Gebrauchsanweisung

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen, Gewindeschneider

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 aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Beschreibung

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider bestehen aus chirurgischem Stahl mit einer Kohlenstoffbeschichtung (DLC). Die innengekühlten Bohrer für wurzelförmige Implantate erfordern eine spezielle Technik, um ein Verstopfen der Kühllöcher mit Knochen zu vermeiden. Bohrer für wurzelförmige Implantate werden speziell für jede Implantatlänge entworfen.

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider für den Einmalgebrauch bestehen aus chirurgischem Stahl und werden steril geliefert. Die Bohrer für den Einmalgebrauch dürfen nur für einen Patienten und einen chirurgischen Eingriff verwendet werden. Die innengekühlten Bohrer für wurzelförmige Implantate erfordern eine spezielle Technik, um ein Verstopfen der Kühllöcher mit Knochen zu vermeiden. Bohrer für wurzelförmige Implantate werden speziell für jede Implantatlänge entworfen.

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider, wiederverwendbar oder für den Einmalgebrauch, sind mit dem Handstück gemäß ISO 1797 Typ 1 kompatibel.

Die Kompatibilität für das Bohrersatz 7–15 mm wird in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 – Kompatibilität für das Bohrersatz 7–15 mm

Bohrersatz 7–15 mm	Im Kit enthaltene Komponenten	Kompatibilität
	Rosenbohrer	Handstück ISO 1797 Typ 1
	Spiralbohrer mit Spitze 2 x 7–15 mm	Bohrerstopp 2 mm Handstück ISO 1797 Typ 1
	Stufenspiralbohrer 2,4/2,8, 7–15 mm	Bohrerstopp 2,8 mm Handstück ISO 1797 Typ 1

Verwendungszweck

Bestimmt für die Vorbereitung oder Unterstützung der Vorbereitung einer Osteotomie zum Einsetzen eines enossalen Zahnimplantats.

Indikationen

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider sind zur Verwendung in Kombination mit Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection TiUltra™, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC) Implantaten vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Verwendung von Bohrern für wurzelförmige Implantate, Bohrern für dichten Knochen und Gewindeschneidern ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten die eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen chirurgischen Stahl, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) oder Silikon aufweisen.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Implantatsysteme sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen.

Materialien

Tabelle 2 – Informationen zu Materialien

Produktfamilie	Informationen zu Materialien
Bohrer Tapered, 2 mm	Chirurgischer Stahl 1,4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899.
Bohrer Tapered	Chirurgischer Stahl 1,4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) und Silikongummi-Verbindung gemäß ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 und ASTM D2240.
Bohrer Tapered, Einmalgebrauch	Chirurgischer Stahl 1,4542/AISI 630 gemäß ASTM F899 und Silikongummi-Verbindung gemäß ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 und ASTM D2240.
Bohrern für dichten Knochen, Tapered	Chirurgischer Stahl 1,4542/AISI 630 gemäß ASTM F899, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) und Silikongummi-Verbindung gemäß ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 und ASTM D2240.
Bohrern für dichten Knochen, Tapered, Einmalgebrauch	Chirurgischer Stahl 1,4542/AISI 630 gemäß ASTM F899 und Silikongummi-Verbindung gemäß ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 und ASTM D2240.
Gewindeschneider, für wurzelförmige Implantate	Chirurgischer Stahl 1,4543 GG gemäß ASTM F899, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) und Silikongummi-Verbindung gemäß ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 und ASTM D2240.
Gewindeschneider, Tapered, Einmalgebrauch	Chirurgischer Stahl gemäß UNS S45500 ASTM A564 und Silikongummi-Verbindung gemäß ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 und ASTM D2240.
Bohrersatz 7–15 mm	Rosenbohrer: Chirurgischer Stahl 1,4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899. Spiralbohrer m. Spitze 2x7–15 mm: Chirurgischer Stahl 1,4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899. Stufenspiralbohrer 2,4/2,8 7–15 mm: Chirurgischer Stahl 1,4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899 Spiralbohrer m. Spitze 2x7-15 mm: Chirurgischer Stahl 1,4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899. Stufenspiralbohrer 2,4/2,8 7–15 mm: Chirurgischer Stahl 1,4197/AISI420F Mod gemäß ASTM F899.

Warnungen

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zu röntgenologischen Messungen nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. 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 angefertigter Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

Achtung

Allgemein

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider 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 Prothetikkomponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit dem Bohrer für wurzelförmige Implantate, dem Bohrer für dichten Knochen oder dem Gewindeschneider 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.

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

Alle bei klinischen Verfahren und/oder 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 Versorgung 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 Tools 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

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider sind bei Patienten im Rahmen einer Zahnimplantatbehandlung anzuwenden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Bohrern für wurzelförmige Implantate, Bohrern für dichten Knochen und Gewindeschneidern

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Bohrern für wurzelförmige Implantate, Bohrern für dichten Knochen und Gewindeschneidern

Die Verwendung dieser Komponente stellt einen invasiven Eingriff dar, der mit typischen Nebenwirkungen wie Knochennekrose, 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 der Komponente 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 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 und Gebrauchshinweise

Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Bohrer für wurzelförmige Implantate) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur durchzuführen. Die innengekühlten Bohrer für wurzelförmige Implantate erfordern eine spezielle Technik, um ein Verstopfen der Kühllöcher mit Knochenmaterial zu vermeiden. Mit einer Rein-Raus-Bewegung 1–2 Sekunden lang in den Knochen bohren. Dann den Bohrer herausziehen, ohne den Motor zu stoppen, damit vorhandenes Knochenmaterial herausgespült wird.

Achtung Bohrer für wurzelförmige Implantate sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. Es muss sichergestellt sein, dass diese zusätzliche Länge zulässig ist, wenn im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen gebohrt wird.

Vorgehensweise bei dichtem Knochen (optional) – wie angegeben:

Der Bohrer für dichten Knochen wird ausschließlich für 13 mm- und 16 mm-Implantate benötigt. Bei Verwendung kürzerer Implantate direkt mit Schritt (2) fortfahren.

1. Einen Bohrer für dichten Knochen auswählen, dessen Durchmesser und Länge (13 oder 16 mm) dem des im letzten Schritt verwendeten Bohrers für wurzelförmige Implantate entsprechen. Einmal mit dem Bohrer mit hoher Geschwindigkeit (800 U/min) in das präparierte Implantatbett bohren.

2. Einen Gewindeschneider auswählen, dessen Durchmesser dem des im letzten Schritt verwendeten Bohrers für wurzelförmige Implantate entspricht. Mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das präparierte Implantatbett eindrehen.

3. Dabei mit festem Druck den Gewindeschneider langsam drehen. Wenn das Gewinde greift, den Gewindeschneider ohne Druck bis zur geeigneten Tiefe eindrehen lassen.

4. In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen, Gewindeschneider – Für den Einmalgebrauch und der Bohrersatz wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Achtung Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen, Gewindeschneider – Für den Einmalgebrauch und der Bohrersatz sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Achtung Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen, Gewindeschneider – Wiederverwendbar 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 unsterilen Komponenten kann zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen, Gewindeschneider – Wiederverwendbar sind wiederverwendbare Komponenten, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollte, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten.

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen, Gewindeschneider 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

Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen, Gewindeschneider – Wiederverwendbar werden unsteril von Nobel Biocare geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. 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.

Hinweis Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen, Gewindeschneider – Wiederverwendbar wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Achtung Ersetzen sie abgenutzte oder beschädigte Bohrer.

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.

3. 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:

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.

2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20 ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.

3. Die Außenflächen mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

6. Lumen (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/Reinigungs- und Desinfektionsgerät (MMM GmbH) Typ: Uniclean PL-II 15-2 EL:

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

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.

2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.

3. 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.

4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.

5. 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

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.

2. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

3. 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/Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.

4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 1 Minute mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.

5. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

6. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschallleistung 300 W_{eff}) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.

7. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.

8. Die Außenflächen der Komponente mindestens 1 Minute sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

9. 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/Selectomat PL/666-1 CL (Vorvakuumzyklus); Amsco Century Sterilizer/ Selectomat PL/666-1 CL (Gravitationszyklus).

Hinweis Bei der Verwendung von Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten Komponenten durchzuführen. Bei der Verwendung von Selectomat PL/666-1CL wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 1 Behälter mit Metallinstrumenten und 2 Paketen Tüchern durchzuführen.

1. Jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. 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 3 zeigt Beispiele für geeignete Sterilisationsbeutel.

Tabelle 3 – Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methode	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel Steriking Beutel (Wipak)
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel Steriking Beutel (Wipak)

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).

3. Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/ Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.

4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 4) verwendet werden:

Tabelle 4 – 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 Sterilitätssicherheitsniveaus (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 potenzieller 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] Sattdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

[5] Sattdampfdruck 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 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 trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

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 Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider 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 den Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrern für dichten Knochen und Gewindeschneidern 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 1 FE 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
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 Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa	UK CA 0086

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

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Wiederverwendbare Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider	73327470000001226R
Bohrer für wurzelförmige Implantate, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider für den Einmalgebrauch	73327470000001206M
Bohrersatz 7–15 mm	

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

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	UK RP Ansprechpartner in Großbritannien	CH REP Autorisierter Vertreter in der Schweiz	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert	STERILE Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
LOT Chargen-Code	REF Katalognummer	UDI Produktidentifizierungs-Nummer	SN Seriennummer	MD Medizinprodukt	MR Magnetresonanzsicher		
Achtung	MR Bedingt MRT-tauglich	NON STERILE Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	PHT DEHP Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	LATEX Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	PHT Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	BIO Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
CE CE-Kennzeichnung	CE 2797 CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UK CA UKCA-Kennzeichnung	UK CA 0086 UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Rx only Nur zur Verschreibung	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	STERILIZE 2 Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
31 Datum	# Zahnnummer	# Patientennummer	? Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU EU-Importeur	CH Schweizer Importeur
Doppel-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	