| MC Bio s.r.l. | GEBRAUCHSANLEITUNGEN<br>CHIRURGISCHER PROTOKOLL |
|---|---|

# I N D E X

1. VORWORT ..... 4
2. VORUNTERSUCHUNG UND BEHANDLUNGSPLANUNG ..... 5
2.1 KLINISCHE UNTERSUCHUNG ..... 5
2.1.1 Allgemeinzustand des Pazienten ..... 5
2.1.2 ANAMNESE ..... 5
2.1.3 ABSOLUTE KONTRAINDIZIERUNGEN ..... 5
2.1.3.1 SYSTEMATISCHE KONTRAINDIZIERUNGEN ..... 5
2.1.3.2 ÖRTLICHE KONTRAINDIZIERUNGEN ..... 6
2.1.3.3 RELATIVE KONTRAINDIZIERUNGEN ..... 6
2.1.4 HÄMODYNAMISCHER ZUSTAND UND LABORDATEN-HÄMATOCHEMISCHE PARAMETER: ..... 6
2.2 INTRAORALE BEURTEILUNG ..... 7
2.2.1 SCHLEIMHAUT ..... 7
2.3 DIAGNOSTISCHE UNTERSUCHUNGEN ..... 7
2.3.1 RÖNTGENOGRAPHISCHE BEURTEILUNG ..... 7
2.3.2 KNOCHENGEWEBE ..... 8
2.3.2.1 KLASSIFIZIERUNG DER KNOCHENDICHTE LAUT MISCH (1990) ..... 8
3. PRÄOPERATIVE VORBEREITUNG ..... 9
3.1 ZUSTIMMUNG DES PAZIENTEN ..... 9
4. VORBEREITUNG DES OPERATIONSBEREICHES ..... 10
4.1 OPERATIONSBEREICH ..... 10
4.2 VORBEREITUNG UND STERILISIERUNG DER BESTECKE ..... 10
4.3 VORBEREITUNG DES OPERATIONSBEREICHES ..... 11
4.3.1 DESINFEKTION ..... 12
4.3.2 REINIGUNG ..... 12
4.3.3 TROCKNUNG UND ZUSAMMENBAU ..... 12
4.3.4 STERILISIERUNG ..... 12
4.3.5 AUFBEWAHRUNG ..... 12
5. MC BIO LC SCHRAUBEN UND PIN: ALLGEMEINE MERKMALE ..... 13
5.1.1 ALLGEMEINE MERKMALE ..... 13
5.1.2 GEOMETRIE DER VORRICHTUNGEN ..... 13
5.1.2.1 MC BIO LC SCHRAUBEN ..... 13
5.1.2.2 MC BIO LC PIN ..... 13
5.1.3 SCHRAUBENOBERFLÄCHE ..... 13
6. CHIRURGISCHER PROTOKOLL ..... 14
6.1 ALLGEMEINE ASPEKTE ..... 14
6.2 CHIRURGISCHE BESTECKE ..... 14
6.2.1.1 FRÄSER ..... 14
6.2.1.2 SCHRAUBER ..... 15
6.3 FRÄSENREIHENFOLGE ..... 15
6.3.1 Schraube Ø 1.60 ..... 15

6.3.2 DREHMOMENTE DER FRÄSER ..... 15
**6.4 TECHNISCHE VERFAHRENSDATEN ..... 16**
6.4.1 Lebensdauer der Fräser ..... 17
**7. EINFÜGUNG DER SCHRAUBEN UND DER PIN IN IHREN SITZ ..... 18**
**7.1 MCBIO LC SCHRAUBEN ..... 18**
7.1.1.1 MC Bio LC Schraubenpalette ..... 18
**7.2 MCBIO LC PIN ..... 18**

# 1. Vorwort

Die Verwendung der aus Schrauben und Pin bestehenden MC Bio LC Vorrichtungen ist ausschließlich für Zahnärzte und Chirurgen vorgesehen, die außer der gesetzlichen Zulassung zur Ausübung dieser Eingriffe ebenfalls über ausreichende Kenntnisse im Bereich der Knochenregeneration verfügen.

Es wird empfohlen, die Anwendung der Schrauben und Pin MC Bio LC ( oder jegliches Erzeugnis der LC-Produktpalette von MC Bio) nur mittels Verwendung der LC/Osteosynt-Zubehöre von MC Bio durchzuführen. Alle MC Bio LC/Osteosynt Ausrüstungen sind einfach auf die Maße der Endvorrichtungen mittels der Identifikation der Bezugsdurchmesser zurückzuführen.

# 2. VORUNTERSUCHUNG UND BEHANDLUNGSPLANUNG

Allgemeine Bedingungen
Es ist angebracht, eine gründliche Diagnose und präoperative Planung anzustellen, um hervorragende Ergebnisse hinsichtlich der Knochenregeneration zu erzielen.
Eine gute Verständigung zwischen Pazienten und Chirurgen stellt die unerläßliche Grundlage einer sorgfältigen Planung dar.

Die Voruntersuchung beinhaltet eine Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustandes sowie die klinische und radiologische Untersuchung des Pazienten.
DIAGNOSE:

a) KLINISCHE ALLGEMEINBEURTEILUNG
b) KLINISCHE INTRAORALE BEURTEILUNG
c) RÖNTGEN-BEURTEILUNG

## 2.1 KLINISCHE UNTERSUCHUNG

### 2.1.1 Allgemeinzustand des Pazienten

Diese Beurteilung ist der erste Schritt zur Kenntisnahme des Ausmaßes der Behandlung. Hierbei muß schrittweise und eingehend vorgegangen werden. Jegliches Element ist in Betracht zu ziehen, um unerfreuliche Überraschungen oder “Programmänderungen” zu vermeiden, die immer schlecht von den Pazienten vertragen werden.

Der Chirurg muß die verschiedenen ärztichen, psychologischen und mit den Zähnen zusammenhängenden Aspekte bewerten, die für oder gegen den Eingriff sprechen.

### 2.1.2 ANAMNESE

Die Anamnese des Pazienten dient zur Ermittlung eventueller Kontraindizierungen im Behandlungsprogramm.

### 2.1.3 ABSOLUTE KONTRAINDIZIERUNGEN

#### 2.1.3.1 SYSTEMATISCHE KONTRAINDIZIERUNGEN

- Drogengebrauch ;
- Schwerer chronischer Alkoholismus, kürzlich erfolgte Strahlentherapie mit hoher Dosierung (über 500 Rads);

- Schwangerschaft;
- Kardiovaskuläre Probleme: Koronarprobleeme, Klappenprothese, kongestive Herzdekompensation, rheumatische Herzstörungen
- Unwillkürliche Hyperkinetik: parkinsonsche Krankheit, Huntington-Syndrom, Ostitis;
- Unzureicheende Immunreaktion und Leukozytendysfunktion;
- Endokrine und metabolische Dysfunktionen: Kalzium-, Phosphoralteration, Avitaminose ;
- Unkontrollierte metabolische Krankheiten (z.B. Diabetes)
- Schwere Gerinnungsstörungen;
- Pathologien, die einen periodischen Gebrauch von Steroiden erfordern ;
- Chemotherapie erfordernde Neoplasma;
- Autoimmune Pathologien (z.B. blasenformende Krankheiten der Mundschleimhaut)

#### 2.1.3.2 ÖRTLICHE KONTRAINDIZIERUNGEN

- Unzureichende Mundhygiene;
- Zahnfleischpathologien;
- Ungeeignete Knochenbeschaffenheit;
- Kürzlich durchgeführte Strahlentherapie;
- Akute oder chronische Entzündung der das Implantat empfangender Stelle;
- Ober-/Unterkieferpathologien und Alterationen der einer Therapie unterworfenen Mundschleimhaut.

#### 2.1.3.3 RELATIVE KONTRAINDIZIERUNGEN

- Pazienten mit vorheriger Hämatodyskrasie: Anämie, Sichelzellenanämie, Erythrozytenerhöhung, Mangel an Granulozyten;
- Lungenprobleme: Asthma, Emphysem, Bronchitis;
- blutgerinngungs- oder aggregationshemmende Therapie Terapia anticoagulante o antiaggregante;
- Immunschwächende Therapie;
- Kürzlich durchgeführte lokale Strahlentherapie;
- Stresserzeugenden Umstände;
- Nächtliches Zähneknirschen;
- Fehlende Zusammenarbeit seitens des Pazienten.

Es ist unerläßlich, ebenfalls folgende Kontraindizierungen in Betracht zu ziehen:

Änderung der Blutgerinnung;
bedeutsame Gefäßänderung im chirurgischen Bereich: die normale Wiederherstellungsvorgänge des Gewebes beeinträchtigende Therapien.

### 2.1.4 HÄMODYNAMISCHER ZUSTAND UND LABORDATEN-HÄMATOCHEMISCHE PARAMETER:

Die Ausführung eines chirurgischen Eingriffs erfordert die Ermittlung des realen allgemeinen Gesundheitszustandes des Pazienten. Demnach sind Laboruntersuchungen bezüglich der hämatischen Krasis notwendig. Insbesonders müssen diejenige Parameter ermittelt werden, die Aussagen über die Blutgerinnungsfähigkeit des Pazienten und seinem Knochenernährungszustand geben und eventuelle Pathologien ausschließen, die gegen den Eingriff sprechen, und zwar:
schwere Osteoporosi, besonders wenn der Kieferknochenbereich durch Hypomineralisierung sehr beeinträchtigt ist, schwerwiegende Nierenkrankheiten, welche die Blutgerinnung und die Knochenernährung negativ beeinflussen,
unkontrollierte Diabetes, die eventuelle Probleme hinsichtlich der Gewebegenesung und Infektionen der chirurgisch behandeltetn Stellen mit sich bringen könnte,

Strahlentherapieausgänge, die mindestens eine dreijährige Pause ab der Beendigung der Strahlentherrapie erfordern;
Psychosen, die sich negativ auf das Arzt-Pazienten-Verhältnis auswirken oder die Akzeptierung der Implantierungsmethoden seitens des Pazienten erschweren.

In der Untersuchung ist ebenfalls die Zählung der Blutplättchen, die Thromboplastin-Zwischenzeit, die prothrombin-Zwischenzeit und die INR-Daten einbegriffen.
Folgende Untersuchungen sind anzufragen:

- Hämochrom und Leukozytenformel;
- Glykämie;
- Gerinnungszeit PT, PTT, Fibrinogen;
- Blutsenkungsgeschwindigkeit ;
- Azothämie;
- Leberuntersuchung;
- Nierenuntersuchung;
- H.I.V. Test (falls vom Pazienten erwünscht);
- Elektrophorese;
- Amylseämie;
- Cholesterin LDL, HDL;
- Hepatitis-Marker;
- E.K.G.

## 2.2 INTRAORALE BEURTEILUNG

### 2.2.1 SCHLEIMHAUT

Bei der Anamnese des Pazienten ist die Begutachtung des Schleimhautgewebes und seines Zustandes äußerst wichtig:

- Beschaffenheit des haftenden Zahnfleisches, Farbe und Stärke;
- Beweglichkeit des Schleimhautgewebes;
- Pathologische Aspekte: Abwesenheit von Geschwürbildungen, Aphten und Entzündungen. (Eventuell vorliegende Pathologien müssen vor Beginn der Behandlungsplanung kuriert werden).

## 2.3 DIAGNOSTISCHE UNTERSUCHUNGEN

### 2.3.1 RÖNTGENOGRAPHISCHE BEURTEILUNG

Nach der klinischen Voruntersuchung, die einen Aufschluß über die unerläßliche Eignung des Pazienten gibt, sich einem Knochenregenerationseingriff zu unterziehen, wird eine eingehende chirurgische Voruntersuchung durchgeführt, die folgendes in Betracht zieht:

- Intraorale Röntgenbilder
- Röntgenaufnahme des gesamten Gebisses
- Seitlich laterale Fernröntgenbilder RX
- Computertomographie und Dental Scan

## 2.3.2 KNOCHENGEWEBE

Das Knochengewebe an der Eingriffstelle soll keine Pathologie aufweisen.

### 2.3.2.1 KLASSIFIZIERUNG DER KNOCHENDICHTE LAUT MISCH (1990)

Auch in diesem Fall kann eine Klassifizierung der Knochenbeschaffenheit durchgeführt werden.

Diese Klassifizierung sieht 4 Dichtemodelle vor:

- Knochentyp "D1": fast der gesamte Ober- und Unterkiefer besteht aus kompaktem Knochen;
- Knochentyp "D2": dichte Knochenrinde mit erheblichen Stärke und einem stark mineralisierten Knochenkern, kleinen gut durchblutenen Höhlen;
- Knochentyp "D3": dünnschichtige Knochenrinde, die einen kleinen Knochenkern umschließt;
- Knochentyp "D4": äußerst dünnschichtige Knochenrinde und ein prekärer ,poröser, sehr schwach mineralisierter Knochen;

In der Regel ist die Knochenqualität bei jedem Pazienten und in jedem Bereich unterschiedlich. Die Dichte nimmt hingegen mit fortschreitendem Alter und der Dauer der Zahnlosigkeit zu.

# 3. PRÄOPERATIVE VORBEREITUNG

## 3.1 ZUSTIMMUNG DES PAZIENTEN

Zwecks Vermeidung rechtlicher Streitigkeiten , ist die Unterzeichnung eines Zustimmungsformulars seitens des Pazienten anzuraten.
Dieses Formular informiert den Pazienten über alle mit dem Eingriff zusammenhängenden Risiken und vor allem über die Tatsache, daß keine absolute Erfolgsgewährleistung gegeben werden kann.
Die Zustimmung setzt voraus, daß der Zahnarzt dem Pazienten den Grund erklärt, weshalb der Eingriff ratsam ist, welche alternativen Behandlungen zur Verfügung stehen und aus welchem Grund der besagte Eingriff vom Arzt gewählt wurde.
Danach soll das chirurgische Verfahren und die damit zusammenhängenden Risiken erläutert werden. Die bestehende Rechtsprechung sieht vor, daß der Pazient den Vorschlag sowie die Vorteile, die Risiken, die möglichen Alternativen verstanden hat und was geschehen könnte, wenn die Behandlung nicht durchgeführt würde.
Es ist ratsam, hierzu Abbilder und Modelle zu verwenden, die dem Pazienten das Verständnis der verschiedenen Schritte der Behandlungsplanung erleichtern.
Das Zustimmungsformular muß in einem eindeutigen und leserlichen Wortlaut abgefaßt sein, die Implantatsmerkmale erwähnen und auf die Notwendigkeit einer periodischen Instandhaltung aufmerksam machen, um eine lange Lebensdauer zu ermöglichen.
Es wird empfohlen, das Formulare im Beisein eines Zeugens unterzeichnen zu lassen und sich zur Abfassung des geeigneten Formulars an einen Rechtsanwalt zu wenden.
**N.B.** Es sind bereits seitens des Ärzteverbandes, ANDI, AIO usw. abgefaßte sowie von der internationalen Literatur anerkannte Zustimmungsformulare erhältlich.

# 4. VORBEREITUNG DES OPERATIONSBEREICHES

## 4.1 OPERATIONSBEREICH

Der Eingriff soll in einer angemessenen Infrastruktur erfolgen.
Es ist erforderlich, den gesamten Operationsbereich zu desinfizieren und alle benötigten Besteckablageflächen mit sterilen Tüchern zu bedecken.
Das ideale Chirurgenteam sollte mindestens aus drei Personen bestehen: Chirurg, chirurgischer Assistent und nicht steriler Assistent, dem der Besteckvorrat anvertraut ist.
Alle am Eingriff beteiligte Personen müssen folgendermaßen bekleidet sein: Kittel, Halbmaske, Schutzbrillen und sterile Handschuhe.
Vo dem Eingriff soll der Pazient eine sterile Haube und einen sterilen Kittel anziehen.
Es wird außerdem eine periorale einigung mit einer geeigneten desinfizierenden Flüssigkeit und eine Spülung der Mundhöhle mit einer desinfizierenden Flüssigkeit angeraten (Chlorhexidin-Diglykonat zu 0.12%).

## 4.2 VORBEREITUNG UND STERILISIERUNG DER BESTECKE

Präzise und gut gepflegte Bestecke stellen eine wichtige Voraussetzung für einen erfolgreichen Eingriff dar. Die Bestecke und alle MC Bio LC/Osteosynt Produkte sind in sehr widerstandsfähigen Blister verpackt, jedoch ist die Verwendung von Produkten mit beschädigter Verpackung absolut zu vermeiden, da auch das darin enthaltene Produkt beschädigt sein könnte.
Alle Bestecke müssen überprüft werden, um sicherzustellen, daß keine Forcierungen an den Ansatzstellen der motorisierten Manipulatoren vorliegen. Im falle von vorhandenen Forcierungn soll die Vorrichtung sicherheitshalber ersetzt werden.
Eine gute Pflege bedeutet einen guten Schutz für den Pazienten, die Ärzte und das medizinische Hilfspersonal.

Das Besteck ist sofort nach dem Eingriff zu reinigen, da es mit:

- Blutspuren
- Absonderungen
- Gewebe und Knochenpartikel

beschmutzt ist.

Diese Verunreinigungen sind sofort zu entfernen, um Krustenbldungen au dem Besteck zu vermeiden.
Alle während des Eingriffs eingesetzte Bestecke müssen absolut desinfiziert, danach sorgfältig gereinigt, sterilisiert und abgelegt werden.
Es wird empfohlen, die Bestecke MC Bio LC/Osteosynt mittels Dampfdrucksterilisator Klasse B zu sterilisieren.
Bedingt durch die fraktionierten Vakuumzyklusse dringt der Ddampf auch tief in die Hohlkörper ein, was im Falle einer Sterilisierung der Bestecke in der chirurgischen Box unerläßlich ist. Außer einer wirksamen Dampfeindringung, ermöglichen die Sterilisatoren der Klasse B, bedingt durch die Vakuumzyklusse, eine perfekte Trocknung der Bestecke, wobei eine unerwünschte Oxydation der Bestecke aus Edelstahl vermieden wird.

## 4.3 VORBEREITUNG DES OPERATIONSBEREICHES

Die chirurgischen Bestecke stellen die höchste Infektionsübertragungsgefahr dar. Sie sollen immer in einer Schale gereingt/desinfiziert und danach in den Sterilisator zur Sterilisierung eingeführt werden.

DESINFEKTION DER VERUNREINIGTEN,IM PLASTIK-ODER GLASBEHÄLTER AUFBEWAHRTEN, MIT DESINFEKTIONS-/REINIGUNGSMITTEL BEDECKTEN BESTECKE

↓

SPÜLUNG MIT LAUWARMEN WASSER

↓

MANUELLE ODER BESSER ULTRASCHALL-REINIGUNG

↓

TROCKNUNG

↓

KUVERTIERUNG:

- Prothesenbestecke:hygienische Aufbewahrung in desinfektierten Trays
- Chirurgische Bestecke: sterile Verpackung, Tray Schublade, absorbierender Stoff, Plastik

↓

STERILISIERUNG IM STERILISATOR KLASSE B

↓

STERILE AUFBEWAHRUNG AN TROCKENER STELLE UND BEI RAUMTEMPERATUR

### 4.3.1 DESINFEKTION

Eine wichtige Regel ist die weitgehende Vermeidung des gegenseitigen Kontaktes der Bestecke, vor allem der Fräser, die das Schnittvermögen verlieren könnten. Die Bestecke sollen während ca. 15 Minuten in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Somit wird die Bakterienmenge vermindert und organische sowie anorganische Materialverkrustungen werden vermieden.
Bei Verwendung eines Desinfektionsmittels sollen die Angaben des Herstellers bezüglich Dosierung und Temperatur genau befolgt werden.
ES WIRD DER BEBRAUCH VON SCHUTZHANDSCHUHEN EMPFOHLEN.

### 4.3.2 REINIGUNG

Nach der Desinfektion sind die chirurgischen Fräser und Bestecke manuell mit einer Bürste mit Nylonborsten zu waschen.
Die Fräser sind besonders sorgfältig zu behandeln. Die Reinigung ist anschließend im Ultraschall-Becken mit Reinigungslösung während ca. 15 Minuten fortzuführen. Danach muß eine Spülung mit reichlichem Wasser erfolgen.
Den Vorgang mit Ultraschall in destilliertem Wasser wiederholen.

### 4.3.3 TROCKNUNG UND ZUSAMMENBAU

Nach diesem Vorgang müssen alle Kit-Bestandteile getrocknet und die chirurgischen Fräser in ihren Behälter abgelegt werden.
Die Bestecke müssen in die im Kit angebrachten Plätzen eingelegt werden. Anschließend alles mit für die Dampfsterilisierung geeignetem Material kuvertieren.

### 4.3.4 STERILISIERUNG

Nun ist der gesamte Kit zur Sterilisierung im Wasserdampfsterilisator bereit (gemäß den in Vorschrift UNI EN ISO 17665-1:2007 angegebenen oder von der Europäischen Pharmakopöe empfohlenen Verfahren). Hiermit wird die Sterilität der chirurgischen Bestecke gewährleistet.
Auf jeden Fall sind die Vorschriften des Herstellers der Maschinenausrüstung zu befolgen und es sind regelmäßig Funktionsprüfungen auszuführen.
Zwecks Überprüfung der Kuvertsterilität muß die Farbenänderung auf dem angebrachten Streifen kontrolliert werden.

### 4.3.5 AUFBEWAHRUNG

Alle auch noch nicht sterilizierte Vorrichtungen müssen an einer feuchtigkeits- und staubfreien Stelle aufbewahrt werden.
Vor allem nach der Sterilierung muß die Instrumentenausrüstung an trockener und staubfreien Stelle bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Sicherheitshalber soll auf den Kuverts ein Klebestreifen mit Angabe des Sterilisierungsdatums angebracht werden.

# 5. MC BIO LC SCHRAUBEN UND PIN: ALLGEMEINE MERKMALE

## 5.1.1 ALLGEMEINE MERKMALE

Die äußerliche Geometrie der MC BIO LC Schrauben und Pin wurde eigens für eine gute Bindung an den Verankerungsknochen ausgearbeitet. Sie gewährleisten ebenfalls eine wirksame Befestigung von Membranen und Konochentransplantationen mit hohem oder sehr niedrigem Widerstand.
Alle MC BIO LC Pin und Schrauben sind laut Angaben auf dem Etikett strikt als Einwegmaterial zu betrachten. Die Nichtbefolgung dieser Anweisung kann hochgefährliche Kreuzinfektionen zur Folge haben, die mechanische Unversehrtheit der Vorrichtung und die einwandfreie Oberflächenreinheit der Vorrichtungen vollständig beeinträchtigen.

## 5.1.2 GEOMETRIE DER VORRICHTUNGEN

### 5.1.2.1 MC BIO LC SCHRAUBEN

Am Kronenteil der MC BIO LC Schrauben ist eine Verbindung für spezifische Anschraubungsgeräte angebracht, die eine wirksame Übertragung des zum Anschrauben benötigten Drehmoments ermöglicht.
In einigen Fällen ist der Schaft teilweise mit Gewinde versehen, um die eventuellen osteointegrativen Auswirkungen ausgesetzte Oberfläche zu vermindern, die das Schraubenziehen nach der Knochenregeneration erschweren würde.

### 5.1.2.2 MC BIO LC PIN

Die MC BIO LC Befestigungspin sind von einem besonderen Profil gekennzeichnet, das eine wirksame Verankerung des Pin mit der Knochenwand ermöglicht, auf der er befestigt ist.
Die 5 verfügbaren unterschiedlichen Längen, und zwar 3, 4, 5, 6 und 7 mm, kommen jeglichem Erfordernis entgegen.

## 5.1.3 SCHRAUBENOBERFLÄCHE

Die Verpackung in einem staubfreien Raum garantiert äußerst reine Oberflächen, die keine Nebenwirkungen hervorrufen, die auf die Gegenwart unerwünschter Korpuskel zurückzuführen sind.“

# 6. CHIRURGISCHER PROTOKOLL

## 6.1 ALLGEMEINE ASPEKTE

Einer der wichtigen, in Betracht zu ziehenden Aspekte ist die Befolgung des chirurgischen Protokolls die beste Voraussetzung einer erfolgreichen Operation.
Einer der zu berücksichtigenden kritischen Faktoren ist die Knochenüberhitzung während der Durchbohrung. Eine unzureichende Spülung oder eine ausbleibende konstante Entfernung der Knochensplitter kann, besonders bei tiefen Bohrungen, zu einer Knochenüberhitzung führen.
Die zahlreichen, seitens der Schule in Goteburg durchgeführten Forschungen haben ergeben, daß die durch die Fräserreibung erzeugte Überhitzung zur Knochennekrose führt.

Zwecks Verminderung der mit dem Eingriff zusammenhängenden Risiken, ist es wichtig, folgende Parameter vorr der Einfügung der MC Bio LC Schrauben zu überprüfen:

- Verwendung von sehr scharfen Fräser. Diese müssen bei Verlust der Schnittwirksamkeit ersetzt werden, unabhängig davon, daß die von MC bio als Höchstgrenze empfohlenen 5 Schnitte erreicht wurde oder nicht.
- Gewährleistung einer guten Spülung mit physiologischer Lösung.
- Vorbereitung der chirurgischen Höhle mit progressiver Erweiterung des Fräserdurchmessers, um eine Gewebeverletzung bedingt durch zu sprunghafte Wechsel zu vermeiden sowie Vor- und Rückwärtsbewegungen längs der Fräserachse durchführen.
- Keinen seitlichen Druck während des Fräsens ausüben.
- Verwendung von Physiodispenser, welche di Kontrolle der Drehkraft (torque) ermöglichen, um die Fräsermerkmale gemäß der Knochentypologie und der Drehgeschwindigkeit bestens auszunützen.
- Nur kalte physiologische Lösung zur Kühlung und Reinigung der Implantatstelle verwenden (die Benutzung von Luft/Wasser Spritzen ist zu vermeiden, da sie verunreinigt sein könnten).

## 6.2 CHIRURGISCHE BESTECKE

Alle chirurgischen Bestecke sind zur Sterilisierung im Wasserdampfsterilisator vorgesehen (gemäß der in Vorschrift UNI EN ISO 17665-1:2007 angeführten oder von der Europäischen Pharmakopöe empfohlenen Verfahren), welche die Sterilität der Bestecke gewährleisten.

#### 6.2.1.1 FRÄSER

Das für die MC BIO LC Schrauben ausgearbeitete Fräsesystem erzeugt eine sehr geringe Gewebeverletzung.
Dieses System ist das Ergebnis eines Programmes, das sich auf die modernste Produktionstechnologie basiert.
Die Fräser sind durch sehr scharfe Schnittvorrichtungen charakterisiert, die eine geringe Wärmeentwicklung erzeugen.
Die weiten Rinnen ermöglichen die Beseitigung des entfernten Knochenmaterials.
Die besondere Form gewährleistet Stabilität bei hoher und niedrigen Geschwindigkeit. Die Fräser können anhand des Schnittes der anzuwendenden Schrauben identifiziert werden.

Die Fräser sind in 2 verschiedene Typologien unterteilt:

1. VORBEREITUNGSFRÄSER: sie dienen zur Bohrung der Empfangsstelle, in der das Schraubengewinde eingefügt wird.
2. DURCHGANGSSCHRAUBEN-FRÄSER: sie dienen zur Durchbohrung der zu transplantierenden Knochenblöcke. In diesem Fall dringt die Schraube leicht in die Empfangsstelle ein, sodaß eine gute Befestigung des Transplantats an dem Knochen ermöglicht wird.

#### 6.2.1.2 SCHRAUBER

Es ist absolut notwendig, die seitens MC Bio hergestellten spezifischen Vorrichtungen als Schrauber zu verwenden, da auf dieser Weise ein einwandfreier Einschub der Schraube auf ihren Schrauber ermöglicht wird. Falls keine MC Bio Vorrichtung benutzt wird, könnte das Transplantat beschädigt werden.

Das Gleiche gilt für die MC Bio LC Pin: die Verankerung und Befestigung im Knochen muß absolut mit dem eigens dafür vorgesehenen Manipulator der MC Bio erfolgen.

## 6.3 FRÄSENREIHENFOLGE

Die Fräserpalette sieht einen anfänglichen Fräser vor, mit dem eine Mikrohöhle angebracht wird, in der die Spitze des Fräsers zur Vorbereitung der Empfangsstelle positioniert werden kann.
Die empfohlene Höchstgeschwindigkeit beträgt 1000 Umdrehungen/Minute. Es ist ratsam, den torque des Physiodispensers gemäß der in der Tabelle als ertragbare Höchstwerte aufgeführte Angaben zu tarieren.

Frästiefe:
Die Frästiefe hängt von der Länge der zu verwendenden Schraube ab. Hinsichtlich der verfahren wird auf das nachstehend aufgeführte Schema verwiesen.

### 6.3.1 Schraube Ø 1.60

- Lanzettförmiger oder scheibenförmiger Fräser
- Vorbereitungsfräser für Schraube Ø 1.60
- Countersink Ø 1.670

### 6.3.2 DREHMOMENTE DER FRÄSER

In der nachfolgenden Tabelle sind die anwendbaren Höchstwerte der Fräser während der Knochenbohrung angegeben.
Falls die ertragbare Höchstgrenze den Manipulator bedingt durch eine Drehmomentüberschreitung blockiert, ist eine erneute Vorbereitung der Höhle erforderlich. In diesem Fall muß eine Bohrung mit kleineren Spitzen durchgeführt werden, um die Höchstmenge des entfernten Knochens zu verringern.

| Anzuwendende MC Bio LC Vorrichtung | Ertragbarer höchster Drehmoment des Vorbereitungsfräsers |
|---|---|
| Schraube Ø 1.35 | 2.5 N cm |
| Schraube Ø 1.60 | 11 N cm |
| Schraube Ø 2.00 | 23.5 N cm |

## 6.4 TECHNISCHE VERFAHRENSDATEN

| Schraube Ø 1.35 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *CHIRURGISCHE PHASE* | *INSTRUMENT* | | *FRÄSERUM-DREHUNGEN /min (RPM)* | *UNTERSET-ZUNGSVER-HÄLTNIS MANIPULATOR* |
| Bohrung Knochenrinde | Lanzettförmiger oder scheibenförmiger Fräser (round drill) | | 1.500 | 16:1 20:1 32:1 |
| Vorbereitungs-bohrung | Vorbereitungs-fräser Höhle 1.35 | | von 200 bis 1.500 | 16:1 20:1 32:1 |
| | Countersink 1.35 | | von 200 bis 500 | |

| Schraube Ø 1.60 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *CHIRURGISCHE PHASE* | *INSTRUMENT* | | *FRÄSERUM-DREHUNGEN /min (RPM)* | *UNTERSET-ZUNGSVER-HÄLTNIS MANIPULATOR* |
| Bohrung Knochenrinde | Lanzettförmiger oder scheibenförmiger Fräser (round drill) | | 1.500 | 16:1 20:1 32:1 |
| Vorbereitungs-bohrung | Vorbereitungs-fräser Höhle 1.60 | | von 200 bis 1.500 | 16:1 20:1 32:1 |
| | Countersink 1.60 | | von 200 bis 500 | |

| Schraube Ø 2.00 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *CHIRURGISCHE PHASE* | *INSTRUMENT* | | *FRÄSERUM-DREHUNGEN /min (RPM)* | *UNTERSET-ZUNGSVER-HÄLTNIS MANIPULATOR* |
| Bohrung Knochenrinde | Lanzettförmiger oder scheibenförmiger Fräser (round drill) | | 1.500 | 16:1 20:1 32:1 |
| Vorbereitungs-bohrung | Vorbereitungs-fräser Höhle 2.00 | | von 200 bis 1.500 | 16:1 20:1 32:1 |
| | Countersink 2.00 | | von 200 bis 500 | |

### 6.4.1 Lebensdauer der Fräser

Die als Vorrichtungen anzusehenden Fräser erfordern eine konstante Überprüfung ihres Schliffes.
Es ist anzunehmen, daß die Lebensdauer dieser Vorrichtungen mindestens 5 Schnitte beträgt, jedoch ist diese Angabe stark von der Typologie des zu schneidenden Knochens und von der sachgemäßen Benutzung beeinflußt.
Die Verwendung bei einem weichen Knochen verlängert die Lebensdauer der Schnittvorrichtung. Diese Lebensdauer wird jedoch erheblich bei unsachmäßiger Anwendung verkürzt; d.h. beim Stoßen oder Reibungen gegen metallische oder mineralische harte Oberflächen.
Das angewandte Verfahren der Fräserreinigung ist ebenfalls sehr wichtig, da das Bürsten mit abrasiven Elementen oder wiederholte Stöße auf die Schneide eine plötzliche Abnutzung mit sich führt.

# 7. EINFÜGUNG DER SCHRAUBEN UND DER PIN IN IHREN SITZ

N.B. Die Wiederverwendung ist nicht gestattet, da dies sehr schwere Folgen für den Pazienten haben könnte. Falls die Verpackungen abmessungsmäßig nicht einwandfrei sind oder Fremdkörper enthalten, ist es absolut notwendig, die Vorrichtung mit einer anderen, unversehrten Vorrichtung zu ersetzen.

## 7.1 MCBIO LC SCHRAUBEN

Das Anschrauben der Schrauben erfolgt mittels verschiedener manueller und motorisierter Anbringungsvorrichtungen.
Es wird die Verwendung der von MC Bio für das LC/Osteosynt System hergestellten spezifischen Ausrüstungen, da die Benutzung von nicht originalen Teilen die korrekte Einfügung der Schrauben schwer beeinträchtigen könnte.
Auf der Verpackung aller Schrauber ist das geeignete Schraubenmaß angegeben. Es wird eine besondere Beachtung hinsichtlich der korrekten Verwendung empfohlen.
Bei den mittels Gegenwinkel oder Implantologiemotor betätigten Schrauber müssen die übertragenen Höchstdrehmomente abhängig von der höchsten Torsionsfestigkeit geeicht werden, die von den verschiedenene Schraubenabmessungen ertragen werden können, wie aus der nachfolgenden tabelle hervorgeht.

| MC Bio LC Schraube | Höchster, von der Schraube ertragener Torsionsdrehmoment |
|---|---|
| Schraube Ø 1.35 | 4.5 N cm |
| Schraube Ø 1.60 | 7 N cm |
| Schraube Ø 2.00 | 14 N cm |

#### 7.1.1.1 MC Bio LC Schraubenpalette

Die MC Bio LC Schrauben werden mit verschiedenen Längen von 3 mm bis zu 15 mm hergestellt. Somit kommen sie dem Großteil der chirurgischen Erfordernissen entgegen.
Desweiteren sind verschiedene Größen der Befestigungsköpfe verfügbar, mit denen sehr weiches oder äußerst hartes Material gebunden werden kann.

## 7.2 MCBIO LC PIN

Die Einfügung der MC Bio LC Pin setzt absolut die Verwendung des eigens vorgesehenen Manipulator voraus, der eine gute Haftung der Vorrichtung und eine sehr einfache Poitionierung ermöglicht.
Nach einem kleinen Schlag auf den Manipulatorkopf wird der Pin aus seiner Lagerung abgehängt und perfekt positioniert. Falls beim Schlag der Schaft des Pin verbogen wird, muß dieser sofort mit einem anderen unversehrten ersetzt werden.