

Bohrerstopp-Kits für schablonengeführte Chirurgie und Freihandchirurgie

Gebrauchsanweisung



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.

Wir weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

Bohrerstopps sind Hohlzylinder mit einer Befestigungsschraube, die an Spiralbohrern/Stufenspiralbohrern angebracht und mit der Schraube fixiert werden. Sie bilden eine Stoppfunktion, die das Bohren in eine Osteotomie über die gewünschte Tiefe hinaus verhindert.

Bohrerstopps sind in verschiedenen Durchmessern für Bohrer mit unterschiedlichen Durchmessern erhältlich (Ø 2,0, Ø 2,8, Ø 3, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6 und Ø 4,2 mm). Dieses Sortiment an Bohrerstopps kann in einer Bohrerstopp-Kit Box aufbewahrt werden und bildet zusammen das Bohrerstopp-Kit.

Tabelle 1: Mit den Bohrerstopps und Bohrerstopp-Kit Boxen kompatible Komponenten

Produktname	Kompatible Komponenten		
	Bohrerstopp/Box	Andere kompatible Komponenten	Schraubendreherprofil
Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp Ø 2 Bohrerstopp Ø 2,8 Bohrerstopp Ø 3 Bohrerstopp Ø 3,2 Bohrerstopp Ø 3,4 Bohrerstopp Ø 4,2 Bohrerstopp Ø 3,6	n. v.	n. v.
Guided Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp Ø 2 Bohrerstopp Ø 2,8 Bohrerstopp Ø 3 Bohrerstopp Ø 3,2 Bohrerstopp Ø 3,4 Bohrerstopp Ø 4,2 Bohrerstopp Ø 3,8 Bohrerstopp Ø 3,6		

Bohrerstopp	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box	Unigrif- Profil	Bohrerstopp	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box
Bohrerstopp Ø 2,0	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box	Unigrif- Profil	Bohrerstopp Ø 3,4	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box
Bohrerstopp Ø 2,8	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box	Unigrif- Profil	Bohrerstopp Ø 3,6	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box
Bohrerstopp Ø 3,0	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box	Unigrif- Profil	Bohrerstopp Ø 3,8	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box
Bohrerstopp Ø 3,2	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box	Unigrif- Profil	Bohrerstopp Ø 4,2	Bohrerstopp-Kit Box	Bohrerstopp-Kit Box

Verwendungszweck:

Bohrerstopps für schablonengeführte Chirurgie und Freihandchirurgie: Bestimmt für die Vorbereitung und Unterstützung der Vorbereitung einer Osteotomie zum Einsetzen eines enossalen Dentalimplantats.

Bohrerstopp-Kit Boxen für schablonengeführte Chirurgie und Freihandchirurgie: zum Organisieren und Zusammensetzen von Komponenten für operative und prothetische Verfahren für Dentalimplantate vorgesehen.

Indikationen:

Bohrerstopps für Freihandchirurgie: Bohrerstopps für Freihandchirurgie sind zur Verwendung mit geraden Bohrprotokollen unter Zuhilfenahme von Spiralbohrern und Stufenspiralbohrern während der Implantatchirurgie im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um das Bohren in eine Osteotomie über die gewünschte Tiefe hinaus zu verhindern.

Bohrerstopps für schablonengeführte Chirurgie: Bohrerstopps für schablonengeführte Chirurgie sind zur Verwendung mit geraden Bohrprotokollen unter Zuhilfenahme von Guided Spiralbohrern und Guided Stufenspiralbohrern während der Implantatchirurgie im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um das Bohren in eine Osteotomie über die gewünschte Tiefe hinaus zu verhindern.

Bohrerstopp-Kit Boxen für schablonengeführte Chirurgie und Freihandchirurgie:

Die Bohrerstopp-Kit Boxen für schablonengeführte Chirurgie und Freihandchirurgie erleichtern das Anbringen der Bohrerstopps an den jeweiligen Spiralbohrern und Stufenspiralbohrern und unterstützen die Organisation der Bohrer während des operativen Eingriffs.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von Bohrerstopps und des Guided Bohrerstopp-Kits bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich gegen chirurgischen Stahl sind, ist kontraindiziert.

Es gibt keine Kontraindikationen für die Bohrerstopp-Kit Box für Freihandchirurgie oder für die Bohrerstopp-Kit Box für die schablonengeführte Chirurgie.

In der Gebrauchsanweisung IFU2011 von Nobel Biocare finden Sie Kontraindikationen und andere Informationen zur Präparation des Implantatbetts für Dentalimplantate während einer schablonengeführten Implantatchirurgie. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Achtung:

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht korrekt ermittelt, können Nerven oder andere vitale Strukturen dauerhaft geschädigt werden. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinaus gebohrt, 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 angefertigte Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

Achtung:

Allgemeines:

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

Vor dem Eingriff:

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 des gesamten Eingriffs.

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 Kofferdarm).

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Bohrerstopps und das Bohrerstopp-Kit (einschließlich der Bohrerstopp-Kit Box) sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Bohrerstopps und die Bohrerstopp-Kit Box sind bei Patienten im Rahmen einer Dentalimplantatbehandlung anzuwenden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von Bohrerstopps und der Bohrerstopp-Kit Box:

Bohrerstopps und das Bohrerstopp-Kit (einschließlich der Bohrerstopp-Kit Box) sind Komponenten zur Versorgung mit einem Dentalimplantatsystem und/oder mit Zahnkronen und -brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Bohrerstopps und der Bohrerstopp-Kit Box:

Die Verwendung von Bohrerstopps und des Bohrerstopp-Kits (einschließlich der Bohrerstopp-Kit Box) ist Teil einer invasiven Behandlung, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung verbunden sein kann. Je nach Implantatstelle kann die Verwendung in seltenen Fällen auch zu Knochenfenestration oder -fraktur, Perforation der angrenzenden Strukturen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während der Verwendung dieser Komponenten kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse:

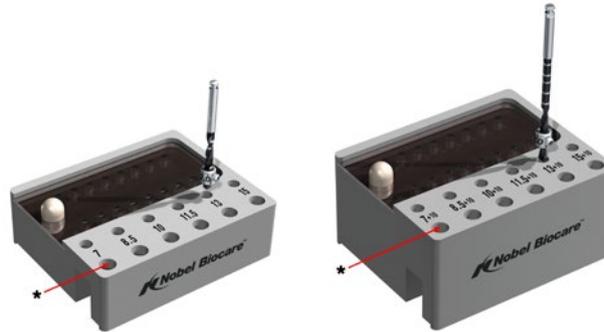
Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden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

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Gebrauchshinweise:

1. Den geeigneten Bohrerstopp entsprechend dem Durchmesser des gewünschten Spiralbohrers oder Stufenspiralbohrers auswählen (Kompatibilität anhand der Lasermarkierung auf dem Bohrer überprüfen).
2. Den Bohrerstopp auf den Bohrer schieben und die Einheit in der Bohrerstopp-Kit Box in die Befestigungsöffnung einsetzen, die der gewünschten Bohrtiefe entspricht (**Abbildung A**). Die Bohrerstopp-Kit Box verfügt über zwei verschiedene Reihen: eine Reihe für die Bohrer mit einem Durchmesser von 2 mm bis 3,2 mm und eine Reihe für die Bohrer mit einem Durchmesser von 3,4 mm und mehr (die untere Reihe, die in der Abbildung mit dem Sternchen (*) gekennzeichnet ist, wird für die Bohrer mit größerem Durchmesser verwendet).



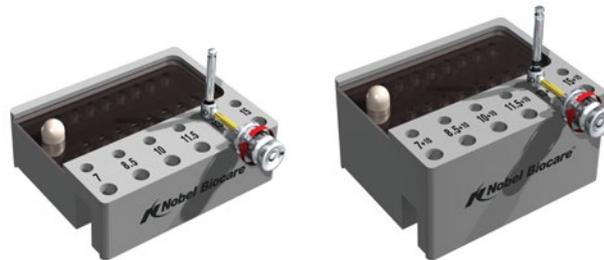
Bohrerstopp-Kit Box für Freihandchirurgie Bohrerstopp-Kit Box für schablonengeführte Chirurgie

Abbildung A: Platzierung der Bohrer/Bohrerstopp-Einheit in der Guided Bohrerstopp-Kit Box

Hinweis: Die Bohrer für die schablonengeführte Chirurgie sind 10 mm länger als die Spiral- bzw. Stufenspiralbohrer für Freihandchirurgie, um die Höhe der OP-Schablone und der Guided Bohrerführung auszugleichen. Dies wird durch die Markierung (10+) auf der Guided Bohrerstopp-Kit Box angegeben (siehe **Abbildung A**).

3. Die Befestigungsschraube am Bohrerstopp mit einem Unigrip™ Schraubendreher festziehen (**Abbildung B**). Informationen zum Unigrip™ Schraubendreher finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU1058 von Nobel Biocare.

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass die Befestigungsschraube am Bohrerstopp fest genug angezogen ist, damit der Bohrerstopp nicht vom Bohrer abfällt und möglicherweise vom Patienten verschluckt oder eingeatmet wird.



Bohrerstopp-Kit Box für Freihandchirurgie Bohrerstopp-Kit Box für schablonengeführte Chirurgie

Abbildung B: Festziehen der Befestigungsschraube am Bohrerstopp

4. Informationen zur Präparation des Implantatbetts für das Dentalimplantat während einer schablonengeführten Implantatchirurgie finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU2011 von Nobel Biocare.

Materialien:

- Bohrerstopps: chirurgischer Stahl zur medizinischen Anwendung nach ASTM F899 Typ 303, ISO 7153-1 Typ N und UNS S30300.
- Bohrerstopp-Kit Box: Box (Aluminium nach EN-AW-6082/SS-EN-573-3); Abdeckung (Polyphenylsulfon (PPSU); Radel R 5000/5500 Grad 99055); Abdeckung Stopp oben (Polyetheretherketon (PEEK) 4506).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit für Produktkategorie II:

Die Bohrerstopps werden unsteril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. 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 Bohrerstopp-Kit Box ist eine wiederverwendbare Komponente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollte, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Die Bohrerstopp-Kit Box ist zu entsorgen, wenn Verschleiß, Abrasion, Verformungen oder Korrosion an der Komponente zu sehen sind.

Die Guided Bohrerstopp-Kit Box ist eine wiederverwendbare Komponente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollte, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Die Guided Bohrerstopp-Kit Box ist zu entsorgen, wenn Verschleiß, Abrasion, Verformungen oder Korrosion an der Komponente zu sehen sind.

Der Bohrerstopp ist eine wiederverwendbare Komponente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollte, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Der Bohrerstopp ist zu entsorgen, wenn Verschleiß, Abrasion, Verformungen oder Korrosion an der Komponente zu sehen sind.

Achtung: Bohrerstopps können entweder einzeln wie nachstehend in den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren beschrieben gereinigt und sterilisiert werden oder zusammen mit anderen Komponenten in einem PureSet Tray unter Beachtung der Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren in der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1067. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zur Verfügung.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die Bohrerstopps, die Bohrerstopp-Kit Box und die Guided Bohrerstopp-Kit Box werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor jedem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 und ISO 17665-1.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Achtung: Die Bohrerstopps, Bohrerstopp-Kit Box und die Guided Bohrerstopp-Kit Box wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Sonde, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.
3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis: Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

- Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

Vorreinigung:

- Die Bohrerstopps müssen vor der Reinigung auseinandergenommen werden, indem Sie die Schraube entfernen.
- Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarmer enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Lumina (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
- Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Lumina (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm „Vario TD“.

Hinweis: Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

- Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
- Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
- Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Visuelle Untersuchung:

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung:

- Die Bohrerstopps müssen vor der Reinigung auseinandergenommen werden, indem Sie die Schraube entfernen.
- Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
- Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

- Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F) / maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer Leitungswasser spülen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung:

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Sterilisation:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX-320 (Vorvakuumzyklus), Amco Century Sterilizer (Gravitationszyklus).

Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in Sterilisationsbeuteln versiegelten Komponenten durchzuführen.

- Die Bohrerstopps wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel versiegeln. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
 - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 2 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 2: Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (**Tabelle 3**) verwendet werden:

Tabelle 3: Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten	≥3042 mbar ⁵	
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitäts sicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665-1.

² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potentieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

⁴ Satteldampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

⁵ Satteldampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Hinweis: Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung:

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trockenen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen Bohrerstopps und Bohrerstopp-Kit Boxen nur mit den Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Produkte von Nobel Biocare beschrieben sind, sowie in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck des jeweiligen Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit Bohrerstopps und den Bohrerstopp-Kit Boxen verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungsarten 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 Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts 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
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Schweden
www.nobelbiocare.com

Vertrieb in Australien durch:
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level 4/7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 2113 Australien
 Telefon: +61 1800 804 597

Vertrieb in Neuseeland durch:
 Nobel Biocare New Zealand Ltd
 33 Spartan Road
 Takalani, Auckland, 2105 Neuseeland
 Telefon: +64 0800 441 657



Anmerkung: Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende CE-Kennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Bohrerstopp-Kit Box Guided Bohrerstopp-Kit Box	7332747000001426X
Bohrerstops (Ø 2/Ø 2,8/Ø 3/Ø 3,2/Ø 3,4/Ø 3,6/Ø 3,8/Ø 4,2)	7332747000001226R

Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten



Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Magnetresonanzticher



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patientenidentifizierung



Patienteninformationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Produktidentifizierungsnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis

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 nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.