

## Gebrauchsanweisung

### BoneTrust<sup>®</sup> Implantatsysteme

#### ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

BoneTrust<sup>®</sup> Implantatsystem des Herstellers Medical Instinct<sup>®</sup> Deutschland GmbH (Graseweg 24 - D-37120 Bovenden - www.medical-instinct.com) gemäß der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745:

Tabelle 1: Produktgruppen und weiterführenden Informationen

Produktgruppe	Basis UDI-DI	Gebrauchsinformationen
Dentalimplantate	++EME10100RS	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog, BoneTrust <sup>®</sup> mini Produktkatalog, BoneTrust <sup>®</sup> guide Produktkatalog
Abutments	++EME10300S4	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog, BoneTrust <sup>®</sup> mini Produktkatalog, Prothetik Handbuch
Gingivaformer	++EME10400S9	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog, Prothetik Handbuch
Halteschrauben	++EME10600SK	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog, Prothetik Handbuch
Verschlussschrauben	++EME10650T2	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog
Bohrer	++EME10800SV	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog, Gebrauchsanweisung BoneTrust <sup>®</sup> Bohrer und BoneTrust <sup>®</sup> guide Produktkatalog
Werkzeuge maschinell	++EME11000RU	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog, Prothetik Handbuch und BoneTrust <sup>®</sup> guide Produktkatalog
Werkzeuge manuell	++EME10900T2	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog, Prothetik Handbuch und BoneTrust <sup>®</sup> guide Produktkatalog
Abformkomponenten	++EME10500SE	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog, BoneTrust <sup>®</sup> mini Produktkatalog, Prothetik Handbuch
Bohrerstopps	++EME10700SQ	BoneTrust <sup>®</sup> Produktkatalog, Gebrauchsanweisung BoneTrust <sup>®</sup> Bohrer

Für weiterführende Informationen und schematische Darstellungen sind die entsprechenden Produktbroschüren hinzuziehen. Diese sind unter [info@medical-instinct.de](mailto:info@medical-instinct.de) anzufragen.

#### PRODUKTINFORMATIONEN

##### Patientenpopulation

Das BoneTrust<sup>®</sup> Implantatsystem ist vorgesehen für die funktionelle und ästhetische orale Rehabilitation im unbezahnten und teilbezahnten Kiefer mit abgeschlossenem Alveolarwachstum.

##### Produktbeschreibung

Das BoneTrust<sup>®</sup> Implantatsystem (BoneTrust<sup>®</sup> Produktfamilie) umfasst folgende Produkte:

##### Implantierbare Medizinprodukte

- Dentalimplantat, steril
  - immer in Verpackungseinheit mit Zubehör: Halteschrauben, Verschlussschrauben, Einbringpfosten (Modell des Abutments)
- Abutments, sterilisierbar vor Anwendung

Die Produkte sind jeweils in mehreren Modellvarianten verfügbar.

##### Implantierbares Zubehör

- Gingivaformer, sterilisierbar vor Anwendung
- Halteschrauben, sterilisierbar vor Anwendung
  - im Falle einer Auslieferung mit Dentalschrauben in Verpackungseinheit: steril
- Verschlussschrauben, sterilisierbar vor Anwendung
  - im Falle einer Auslieferung mit Dentalimplantat in Verpackungseinheit: steril

Die Produkte sind jeweils in mehreren Modellvarianten verfügbar.

##### Nicht implantierbares Zubehör

- Werkzeuge, sterilisierbar vor Anwendung
- Bohrer, sterilisierbar vor Anwendung

Die Produkte sind jeweils in mehreren Modellvarianten verfügbar.

Die Produkte der BoneTrust<sup>®</sup> Produktfamilie sind nur zugehörig zueinander zu verwenden und sind nicht zur Verwendung mit anderen Produkten vorgesehen. Die sterilisierbaren Produkte können gereinigt und sterilisiert werden.

##### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

##### Zweckbestimmung implantierbare Medizinprodukte

*BoneTrust<sup>®</sup> Dentalimplantate und Abutments sind für die orale Implantation vorgesehen und dienen als tragende Stützstruktur für die prothetischen Versorgungen.*

##### Zweckbestimmung implantierbares Zubehör

*Verschlussschrauben verhindern das Hineinwachsen von Weichgewebe in das Dentalimplantat während der Einheilphase.*

*Halteschrauben werden zum Verankern von Abutments auf Dentalimplantaten und von Zahnersatz auf Abutments verwendet.*

*Gingivaformer dienen der Ausformung des Weichgewebes nach der Freilegung des Dentalimplantates und verhindern, dass die Schleimhaut erneut über das Dentalimplantat wächst.*

Die Anwendung ist auf die Kombination mit BoneTrust<sup>®</sup> Dentalimplantaten und Abutments begrenzt.

##### Zweckbestimmung Zubehör

*Werkzeuge dienen zum maschinell-betriebem Einsetzen, Eindrehen oder Lösen von implantierbaren Dentalprodukten.*

*Bohrer dienen zur ossären Aufbereitung des Knochenlagers für Dentalimplantate.*

Die Anwendung ist auf die Kombination mit BoneTrust<sup>®</sup> Dentalimplantaten, Abutments und implantierbarem Zubehör begrenzt.

##### Indikation

BoneTrust<sup>®</sup> Implantate dienen nach dem Verlust einzelner oder mehrerer Zähne als Zahnwurzelersatz der funktionellen und ästhetischen Versorgung teilbezahlter oder zahnloser Ober- oder Unterkiefer.

Sofern keine Kontraindikationen vorliegen, können BoneTrust Implantate für die Sofortimplantation, Frühimplantation und Spätimplantation eingesetzt werden.

Die im Durchmesser reduzierten BoneTrust<sup>®</sup> Implantate (Ø 3.0 und 3.4 mm) sind hinsichtlich ihrer Indikation eingeschränkt und zur Verwendung bei reduzierter Kieferkambbreite (min. 5.0 mm) bei geringerer Belastung vorgesehen. Aufgrund der geringeren mechanischen Festigkeit, gegenüber den Implantaten mit Ø 4,0 mm, sind diese Implantate nur für die folgenden Indikationen einzusetzen:

- Einzelzahnersatz für die lateralen Incisivi im OK & UK, sowie die zentralen Incisivi im UK
- Festsitzender Zahnersatz, bei verblockter prothetischer Konstruktion und in Verbindung mit Implantaten des Standarddurchmesser Ø 4,0 mm
- Herausnehmbarer Zahnersatz, bei mind. 4 Implantaten in primärer Verblockung
- Zur Pfeilervermehrung

*BoneTrust<sup>®</sup> mini/mini+ Implantate sind Interimsimplantate zur ausschließlichen provisorischen Versorgung von Brücken und Prothesen. Die Implantate sollten nach einem Zeitraum von max. 9 Monaten wieder entfernt werden.*

##### Kontraindikationen

Als absolute Kontraindikationen gelten infizierte Extraktionsalveolen, apikale Ostitiden (Knochenentzündung) und Knochendefekte sowie eine unbehandelte Parodontitis und darüber hinaus die Kontraindikationen, die für die Implantatchirurgie im Allgemeinen gelten.

Die folgenden Situationen können die Erfolgswahrscheinlichkeit der Implantatsystembehandlung mindern:

- Allgemeine Erkrankungen und pathologische Erkrankungen des Kiefers
- Unterschreitung des erforderlichen Knochenangebots des Kiefers
- Gefährdung der anatomischen Strukturen in Regio der geplanten Maßnahme
- Infektionen im Implantationsbereich
- Unzureichende Mundhygiene, mangelnde Bereitschaft zur oralen Gesamtrehabilitation
- Bei Allergien oder Überempfindlichkeit gegen die verwendeten Materialien

- Eingeschränktes Heilungsvermögen und Nährstoffmangel aufgrund einer Erkrankung oder (Strahlen-) Therapie, sowie aufgrund von Alkohol- oder Drogenmissbrauch.
- Rauchen kann ebenfalls den Erfolg der Implantation beeinträchtigen.
- Bruxismus
- Brückenverbindung zwischen natürlichem Zahn mit Implantat
- Einheildauer kürzer als 3 Monate im UK und kürzer als 6 Monate im OK\*
- Benutzung nicht kompatibler Werkzeuge
- Benutzung nicht kompatibler Kombinationsprodukte (Fremdhersteller)

\* nicht anwendbar für BoneTrust<sup>®</sup> mini und mini+Implantate

Weiterhin können für BoneTrust Balance Implantate folgende Situationen die Erfolgswahrscheinlichkeit der Implantatbehandlung mindern:

- Anhängerbrücken/-Kronen (mesial oder distal)
- Zwischengliederbreite zwischen zwei Pfeilern grösser als eine Prämolarenbreite
- Implantatdurchmesser 4.0 mm bei Einzelzahnimplantat bei Lücken größer als Prämolarenbreite
- Implantatdurchmesser 4.0 mm bei oberen zentralen Incisivi, Eckzähnen, Molaren oder Brückenpfeilern
- Keine sichere Schutzmaßnahme einteiliger Implantate möglich bzw. fehlende Compliance des Patienten

Allgemein besteht in der Implantologie trotz biokompatibler Materialien ein geringes Risiko, dass Implantate nicht in den Knochen einwachsen. Durch Überbelastung des Knochens oder bakterielle Infektion können bisweilen Implantate oder Knochenaufbauten verloren gehen, selten kann es zur Schädigung von Gefühlsnerven oder benachbarter Zahnwurzeln kommen. Als Risiken gelten schlecht eingestellte Diabetes mit schwankendem Blutzuckerspiegel, schlechte Mundhygiene und Knochenschwund. Ein erhöhtes Risiko des Implantatverlustes besteht bei oraler und/oder intravenöser Einnahme von Bisphosphonaten.

##### Risiken und Nebenwirkungen

Die Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen lassen sich in intraoperative und postoperative Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen einteilen.

##### Intraoperative Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen

Verletzung wichtiger Strukturen:

- Unterkieferner Nerv (Nervus alveolaris inferior);
- Zungennerv (Nervus lingualis);
- Nachbarzähne;
- Weichteile;
- Kieferhöhle;
- Blutungen (Gefäße).

##### Postoperative Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen

Frühkomplikationen:

- Nachblutung / Bluterguss;
- Schwellung;
- Infektion;
- Wundheilungsstörungen.

Spätkomplikationen:

- Periimplantitis;
- Implantatverlust.

## SICHERHEIT


### Allgemein


Anwendung nur im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken durch Zahnärzte oder Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Vor Beginn der Behandlung muss jeder Patient sowohl aus allgemeinmedizinischer als auch aus zahnmedizinischer Sicht sorgfältig beurteilt werden. Vor der Implantatbehandlung müssen pathologische Erkrankungen im Kiefer und an der Restbeziehung abgeheilt sein, oder der Heilungsprozess muss bereits begonnen haben. Die Knochenqualität und -quantität, lokale Infektionen oder Störungen des beginnenden Heilungsprozesses sind Faktoren, die die Einheilung des Implantates beeinflussen können. Zur Festlegung der optimalen Implantatlänge und zur Vermeidung von Nervschädigung ist das Platzangebot im Vorfeld abzuklären (Röntgenkontrolle). Die Anwendung und die Auswahl der geeigneten Implantate ist nur durch chirurgisch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal zu bewerten und durchzuführen.

### Gestaltung von Sicherheitshinweisen

**HINWEIS**  Mit dem Wort HINWEIS sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, deren Missachtung zur Beeinträchtigung oder kurzfristigen Unannehmlichkeiten führen können, gekennzeichnet.

**ACHTUNG**  Mit dem Signalwort ACHTUNG sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu Verletzungen oder Beeinträchtigung der Therapie führen können.

### Allgemeine Sicherheitshinweise, Haftung und Garantie

Die Verwendung von systemfremden Komponenten kann die Funktion des BoneTrust® Implantatsystems beeinträchtigen und schließt jede Garantie oder Ersatzleistung durch Medical Instinct® Deutschland GmbH aus. Dies gilt insbesondere bei nicht empfohlenen, anderen Anwendungsverfahren. Die Verarbeitung und Anwendung von Medical Instinct® Deutschland GmbH Produkten erfolgt außerhalb unserer Kontrolle und untersteht einzig der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.


Führen Sie vor jeder Behandlung eine Anamnese inkl. bildgebender Diagnostik durch und klären Sie den Patient über alle Risiken, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten auf.

Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.

Prüfen Sie vor der Anwendung, ob das Produkt für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet ist. Überprüfen Sie Farbcodierung und Beschriftung, um Verwechslungen von Produktvarianten zu vermeiden.


Die Implantate sind steril gelieferte Einmalprodukte. Eine Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation der Implantate sind nicht erlaubt. Bei der Wiederverwendung oder erneuten Sterilisation von Einmalprodukten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko und eine risikofreie Funktionssicherheit kann nicht gewährleistet werden.

Überprüfen Sie die Produkte und die innere Verpackung vor der Anwendung auf Beschädigungen. Beschädigte Produkte oder Produkte mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden. Die Sterilität ist bei beschädigten oder bereits geöffneten Verpackungen nicht mehr gewährleistet. Eine Verwendung nach Ablauf der Haltbarkeit ist nicht erlaubt.

 Die Implantate müssen in ihrer intakten versiegelten Verpackung vor Nässe geschützt werden.

## ANWENDUNG

### Allgemeine Vorbereitung


 Die Informationen zur Aufbereitung der Bohrer und Werkzeuge entnehmen Sie der entsprechenden *Anweisung zur Aufbereitung*.

Prüfen Sie das Produkt vor Gebrauch auf Unversehrtheit. Beschädigungen können zu Verletzungen führen und die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen.

Die Implantate wurden durch Betastrahlen (Titanimplantate) oder Ethylenoxid (Keramikimplantate) sterilisiert und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.


Die Abutments und das implantierbare Zubehör werden unsteril geliefert und müssen daher vor Anwendung sterilisiert werden.


### Behandlungsplanung


 Mängel in der Patientenanamnese, der präoperativen Diagnostik und der Therapieplanung können zu einem frühzeitigen Implantatverlust führen.

Die klinische und radiologische Untersuchung des Patienten sowie eine Modellanalyse sind unabdingbare Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implantatbehandlung. Führen Sie die präoperative Diagnostik sorgfältig durch und dokumentieren Sie die Therapieplanung.


### Vorgehensweise bei der Implantatinsertion

 Zur Verwendung der Bohrer ist die *Gebrauchsanweisung Bohrer* vor Anwendung hinzuziehen, um die allgemeinen Sicherheitshinweise zu studieren.

 Inserierte Implantate müssen primärstabil sein. Bohrer und Werkzeuge müssen gesichert sein, um ein versehentliches Aspirieren durch den Patienten zu verhindern.


 Unter den normal zu erwartenden Einsatzbedingungen gilt für die Lebensdauer der Bohrer ein aus Praxiserfahrungen abgeleiteter Richtwert von circa 10 Anwendungen und Wiederaufbereitungszyklen.

Die schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu beachten, um optimale Bedingungen für die Einheilung der BoneTrust® Implantatsysteme zu schaffen. Der Eingriff sollte so atraumatisch wie möglich durchgeführt werden und erfordert ein hohes Maß an Präzision und Sorgfalt. Das parallele Bohren mit geeignet scharfen Bohrern ist je nach Bohrervariante mit unterschiedlichen Rotationsgeschwindigkeiten durchzuführen (vgl. Gebrauchsanweisung Bohrer), wobei auf eine ausreichende Kühlung der Bohrerspitze zu achten ist, um ein thermisches Trauma, welches eine erfolgreiche Osseointegration des Implantates verhindern kann, zu vermeiden. Als Kühlflüssigkeit empfehlen wir physiologische, sterile Kochsalzlösung zu verwenden.

 Bei den Gebrauchsanweisungen, Leitfäden und Dokumenten ist darauf zu achten, dass diese eine aktuelle Revision haben.


Die Insertion der Implantate ist bei einem Drehmoment von optimal 35 Ncm, maximal 50 Ncm (25 U/min), unabhängig ob maschinell oder manuell zu erfolgen.

### Durchführung der Operation

 Jede Kontamination des Implantates muss vermieden werden.

Die Implantation ist eine chirurgische Maßnahme. Sie muss nach den Regeln der Chirurgie erfolgen (Aufklärung, Sterilität, Nachsorge). Auf schonende Behandlung des Hart- und Weichgewebes ist unbedingt zu achten, um optimale Einheilbedingungen zu schaffen.

1. Präparieren Sie das Implantatbett entsprechend der ausgewählten chirurgischen Vorgehensweise und der Implantatgröße und -länge.
2. Entfernen Sie die Papier-Außenverpackung und nehmen Sie den Glascontainer vorsichtig aus der geöffneten Blisterverpackung.
3. Entnehmen Sie durch leichtes Ziehen am Verschlussstopfen die Implantateinheit aus dem Glasröhrchen.
4. Setzen Sie nun mittels leichten Drehens des Verschlussstopfens das Implantat in das vorbereitete Implantatbett ein und entfernen Sie dann, sobald das Implantat in der Bohrung hält, den Verschlussstopfen durch Ziehen vom Einbringpfosten bzw. Implantatkopf (BoneTrust® balance und BoneTrust® mini).
5. Setzen Sie nun das entsprechende Werkzeug ganz auf den Sechskant des Implantateinbringpfostens, bzw. bei dem einteiligen Implantaten BoneTrust® balance und BoneTrust® mini auf den Implantatkopf auf. Drehen Sie das Implantat mit niedriger Drehzahl (max. 25 U/min, opt. 35 Ncm, max. 50 Ncm) ein. Für die finale Positionierung kann die Ratsche zur exakten Ausrichtung verwendet werden.
6. Zur späteren Positionierung der Aufbauten ist es notwendig, eine Ecke des Einbringpfostens nach bukkal/labial auszurichten.
7. Die Implantate sind leicht subkrestal zu platzieren.
8. Das empfohlene Drehmoment bei der Implantatinsertion beträgt unabhängig vom Implantatdurchmesser opt. 35 Ncm, max. 50 Ncm (25 U/min).

 Die vorgegebenen Drehmomente sind unbedingt einzuhalten. Eine Unter- oder Überschreitung kann zu Strukturverletzungen und frühzeitigem Implantatverlust führen.

### Wundverschluss

Bevor die Gingiva nach der Insertion mit einem Nahtverschluss abgedeckt wird, muss das Implantat verschlossen werden. Dies kann mittels Verschlusschraube oder mittels Gingivaformer durchgeführt werden.

Prüfen Sie den Implantatinnenraum auf vorhandene Blut- und Gewebereste. Sollten diese im Implantatinnenraum erkennbar sein, müssen diese vor dem Verschluss entfernt werden. Die Verschlusschraube und der Gingivaformer sind leicht von Hand zu verschrauben.

Führen Sie anschließend einen spannungsfreien und speicheldichten Nahtverschluss durch. Bei normaler Weichgewebeheilung kann dieser nach 8 bis 10 Tagen entfernt werden. Bei einer potenziell auftretenden Nahtdehiszenz muss zeitnah eine chirurgische Revision mit Deckung erfolgen.

### Einheilphase

Die Einheilphase im Unterkiefer beträgt in der Regel drei Monate, im Oberkiefer sechs Monate. In Abhängigkeit von der Knochenqualität und Anatomie kann diese auch kürzer oder länger ausfallen. Nach abgeschlossener Einheilphase und Gingivaformung kann mit der prothetischen Versorgung begonnen werden.

### Aufbau-Verbindung

1. Setzen Sie das ausgewählte Abutment in das Implantat ein. Achten Sie dabei auf die korrekte Positionierung des Abutments. Es darf kein Spalt zwischen Aufbau und Implantat

sichtbar sein. Sollte eine optische Kontrolle nicht möglich sein, so überprüfen Sie den korrekten Sitz mit einer Sonde oder ggf. mittels Röntgenaufnahmen.

- Verbinden Sie den Schraubendreher mit der Drehmomentratsche und führen Sie die Halteschraube in die vorgesehene Öffnung des Abutments ein.
- Anschließend können Sie das Abutment mit dem Implantat über die Halteschraube verbinden. Das empfohlene Drehmoment für Aufbauhalteschrauben beträgt 20 Ncm.
- Achten Sie auf den exakten Sitz des Schraubendrehers im Schraubenkopf. Abgenutzte, fremde oder manipulierte Schraubendreher führen beim Festziehen zu einer Beschädigung der Schraube. Beim definitiven Einsetzen ist immer eine neue, unbenutzte Halteschraube zu verwenden, um einer späteren Schraubenlockerung entgegenzuwirken.
- Alternativ kann die Halteschraube auch mittels Winkelstück inseriert werden. Verbinden Sie hierzu den Schraubendreher mit dem Winkelstück. Die Halteschraube wird in den Schraubkanal eingesetzt und mit dem Winkelstück festgezogen (20 Ncm).



Bei der Verschraubung mittels Winkelstück ist das Drehmoment genau zu überprüfen. Sollte Ihr Winkelstück eine Drehmomentmessung nicht unterstützen, empfehlen wir die manuelle Verschraubung mittels Drehmomentratsche.

Im Anschluss an die Verschraubung kann der Schraubendreher durch leichten Zug von der Halteschraube gelöst werden.

#### Nachbereitung / Abschlussgespräch

Informieren Sie den Patienten ausführlich über die erforderlichen Mundhygienemaßnahmen. Empfehlen Sie dem Patienten regelmäßig zur Nachsorgeuntersuchung zu kommen.



Vor der finalen prothetischen Versorgung sollte die Verbindungsschraube noch einmal nachgezogen werden. Idealerweise wird die Verbindungsschraube der prothetischen Versorgung – sofern möglich – nach 3 Monaten erneut final nachgezogen.

Nach der Implantation ist einer der Aufkleber (Etikett) auf der Blisterverpackung zu entfernen und in den Implantationsausweis zu kleben. Alle weiteren Informationen sind diesem handschriftlich hinzuzufügen.

#### INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Das Implantatsystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung ist daher unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Gemäß aktuell verfügbarer wissenschaftlicher Literatur kann davon ausgegangen werden, dass Titan als Material den Stand der Technik widerspiegelt. Weiterhin legen aktuelle Erkenntnisse nahe, dass durch Titan nur geringfügige Effekte zu erwarten sind. Keramikimplantate stellen eine metallfreie Implantatversorgung dar. Die individuelle Entscheidung über die Anwendung der Magnetresonananzuntersuchung liegt jedoch in jedem Einzelfall in der Verantwortung des Radiologen.

#### SONSTIGE INFORMATIONEN

##### Dokumentation

Zu Dokumentationszwecken ist der gestanzte Teil des aufgeklebten Produktetiketts zu entfernen. Kleben Sie diesen in den Implantationsausweis und in die Patientenkarte.

##### Materialinformationen

Tabelle 2: Materialinformationen

Produktgruppe	Produkte	Material	Sicherheitshinweis
Dentalimplantate	BoneTrust® plus/ cone+/ cone PWR/ hex PWR/mini/ mini+ Implantate	Titan Grade 4 (3.7065)	-
	BoneTrust® balance	Zirkonoxyd	-
Abutments	Esthetic Abutments, Keramikbasis, Wide Body Abutments,	Titan Grade 5 (3.7165)	-

Produktgruppe	Produkte	Material	Sicherheitshinweis
	Klebebasen, Doppelkronenabutment, Direct Abutments "Lucky Lock" Abutments, Patrizen/Matrizen		
	BoneTrust balance Provikappe	TECAPEEK MT classix white	-
	UCLA Abutments HSL	Platin/Gold	-
	UCLA Abutments NEM	Platin/Iridium	-
	"Lucky Lock" Matrizen	Polyamid	-
Gingivaformer	O-Ring für Kugelkopfschraube	Silikon	-
	BoneTrust balance Gingivaformer, Provikappe	TECAPEEK MT classix white	-
Schrauben	Direct Gingivaformer, Gingivaformer, Gingivaformer „Schweiz“, Gingivaformer Wide Body, Gingivaformer cone+, Gingivaformer cone+ „Schweiz“, Gingivaformer Wide Body cone+	Titan Grade 5 (3.7165)	-
	Einheilkappen, Einbringpfosten und Halteschrauben	Titan Grade 5 (3.7165)	-
Bohrer	Gingivastanze, Markierungsbohrer, Crestal Drill, Gewindeschneider, Vorbohrer, Erweiterungsbohrer, Planierbohrer	1.4197	 kann ≤1% Co enthalten CAS-Nr. 7440-48-4
	Eindrehinstrumente, Schraubendreher	1.40345/1.4035	
Werkzeuge	Eindrehinstrument BoneTrust Balance, Bohrererlängerung+	1.4197	 kann ≤1% Co enthalten CAS-Nr. 7440-48-4
	Bohrererlängerung, Bohrerstopps	1.4034S /1.4035/ 1.4305	

#### Lebensdauer

Die Lebensdauer der BoneTrust® Bohrer und Werkzeuge 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 10 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. Für die Dentalimplantate und Abutments gilt die Lebensdauer gemäß nachfolgender Auflistung:

Tabelle 3: Lebensdauer

Produkt	Lebensdauer
BoneTrust® plus/cone+ /cone PWR/hex PWR	20 Jahre
BoneTrust® balance	10 Jahre
Abutments für BoneTrust® plus/ /cone+ /cone PWR/hex PWR	20 Jahre
BoneTrust® mini/mini+	9 Monate
Abutments für BoneTrust® mini/mini+	9 Monate
Provisorische Abutments	180 Tage

#### Ersatzteile

Für weitere Ersatzteile und Bestellnummern, die z.B. die Werkzeuge betreffen, finden Sie die aktuellen Informationen auf der Homepage des Unternehmens: [www.medical-instinct.com](http://www.medical-instinct.com).

#### Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad zu berücksichtigen ist.

#### HINWEISE ZU SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, der sich im Zusammenhang mit dem BoneTrust® Implantatsystem in einem EU-Land ereignet hat, an die Medical Instinct® Deutschland GmbH (Graseweg 24 – D-37120 Bovenden) und der für sie zuständigen Behörde in Ihrem Land.

Ein „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Die *Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)* ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unter Angabe der entsprechenden Basis UDI-DI (vgl. Tabelle 1) zu finden. Bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Datenbank wird die SSCP durch die Medical Instinct® Deutschland GmbH auf Anfrage bereitgestellt. Konsultieren Sie hierzu den Hersteller telefonisch oder per E-Mail. Telefon: +49(0)5593.95196 E-Mail: [info@medical-instinct.de](mailto:info@medical-instinct.de)

#### GÜLTIGKEIT

Bitte verwenden Sie immer die aktuelle Gebrauchsanweisung unter [www.medical-instinct.com](http://www.medical-instinct.com).

Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version sind gekennzeichnet mit:



#### ZEICHENERKLÄRUNG



Alle Rechte vorbehalten –  
© Medical Instinct® Deutschland GmbH  
Rev. 05 – 12/2024