

BoneTrust® Implantologie Bohrerstopp

Gebrauchsanweisung

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieses Bohrerstopp ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen der Medical Instinct Deutschland GmbH (Medical Instinct) verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Medical Instinct erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Medical Instinct werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Medical Instinct muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Medical Instinct übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließlich Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Medical Instinct - Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Medical Instinct Implantologie Bohrerstopp und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Medical Instinct zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Medical Instinct übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung der Produkte. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die in Tabelle 1 beschriebenen Produkte.

Tabelle 1: Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Artikelnummer	Produktname
191-001200	Markierungsbohrer 1.2 mm
191-001210	Markierungsbohrer 1.2 mm kurz
191-001300	Vorbohrer 1.3 mm für BoneTrust Mini
191-103000	Crestal Drill 3.0 mm
191-103300	Crestal Drill 3.3 mm
191-103750	Crestal Drill 3.75 mm
191-104750	Crestal Drill 4.75 mm
191-203000	Gewindeschneider 3.0 mm
191-203400	Gewindeschneider 3.4 mm
191-204000	Gewindeschneider 4.0 mm
191-205000	Gewindeschneider 5.0 mm
193-002000	Vorbohrer 2.0 mm lang
193-002800	Erweiterungsbohrer 2.8 mm lang
193-003100	Erweiterungsbohrer 3.1 mm lang
193-003250	Erweiterungsbohrer 3.25 mm lang
193-003700	Erweiterungsbohrer 3.7 mm lang
193-004250	Erweiterungsbohrer 4.25 mm lang
193-S02000	Vorbohrer 2.0 mm kurz
193-S02800	Erweiterungsbohrer 2.8 mm kurz
193-S03100	Erweiterungsbohrer 3.1 mm kurz
193-S03250	Erweiterungsbohrer 3.25 mm kurz
193-S04250	Erweiterungsbohrer 4.25 mm kurz
191-202880	Bohrerstopp 8 mm für Vorbohrer/Erweiterungsbohrer 2.0/2.8 mm
191-202810	Bohrerstopp 10 mm für Vorbohrer/Erweiterungsbohrer 2.0/2.8 mm
191-202811	Bohrerstopp 11.5 mm für Vorbohrer/Erweiterungsbohrer 2.0/2.8 mm

Artikelnummer	Produktname
191-202813	Bohrerstopp 13 mm für Vorbohrer/Erweiterungsbohrer 2.0/2.8 mm
191-202865	Bohrerstopp 6.5 mm für Vorbohrer/Erweiterungsbohrer 2.0/2.8 mm
191-313265	Bohrerstopp 6.5 mm für Erweiterungsbohrer 3.1/3.25 mm
191-313280	Bohrerstopp 8 mm für Erweiterungsbohrer 3.1/3.25 mm
191-313210	Bohrerstopp 10 mm für Erweiterungsbohrer 3.1/3.25 mm
191-313211	Bohrerstopp 11,5 mm für Erweiterungsbohrer 3.1/3.25 mm
191-313213	Bohrerstopp 13 mm für Erweiterungsbohrer 3.1/3.25 mm
190-303070	Bohrerverlängerung+
191-425065	Bohrerstopp 6,5 mm für Erweiterungsbohrer 4.25 mm
191-425080	Bohrerstopp 8 mm für Erweiterungsbohrer 4.25 mm
191-425010	Bohrerstopp 10 mm für Erweiterungsbohrer 4.25 mm
191-425011	Bohrerstopp 11.5 mm für Erweiterungsbohrer 4.25 mm
191-425013	Bohrerstopp 13 mm für Erweiterungsbohrer 4.25 mm

BESCHREIBUNG

Bohrer



Abbildung 1: Bohrer des BoneTrust® Implantologie Bohrersets

Die Bohrer (Abbildung 1) von Medical Instinct bestehen aus Edelstahl (1.4197) und dürfen nur in Kombination mit den Medical Instinct BoneTrust® Implantatsystemen verwendet werden.

Bohrerstopp



Abbildung 2: Bohrerstopps des BoneTrust® Implantologie Bohrersets

Die Bohrerstopps (Abbildung 2) von Medical Instinct bestehen aus Edelstahl (1.4305) und dürfen nur in Kombination mit den Vor- und Erweiterungsbohrern des BoneTrust® Implantologie Bohrersets verwendet werden.

Bohrerverlängerung



Abbildung 3: Bohrerverlängerung+ des BoneTrust® Implantologie Bohrersets

Die Bohrerverlängerung (Abbildung 3) von Medical Instinct besteht aus Edelstahl (1.4197) und darf nur in Kombination mit rotierenden schneidenden Instrumenten des BoneTrust® Implantologie Bohrersets verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Bohrer

Bei den Bohrern des Instrumentensets Implantologie handelt es sich um chirurgisch-invasive Dentalbohrköpfe, die zur Präparation und Aufbereitung des Implantatbettes im Kiefer des Patienten verwendet werden.

Bohrerstopp

Zur Tiefenbegrenzung während der Bohrvorgänge dienen die Bohrerstopps in Verbindung mit den entsprechend chirurgisch-invasiven Dentalbohrköpfen.

Bohrerverlängerung

Die Bohrerverlängerung dient der Verlängerung von chirurgisch-invasiven Dentalbohrköpfen während der Anwendung.

INDIKATIONEN

Funktionelle und ästhetische Rehabilitation des Ober- und/oder Unterkiefers.

Das Produkt kann im Sinne der Präparation des Implantatbettes bei unbezahnten und teilbezahnten Patienten unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und Warnhinweise angewandt werden.



Die Indikation resultiert aus dem konkret vorliegenden Befund. Daher ist sie von Patient zu Patient individuell zu erstellen. Hierbei sind verschiedene Faktoren zu berücksichtigen, die nur vom behandelnden Mediziner vor Ort erkannt und objektiv beurteilt werden können. Basierend auf diesem Sachverhalt obliegt es dem Behandler, die Indikation zu stellen und das jeweils erforderliche Verfahren und Instrumentarium auszuwählen.

KONTRAINDIKATIONEN

Alle bekannten Kontraindikationen im Rahmen von dentalen Eingriffen sind zu beachten.

Die Bohrer und Bohrerstopp des BoneTrust® Implantologie Bohrersets sind nicht anzuwenden bei:

- Kontaktallergie der verwendeten Materialien
- Unterschreitung des erforderlichen Knochenangebots des Kiefers
- Infektionen im Implantationsbereich
- Gefährdung der anatomischen Strukturen in Regio der geplanten Maßnahme

Bei Bruxismus, systemischen Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus, Chemotherapie, Osteoporose, Bisphosphonattherapie) gilt die Indikation als eingeschränkt.

Die *Schaftverlängerung* ist nicht zu verwenden in Verbindung mit:

- Instrumenten zum Inserieren von Implantaten
- Instrumenten mit Kunststoffschäft
- Instrumenten, die keinen Winkelschaft nach ISO 1797 haben
- nichtrotierenden Instrumenten

WARNUNGEN

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies bei Unterkiefereingriffen beispielsweise zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z.B. in den Mundboden, führen.

Neben den obligatorischen Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs (z.B. Asepsis) ist beim Bohren im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angefertigter medizinischer Bilder (z.B. Röntgenaufnahmen) unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

ACHTUNG

Sollte das verwendete Instrumentarium oder Teile davon im Rahmen eines vollständig oder teilweise bestückten Trays (BoneTrust® WashTray, BoneTrust® Chirurgie-Tray), erworben worden sein, so sind in jedem Fall die zugehörigen Gebrauchsanweisungen für die geplante Verwendung im Vorfeld zu studieren.

Allgemeines

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten kann zu Funktionsfehlern führen.

Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z.B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurgen, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Durch ein unsachgemäßes Vorgehen bei Chirurgie und Prothetik kann es zu Schäden am Dentalimplantat oder zu Knochenverlust kommen. Das BoneTrust® Implantologie Bohrer set darf nur durch

mit dem System vertraute Zahnärzte, Ärzte und Chirurgen angewendet werden, da die Anwendung des BoneTrust® Implantologie Bohrer sets spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der Implantologie erfordert.

Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Instrumente, Werkzeuge und generell bewegliche Teile gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.

Die Bestandteile des BoneTrust® Implantologie Bohrer sets werden nur an Ärzte / Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben. So soll sichergestellt werden, dass die speziellen Kenntnisse vorhanden sind, die eine sichere Anwendung ermöglichen.

Die Verwendung systemfremder Komponenten und Instrumente kann die Funktion und Sicherheit des BoneTrust® Implantologie Bohrer sets beeinträchtigen. Beim Einsatz systemfremder Komponenten werden keine Gewähr und kein Ersatz geleistet.

Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für bestimmte Implantate und Implantatdurchmesser bestimmt. Die verschiedenen Durchmesser sind durch Farbmarkierungen gekennzeichnet (Tabelle 2). Die Verwendung für andere Implantate oder andere Durchmesser kann zu mechanischem Versagen von Systemkomponenten, Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Tabelle 2: Farbcodierung des BoneTrust® Implantatsystems

Farbmarkierung ¹	Bohrer Ø	Implantat Ø
Ohne	1.30 mm	2.3/2.5 mm
Grau	2.00 mm	-
Grün	2.80 mm	3.00 mm
Gelb	3.10 mm	3.40 mm
Rot	3.25 mm	4.00 mm
Orange	3.70 mm	4.00 mm
Blau	4.25 mm	5.00 mm

¹Die Farbmarkierung gilt für das BoneTrust® plus, cone+, cone PWR, hex PWR, one und BoneTrust® balance Implantatsystem. Das Implantatsystem BoneTrust® mini weist keine Farbcodierung auf.

Verwendung

Die Medical Instinct Bohrsequenz entspricht der in Tabelle 3 dargestellten Reihenfolge. Dieser Tabelle sind auch die empfohlenen Rotationsgeschwindigkeiten der Bohrer zu entnehmen.

Tabelle 3: Medical Instinct optimale und maximal zulässige Drehzahlen min

#	Bohrer	Optimale Drehzahl min ⁻¹	Maximal zulässige Drehzahl min ⁻¹	Bemerkungen
1	Markierungsbohrer, kurz	800	100.000	Zur Verwendung mit dem BoneTrust Implantatsystem
	Markierungsbohrer	1.000	6.000	
2	Vorbohrer Ø 1.3	1.000	6.000	ausschließlich für das BoneTrust mini Implantatsystem
	Vorbohrer Ø 2.0	1.000	6.000	Zur Verwendung mit den BoneTrust Implantatsystemen, außer BoneTrust mini
3	Erweiterungsbohrer	300-600	6.000	Zur Verwendung mit den BoneTrust Implantatsystemen, außer BoneTrust mini
4	Gewindeschneider	30	6.000	Zur Verwendung mit den BoneTrust Implantatsystemen, außer BoneTrust mini

#	Bohrer	Optimale Drehzahl min ⁻¹	Maximal zulässige Drehzahl min ⁻¹	Bemerkungen
5	Crestal Drill	300-600	6.000	Zur Verwendung mit den BoneTrust Implantatsystemen, außer BoneTrust mini
6	Bohrerverlängerung	-	6.000	Zur Verwendung mit den BoneTrust Implantatsystemen, außer BoneTrust mini. Die optimale Drehzahl ist dem zu verwendenden Bohrer zu entnehmen

Markierungsbohrer

Nach Präparation der Schleimhaut wird die genaue Implantationsstelle mit Hilfe des 1.2 mm Markierungsbohrer markiert, um die genaue Position der Bohralveole festzulegen.

Vorbohrer

Der Vorbohrer wird an der mit dem Markierungsbohrer festgelegten Stelle angesetzt. Er dient zur initialen Tiefenbohrung der vorgesehenen Präparation.

Erweiterungsbohrer

Der Erweiterungsbohrer dient zum konischen Aufweiten der Kavität bis zur endgültigen Breite. Das Bohren sollte intermittierend und unter ständiger Außenkühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Die Außenkühlung verhindert, dass sich das Knochengewebe zu stark erwärmt. Zusätzlich können Knochenspäne abgeführt bzw. abgespült werden. Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit einer

Drehzahl gemäß den Angaben in Tabelle 3. Die Drehzahl sollte zur Vermeidung von Instrumentenfrakturen eingehalten werden.



Bei Verwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkantet, um einer möglichen Instrumentenfraktur vorzubeugen.



Es ist darauf zu achten, dass sich der Bohrer während des Einsatzes nicht verkantet und festsetzt, da sonst eine erhöhte Bruchgefahr auftreten kann.

Gewindeschneider

Bei Implantatlager in der Knochenqualität D1 (nach Misch) wird zur Vermeidung von zu hohen Einschraubkräften, die Verwendung des Gewindeschneiders empfohlen. Der durchmesserspezifische Gewindeschneider wird achsengerecht bis zum oberen Ende des schneidenden Arbeitsteils eingedreht und dann rückwärts wieder ausgedreht.

Die Verwendung kann maschinell mit einem Winkelstück (max. 30 U/min) oder manuell mit dem Ratschenadapter und der Drehmomentratsche erfolgen.

Crestal Drill

Ist ein kompakter kortikaler Knochen vorhanden, so kann mit der Krestalfräse (Crestal Drill) die Kavität in diesem Bereich in Zusammenhang mit den BoneTrust® plus, cone+, cone PWR, hex PWR, one und BoneTrust® balance Implantatsystem erweitert werden. Über die Versenkttiefe (Markierungen) kann auf die unterschiedlichen Knochenqualitäten reagiert werden.

Bohrerverlängerung

Alle Instrumente des Implantologie Bohrersets, die über einen Winkelschaft gemäß ISO 1797 verfügen, können mit der Bohrerverlängerung verbunden werden. Sie verlängert das Instrument um 15 mm.



Erst wenn der Rasthaken der Bohrerverlängerung hörbar einrastet, ist die Weiterbehandlung sicher gewährleistet.

Tiefenstopps

Die Bohrerstopps sind für die Verwendung mit den Vor- und Erweiterungsbohrern ausgelegt. Die Bohrerstopps werden nach Bedarf auf den entsprechenden Vor- oder Erweiterungsbohrer aufgesteckt und vereinfachen die Umsetzung der gewünschten Bohrtiefe. Dabei ist darauf zu achten, dass der Bohrerstopp der gewünschten Bohrtiefe entspricht.

Nutzungsdauer

Die Lebensdauer dieser Medizinprodukte ist abhängig von den im Rahmen ihrer Anwendung auftretenden Beanspruchungen. Sie ist daher für jedes einzelne Produkt individuell zu betrachten.



Unter den normal zu erwartenden Einsatzbedingungen gilt für die Lebensdauer ein aus Praxiserfahrungen abgeleiteter Richtwert von circa 4 Anwendungen und Wiederaufbereitungszyklen.

Die finale Beurteilung der Schneidleistung liegt in der Verantwortung des Fachanwenders, da verschiedene, durch den Hersteller nicht zu kontrollierende Einflussfaktoren (z.B. Knochenqualität, Anpressdruck, Rotationsgeschwindigkeit, etc.) die Anzahl der möglichen Wiederverwendungen beeinflussen können.

MATERIALIEN

Tabelle 4 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 4: Materialien der einzelnen Systemteile

Systemteil	Material
Bohrer	1.4197
Bohrerverlängerung	
Bohrerstopp	1.4305

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN



Alle Systembestandteile dieser Gebrauchsanweisung werden unsteril geliefert. Sie sind vor jedem Einsatz zu desinfizieren und zu sterilisieren. Vor dem ersten Einsatz sind die Instrumente wie nachfolgend beschrieben aufzubereiten.

Nach Gebrauch am Patienten sind die Systembestandteile in Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser einzulegen.

Zur Vorbereitung der Thermodesinfektion aus dem Behälter entnehmen und mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen. Nach dem Abwischen in einen zweiten Behälter mit ungebrauchter physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser einlegen.

Alle Systembestandteile sind für die mehrfache Verwendung vorgesehen. Vor der Wiederverwendung sind die Produkte zu sterilisieren. Dies kann mit Hilfe des BoneTrust® WashTrays durchgeführt werden. Eine detaillierte Beschreibung der Wiederaufbereitung in Zusammenhang mit dem Tray muss der entsprechend gültigen Gebrauchsanweisung entnommen werden. Diese liegt dem Produkt bei.

Thermodesinfektion

Es dürfen keine Blut- und Gewebereste an den Trays eintrocknen. Grobe Verunreinigungen auf dem Tray sind umgehend zu entfernen.

Die Thermodesinfektion muss innerhalb von 2 Stunden nach der Operation gestartet werden.



Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Verschmutzungen zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.

Sterilisation

Die Sterilisation muss mittels fraktioniertem Vakuumverfahren (Klein-Dampf-Sterilisator Klasse B gemäß DIN EN 13060) durchgeführt werden. Die Sterilisationshaltezeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) beträgt mindestens 5 Minuten bei mindestens 134°C (273°F). Die Trocknungszeit beträgt mindestens 10 Minuten.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung.



Die Produkte sind bis zum Abschluss der Aufbereitung als kontaminiert zur betrachten.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Medical Instinct® Deutschland GmbH
Graseweg 24 – D-37120 Bovenden
Tel. +49 55 93 95 1 96
info@medical-instinct.de

ZEICHENERKLÄRUNG



Warnhinweise



Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Chargennummer

QTY

Inhalt (Stück)



Nicht-steril



Optimale Drehzahl



Maximale Drehzahl



0297



Unique Device Identification



Medical Device



Herstellungsdatum

– Alle Rechte vorbehalten –

© Medical Instinct® Deutschland GmbH 2020

Vers. 07 – August 2021