. Die Längenangaben betreffen die Gesamtlängen der Implantate.

Lieferbare Produkte des T4®-Implantatsystems sind dem jeweils aktuellen Produktkatalog, bzw. der aktuellen Preisliste oder dem Internetauftritt der TA-Dent GmbH zu entnehmen.

TA-Dent GmbH behält sich vor, das Design der Produkte und Bauteile oder deren Verpackung zu verändern, Anwendungshinweise anzupassen sowie Preise oder Lieferbedingungen neu zu vereinbaren. Die Haftung beschränkt sich auf den Ersatz des fehlerhaften Produkts. Weitergehende Ansprüche jeglicher Art sind ausgeschlossen.

TA

Dent GmbH

Instruction for Use T4®-Implant-System

1. Application:

This instruction for use applies to all components of the T4®-implant-systems (including T4®-switch / plus-implants and corresponding components).

The individual components of the system are identified on the label of the package by the article number (REF) and the description.

2. General Instructions:

The acknowledgement of the relevant technical literature is a requirement for any implantological treatment. Experiences with the surgical procedure and in evaluating normal and pathological treatment outcomes are compulsory. The prosthetic planning must be conducted before the implantation – even when the surgical situation later necessitates a change of plans. This Instruction for use alone does not suffice for the immediate application of the T4®-implant-system.

3. Description:

The T4®-implant-system is a system for endosteal dental or oral surgical implantations. The system is made of implants, surgical and prosthetic instruments and abutments. The T4®-implant-system is suitable for single-tier and two-tier procedures of implantation.

4. Essential elements:

All implants are made of alloyed titanium (implant steel). Abutments and screws remaining inside the mouth are also made of this alloy. The surgical drills are made of steel alloy. The plastic structure for the marking aid are made of polyethylene.

5. Indications:

For the adequate bone availability concerning bone quality, bone amplitude und bone height:

- Anchorage for bar and ball attachment prosthetics in toothed, partial toothed and toothless jaws
- Single tooth replacement
- Anchorage for orthodontic regulation systems

6. Contraindications

Absolute:

Patients, whose overall systemic condition does not permit implantation (for detailed comprehension concerning the extensive contraindication we refer to the studies of the relevant technical literature)

- Before, during or after tangential radiation therapy and/or malign diseases
- Psychological diseases, pain syndromes
- Uncompensated diabetes
- Inadequate oral hygiene
- Allergies to implant components

Relative:

- Diabetes
- Bruxism
- Allergies
- Alcohol and drug abuse
- Smoking
- Inadequate bone supply: during low vertical bone availability and/or imminent proximity of anatomical structures (nerve vicinity, maxillary sinus, among others) one should examine whether or not one resorts to conventional prosthetic solutions.

7. Diagnostics / Clarification:

Diagnostics is composed of the patient's medical history, the clinical examination, the radiological examination using conventional dental radiographs and orthopantomographs and, if necessary CT-examination. It is recommended to carry out a check-up by a general practitioner. Implantations allegorise an operation by choice the patient has to be well-informed about. Alternative treatments and the consequences of the implantations have to be highlighted. The importance of oral hygiene and cost for a post-treatment have to be depicted in particular. Manner and extent of the clarification are referred to in the relevant jurisdiction.

8. Side effects:

Transient complaints:

- Pain, swelling, difficulties with speaking and gingival inflammations.

Persistent complaints:

- As with all dental implants, a horizontal and vertical bone loss may occur even with an appropriate methodical, surgical and prosthetic procedure. Manner and extent of the bone loss are not foreseeable.
- If implants come close to special structures (nerves, maxillary sinus, neighbouring teeth, among others) it may result in reversible or irreversible impairment.
- To prevent infections, an antibiotic prophylaxis is recommended.
- Chronic pain in conjunction with dental implants has been reported.
- If osseointegration is not successful, one has to reckon with the exfoliation (loss) of the implant.

9. Way of proceeding:

Preferably we work with rotating or displacing instruments and flapped procedures under local anaesthetic. To prepare an adequate tray of bones we recommend obeying the following drill sequence and using the accompanying drill of T4®-Implant-System (all details in mm):

T4®-drill

T4®- 3,6: DR 2,0 3,0 CS 3,6 T 3,6

T4®- 4,6: DR 2,0 3,0 4,0 CS 4,6 T 4,6

T4®- 5,6: DR 2,0 3,0 4,0 5,0 CS 5,6 T 5,6

T4®-switch / plus-drill

T4®-switch / plus- 3,3: DR 2,0 2,8 CS 3,3 T 3,3

T4®-switch / plus- 4,1: DR 2,0 2,8 3,5 CS 4,1 T 4,1

T4®-switch / plus- 4,8: DR 2,0 2,8 3,5 4,2 CS 4,8 T 4,8

(DR = Drill; CS = Countersink; T = Tap)

The length markers of the type DR apply to the work lengths without the 0,9 mm tip. An appropriate additional distance to endangered structures has to be kept. During the preparation of the bone cavity one has to cool the implant area continuously (with pre-cooled physiological salt solution).

Never drill with more than 500-800 revolutions per minute. Always use sharp drills (maximum 10 uses). Utilize intermittent milling and drilling technique.

The implant gets taken out of the sterile package immediately before firmly inserting it into the implant area according to the insertion aid (preinstalled by means of the package). Afterwards the implant is to be seated into the bone as deep as desired using the implant key. In case of strong bone resistance, the thread cutter may be used to cut it. Subsequently the implant gets sealed either at the vestibular side with the cover cap (two-tier process) or with a healing screw of adequate length (single-tier process). An adequate wound treatment and an radiographic analysis will occur if necessary.

During the healing process (depending on the quality of bone, 3-6 months are recommended) the surgical procedure has to be checked at regular intervals. In case of incomplete healing of the mucosa membrane and/or premature penetration of the mucosa membrane we recommend to replace the cover cap with a healing screw. If the statics of the entire construction and the situation during the insertion allow it, implants can be strained directly after insertion. This is up to the attending dentist to decide.
In case of doubt a healing process of 3-5 months without straining

shall be maintained, depending on the available bone quality.

At the end of the healing process radiographic and clinical examination takes place. Abutments of the T4®-Implant-systems are available for prosthetic supply.

10. More clues:

- Implants may only be used within the expiration date given on the package.
- Implants with damaged aseptic package may not be used and must be returned to the producer.
- After implantation the type of the used implant and the number of the manufacturing batch (on the label LOT-number) has to be recorded on the patient card.
- Implants have to be stored dryly and closed. The closure may only be opened immediately before insertion. Any contact with foreign substances before insertion are to be avoided. The endosteal part of the implant may not be touched.
- In case of accidentally swallowing the implants, abutments or other materials the affected object has to be located (X-ray, etc.) and immediately the necessary medical measures have to be undertaken.
- The healing of the implants has to be checked regularly (e.g. radiographically). To prevent bone loss, the not osseointegrated or infected implants must be removed in time. The time of removal is determined by the dentist.



11. Permanency and instructions on sterilisation:

Provided that the permanency of single components of the T4®- implant-system is restricted, the date of expiry is imprinted on the label (hourglass symbol).

The implants of the T4®-implant-systems (incl. T4®-switch/-plus-implants) are delivered as sterile products (gamma rays sterilisation) for one use only. Cover caps, healing screws and instruments get delivered unsterile in not autoclaved packages and can be autoclaved with the usual methods of the dental practice.

We recommend 15 minutes and 120°C for cover caps and healing screws and for the instruments we recommend 8 minutes and 134°C with 5 minutes cooling time afterwards. More instructions on how to clean and sterilise can be found on our web page.

12. Legend of the label:

	Sterilised using irradiation
	Batch Code
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Do not re-use
	Use before expiry date
	Article number
	Serial number
	Consult instructions for use
	Unsterile

13. Form of delivery:

T4® screwing implants
Intern Hex: SW 2,5
Diameter: 3,6 mm (lengths 8, 10, 12, 14 mm)
Diameter: 4,6 mm (lengths 8, 10, 12, 14 mm)
Diameter: 5,6 mm (lengths 10, 12, 14 mm)

T4®-switch screwing implants
Intern Hex: SW 2,1 (3,3 and 4,1/3,3 mm implant)
SW 2,5 (4,1 und 4,8 mm implant)
Diameter: 3,3 mm (Lengths 8, 10, 12 mm)
Diameter: 4,1 mm (Lengths 6, 8, 10, 12, mm)
Diameter: 4,1/3,3 mm (Lengths 6, 8, 10, 12 mm)
Diameter: 4,8 mm (Lengths 8, 10, 12 mm)

T4®-switch / plus screwing implants intern Hex: SW 2,1 (3,3 and 4,1 mm Implant)
SW 2,5 (4,8 mm Implant)
Diameter: 3,3 mm (Lengths 8, 10, 12 mm)
Diameter: 4,1 mm (Lengths 6, 8, 10, 12 mm)
Diameter: 4,8 mm (Lengths 8, 10, 12 mm)

Implants are delivered sterile.
The lengths refer to the entire lengths of the implants.

Deliverable products of the T4®-implant-system may be found in the current product catalogue or rather the current price list or on the web site of the TA-Dent GmbH

TA-Dent GmbH reserves its right to change the design of the products and components and their package, to adjust application notes and to remake prices and delivery conditions. The accountability is restricted to the replacement of faulty products. Further claims of any kind are excluded.

TA
Dent GmbH

TA Dent GmbH · Moltkestraße 78 · D-77654 Offenburg
Tel.: +49 (0)781 / 919 53 24 · Fax: +49 (0)781 / 919 54 27
E-Mail: beck@ta-dent.com · Web: www.ta-dent.com

T4® and Clicloc® are registered trademarks of TA-Dent GmbH.

CE 0044

Revision 06/2020