

Knochenfräsen und Knochenfrä- senführungen



Wichtig – Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Beschreibung

Knochenfräsen* haben eine zylindrische Schneidfläche, mit der überschüssiger Knochen entfernt wird, der den koronalen Aspekt (die Oberseite oder Plattform) eines Zahnimplantats unmittelbar nach der Implantatinsertion oder nach Abschluss des Implantatheilungsprozesses umgeben kann. Dies ist manchmal erforderlich, um das spätere Einsetzen von prothetischen Komponenten zu erleichtern.

Knochenfräsen werden in Kombination mit einer kompatiblen Knochenfräsenführung** verwendet, die vorübergehend über die Implantatverbindung am Implantat befestigt wird und dazu dient, die Knochenfräse in die richtige Position zu führen und das Fräsen auf eine vordefinierte Tiefe zu beschränken.

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen sind in verschiedenen Durchmessern erhältlich, die mit verschiedenen Implantatsystemen von Nobel Biocare kompatibel sind. Im Lieferumfang bestimmter Knochenfräsen ist außerdem eine entsprechende Knochenfräsenführung enthalten, aber in allen Fällen sind die Knochenfräsenführungen separat erhältlich.

Die Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1 TCC besteht aus zwei Teilen, dem Hauptteil und der Schraube. Die beiden Teile werden zusammen in einem Paket geliefert, sind jedoch zerlegt und müssen vor Gebrauch zusammengesetzt werden.

* Komponente der Klasse IIa; siehe die entsprechende CE-Kennzeichnung (CE 2797) nach den Hersteller- und Händlerinformationen.

** Komponente der Klasse I; siehe die entsprechende CE-Kennzeichnung (CE 2797) nach den Hersteller- und Händlerinformationen.

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in der Informationsveröffentlichung von Nobel Biocare bezüglich der Kompatibilität unter ifu.nobelbiocare.com.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch/ Zweckbestimmung

Knochenfräsen

Dienen dem Entfernen von Knochen, der ein Zahnimplantat oder eine Verbindungsfläche umgibt.

Knochenfräsenführungen

Dienen der Führung von Bohrinstrumenten zum Entfernen von Knochen, der die Verbindungsfläche eines Zahnimplantats umgibt.

Indikationen

Knochenfräsen

Knochenfräsen sind zur Verwendung in Kombination mit Knochenfräsenführungen im Ober- oder Unterkiefer indiziert, um überschüssigen Knochen um den koronalen Aspekt eines Zahnimplantats herum zu entfernen und das anschließende Einsetzen von prothetischen Komponenten zu erleichtern.

Knochenfräsenführungen

Wie Verwendungszweck.

Kontraindikationen

In den folgenden Fällen ist es kontraindiziert, Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen zu verwenden:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium), chirurgischen Stahl oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Materialien

Knochenfräse Nobel Biocare N1™, Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™

- Knochenfräse: chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Die durchschnittliche Zusammensetzung der Beschichtung (DLC) mit einer Dicke von 1 bis 4 µm beträgt etwa: 73 Gewichtsprozent Wolfram (W), 23 Gewichtsprozent Kohlenstoff (C) und 4 Gewichtsprozent Nickel (Ni).
- Knochenfräsenführung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) der Schraube. Die durchschnittliche Zusammensetzung der Beschichtung (DLC) mit einer Dicke von 1 bis 4 µm beträgt etwa: 73 Gewichtsprozent Wolfram (W), 23 Gewichtsprozent Kohlenstoff (C) und 4 Gewichtsprozent Nickel (Ni).

Knochenfräse mit Führung Conical Connection

- Knochenfräse: chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Die durchschnittliche Zusammensetzung der Beschichtung (DLC) mit einer Dicke von 1 bis 4 µm beträgt etwa: 73 Gewichtsprozent Wolfram (W), 23 Gewichtsprozent Kohlenstoff (C) und 4 Gewichtsprozent Nickel (Ni)./Einsatz: Silikon

- Knochenfräsenführung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

Knochenfräse mit Führung NobRpl

- Knochenfräse: chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899, Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Die durchschnittliche Zusammensetzung der Beschichtung (DLC) mit einer Dicke von 1 bis 4 µm beträgt etwa: 73 Gewichtsprozent Wolfram (W), 23 Gewichtsprozent Kohlenstoff (C) und 4 Gewichtsprozent Nickel (Ni)./Einsatz: Silikon
- Knochenfräsenführung: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.

Knochenfräse mit Führung Brånemark System®

- Knochenfräse: chirurgischer Stahl 1.4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 und Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Die durchschnittliche Zusammensetzung der Beschichtung (DLC) mit einer Dicke von 1 bis 4 µm beträgt etwa: 73 Gewichtsprozent Wolfram (W), 23 Gewichtsprozent Kohlenstoff (C) und 4 Gewichtsprozent Nickel (Ni).
- Knochenfräsenführung: chirurgischer Stahl 1.4305/AISI 303 Austenitstahl gemäß ASTM F899.

Warnungen

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 Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/ Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Vor dem Eingriff

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit muss dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und das Design der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Alle bei klinischen Verfahren und beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Behandlung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis der gesamten Behandlung.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Nach dem Eingriff

Zur Sicherstellung eines langfristig erfolgreichen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen sind von Zahnärzten zu verwenden.

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen sind bei Patienten zu verwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Dentalkronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen

Die Verwendung dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann die Verwendung in seltenen Fällen auch zu Knochenfenestration oder -fraktur, Beschädigung/Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während der Verwendung des Produkts kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Sofern aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich, ist für die Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) verfügbar. Der SSCP ist auf folgender Website erhältlich: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Die Website ist nach Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieser Komponente oder aufgrund ihrer Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Chirurgischer Eingriff

Um das Entfernen von Knochen um den koronalen Aspekt des Implantats zu erleichtern, kann eine Knochenfräse mit einer Knochenfräsenführung verwendet werden. Knochenfräsen können entweder manuell (mit einem Handstück für Maschineninstrumente) gehandhabt oder an das Winkelstück angeschlossen werden.

1. Die Deckschraube oder den Gingivaformer (falls zutreffend) entfernen.
2. Die Knochenfräsenführung am Implantat befestigen und mit einem kompatiblen Schraubendreher handfest anziehen. Wenn eine Knochenfräsenführung N1 TCC verwendet wird, die Schraube in den Hauptteil einsetzen und dann am Implantat befestigen.

Achtung Die Schraube der Knochenfräsenführung handfest anziehen. Durch zu festes Anziehen der Schraube kann das Innengewinde des Implantats beschädigt werden oder brechen.

Hinweis Wenn Nobel Biocare N1 TCC NP-Komponenten verwendet werden, zunächst die Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0 verwenden. Wenn die prothetischen Komponenten immer noch nicht passen, mit der Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2 fortfahren.

3. Um die Knochenfräse manuell zu verwenden, die Fräse an das Handstück für Maschineninstrumente anschließen und die Knochenfräse leicht in Richtung der Implantatplattform drücken. Das Instrument vorsichtig drehen, um jegliches Gewebe zu entfernen, das eine vollständige Passung eines Abutments auf dem Implantat verhindern könnte.

- Die Knochenfräse für den maschinellen Gebrauch an das Winkelstück anschließen. Vor dem Starten der Maschine die Knochenfräse auf die Knochenfräsenführung setzen.

Hinweis Bei allen Knochenfräsen befindet sich im oberen Teil ein Fenster, das eine Sichtprüfung ermöglicht. So kann festgestellt werden, wann die Knochenfräse vollständig auf der Knochenfräsenführung sitzt.

- Das Fräsen bei niedriger Geschwindigkeit beginnen (60–100 U/min nicht überschreiten). Ausreichende Kühlung wird empfohlen.

Achtung Sicherstellen, dass während der Verwendung der Knochenfräse keine Biegekräfte ausgeübt werden, um zu verhindern, dass die Knochenfräse mit der Knochenfräsenführung kollidiert.

- Nachdem der die Implantatplattform umgebende überschüssige Knochen entfernt wurde, kann die prothetische Komponente (Abutment) verbunden werden. Es muss sichergestellt sein, dass auf der Implantatplattform keine Knochenreste verbleiben. Die Höhenmarkierungen (in 1-mm-Schritten) an der Knochenfräse können als Orientierung bei der Abutmentwahl in Hinblick auf die Schulterhöhe verwendet werden.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen werden nicht steril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Die Komponenten vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Degeneration prüfen, die die Lebensdauer des Geräts einschränken können. Dazu gehören u. a.:

- Sichtbare Korrosion.
- Stumpfe Schneidkanten
- Unleserliche Lasermarkierung auf der Komponente

Die Komponenten sind zu entsorgen, wenn eines der oben aufgelisteten Anzeichen einer Degeneration erkennbar ist.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Diese Produkte sind dazu vorgesehen, gereinigt und sterilisiert zu werden. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen** von Nobel Biocare, die Sie unter ifu.nobelbiocare.com abrufen können.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale, staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel.: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I/IIa	 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa	

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Hinweis Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada:
Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Knochenfräsenführung Conical Connection	73327470000001567A
Knochenfräsenführung Brånemark System®	
Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC	
Knochenfräse mit Führung Conical Connection	733274700000014779
Knochenfräse mit Führung Brånemark System®	
Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC	
Knochenfräse mit Führung NobelReplace®	

Rechtliche Hinweise

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

Glossar der Symbole

Die für das Produkt zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Glossar der Symbole** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.