

## Gebrauchsanweisung

### BoneTrust® Bohrer

#### ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

BoneTrust® Bohrer und Werkzeuge des BoneTrust® Implantatsystems des Herstellers Medical Instinct® 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	Produkte	Basis UDI-DI	Gebrauchsinformationen
Bohrer	Gingivastanze, Markierungsbohrer, Crestal Drill, Gewindeschneider, Vorbohrer, Erweiterungsbohrer, Planierbohrer	++EME10800SV	BoneTrust® Produktkatalog, BoneTrust® guide Produktkatalog und Anweisung zur Aufbereitung
Werkzeuge	Bohrerverlängerung	++EME11000RU	
Bohrerstopps	Bohrerstopps	++EME10700SQ	

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® Implantatsystem ist vorgesehen für die funktionelle und ästhetische orale Rehabilitation im unbezahnten und teilbezahnten Kiefer mit abgeschlossenem Alveolarwachstum.

##### Produktbeschreibung

Die BoneTrust® Bohrer und Werkzeuge des BoneTrust® Implantatsystems umfassen folgende Produkte:

##### Nicht implantierbares Zubehör

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

Die Produkte sind jeweils in mehreren Modellvarianten verfügbar.

Die Produkte der BoneTrust® Produktfamilie (Abutments, Bohrer, Dentalimplantate, Gingivaformer, Schrauben und Werkzeuge) 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 Zubehör

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

Bohrer dienen zur ossären Aufbereitung des Knochenlagers für Dentalimplantate.

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

##### Indikation des BoneTrust® Implantatsystems

BoneTrust® Implantate dienen nach dem Verlust einzelner oder mehrerer Zähne als Zahnwurzelersatz der funktionellen und ästhetischen Versorgung teilbezahnter 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® Implantate (Ø 3.0 und 3.4 mm) sind hinsichtlich ihrer Indikation eingeschränkt und zur Verwendung bei reduzierter Kieferkammbreite (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® 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 des BoneTrust® Implantatsystems

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® 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:

- Unterkiefernerve (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 der BoneTrust® Bohrer und Werkzeuge 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 Pateinten 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.



Überprüfen Sie die Produkte vor der Anwendung auf Beschädigungen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

#### ANWENDUNG

##### Allgemeine Vorbereitung



Die Durchführung des Implantatvorganges im Ganzen ist der *Gebrauchsanweisung Implantatsystem* zu entnehmen,



Die Informationen zur Aufbereitung der Bohrer 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.



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 u.a. zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z.B. in den Mundboden, führen.



Bohrer sind für bestimmte Implantate und Implantatdurchmesser bestimmt. Die verschiedenen Durchmesser sind durch Farbmarkierungen gekennzeichnet s. 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 und Bohrer

Farbmarkierung <sup>1</sup>	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

##### Bohrsequenzen



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

Die Bohrsequenz der BoneTrust® Bohrer entsprechen der in Tabelle 3 dargestellten Reihenfolge. Dieser Tabelle sind auch die optimalen und maximalen Rotationsgeschwindigkeiten der Bohrer zu entnehmen.

Tabelle 3: Zulässige Drehzahlen Rotationsgeschwindigkeiten

#	Bohrer	Optimale Drehzahl min <sup>-1</sup>	Maximal zulässige Drehzahl min <sup>-1</sup>
1	Markierungsbohrer, kurz	800	100.000
	Markierungsbohrer	1.000	6.000
2	Pilotbohrer Ø 1.3 Nur zur Verwendung mit BoneTrust® mini/mini+	1.000	6.000

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

#	Bohrer	Optimale Drehzahl min <sup>-1</sup>	Maximal zulässige Drehzahl min <sup>-1</sup>
3	Pilotbohrer Ø 2.0 Nicht zur Verwendung mit BoneTrust® mini/mini+	1.000	6.000
4	Erweiterungsbohrer Nicht zur Verwendung mit BoneTrust® mini/mini+	300-600	6.000
5	Crestal Drill Nicht zur Verwendung mit BoneTrust® mini/mini+	300-600	6.000
6	Gewindeschneider Nicht zur Verwendung mit BoneTrust® mini/mini+	30	6.000
7	Bohrerverlängerung Nicht zur Verwendung mit BoneTrust® mini/mini+	Die optimale Drehzahl ist dem zu verwendenden Bohrer zu entnehmen	6.000

##### Verwendung

##### 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 ist zur Vermeidung von Instrumentenfrakturen einzuhalten.



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

##### 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 und BoneTrust® balance Implantatsystem erweitert werden. Über die Versenkentiefe (Markierungen) kann auf die unterschiedlichen Knochenqualitäten reagiert werden.

##### 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.

##### 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.

##### Nachbereitung / Abschlussgespräch

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

##### MATERIALINFORMATIONEN

Tabelle 6: Materialinformationen

Produktgruppe	Produkte	Material	Sicherheitshinweis
Bohrer	Gingivastanze, Markierungsbohrer, Crestal Drill, Gewindeschneider, Vorbohrer, Erweiterungsbohrer, Planierbohrer	1.4197	 kann ≤1% Co enthalten CAS-Nr. 7440-48-4
Werkzeuge	Bohrerverlängerung, Bohrerstopps	1.40345 /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 Aufbereitungszyklen.

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.

##### 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® Implantatsysteme in einem EU-Land ereignet hat an die Medical Instinct® Deutschland GmbH 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.

##### 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



Hersteller



Herstellungsdatum



Katalognummer



Chargenbezeichnung



Optimales und maximales  
Drehmoment



Enthält gefährliche Substanzen



Gebrauchsanweisung beachten



Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und  
Leistungsanforderungen



Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und  
Leistungsanforderungen mit der  
benannten Stelle Kennnummer der DQS  
Medizinprodukte GmbH

– Alle Rechte vorbehalten –  
© Medical Instinct® Deutschland GmbH  
Rev. 08 – 12/2024