

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen

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.

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 die spätere Platzierung von Prothetikkomponenten 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 Hauptkörper und der Schraube. Die beiden Teile werden in einem Paket zusammen geliefert, sind jedoch zerlegt und müssen vor Gebrauch zusammengesetzt werden.

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die verfügbaren Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen, ihre jeweiligen Durchmesser und die kompatiblen Implantatsysteme von Nobel Biocare. Der erforderliche Schraubendreher wird ebenfalls identifiziert. Informationen zu den Schraubendrehern sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Tabelle 1: Knochenfräsen und kompatible Knochenfräsenführungen, Implantatsysteme und Schraubendreher

| Knochenfräse | Knochenfräsenführung | Kompatible Implantatsystem | Schraubendreher |
|--|---|----------------------------------|-----------------|
| Knochenfräse mit Führung Conical Connection 3.0 | Knochenfräsenführung Conical Connection 3.0 | NobelActive 3.0 | Unigrip |
| Knochenfräse mit Führung Conical Connection NP Ø 4,4 | Knochenfräsenführung Conical Connection NP | NobelActive NP | |
| Knochenfräse mit Führung Conical Connection NP Ø 5,2 | | NobelReplace CC NP | |
| Knochenfräse mit Führung Conical Connection NP Ø 6,2 | Knochenfräsenführung Conical Connection RP | NobelReplace CC RP | |
| | | NobelParallel CC RP | |
| Knochenfräse mit Führung Conical Connection Ø 6,7 WP | Knochenfräsenführung Conical Connection WP | NobelActive WP | Unigrip |
| Knochenfräse mit Führung Brånemark System® NP Ø 4,5 | Knochenfräsenführung Brånemark System® NP | NobelSpeedy Groovy NP | |
| | | Branemark System NP | |
| Knochenfräse mit Führung Brånemark System® RP Ø 5,1 | Knochenfräsenführung Brånemark System® RP | NobelSpeedy Groovy RP | |
| Knochenfräse mit Führung Brånemark System® WP Ø 6,5 | Knochenfräsenführung Brånemark System® WP | Branemark System RP | |
| | | NobelZygoma | |
| Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0 | Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0 | Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP | OmniGrip Mini |
| Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2 | Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2 | | |
| Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2 | Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2 | Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP | |

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

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

Verwendungszweck:

Knochenfräsen:

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

Knochenfräsenführungen:

Dient 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 die anschließende Platzierung von Prothetikkomponenten zu erleichtern.

Knochenfräsenführungen:

Wie Verwendungszweck.

Kontraindikationen:

Es ist kontraindiziert, Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen zu verwenden bei:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan (Grad 4), Grad-5-Titanlegierung (Ti-6Al-4V), chirurgischen Chromstahl oder diamantartige Kohlenstoffbeschichtung (DLC) besteht.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für das Zahnimplantat sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für das jeweilige Implantat zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Warnung:

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.

Warnung:

Allgemein:

Es wird dringend empfohlen, Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten und Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit den 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 Mentoretnetzwerk.

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 die Ausführung 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 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 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. einen Rachenschutz).

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 Kronen 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 Produkte 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 Knochenfraktur oder -fraktur, Perforation der angrenzenden Strukturen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während der Verwendung des Produkts 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>

Chirurgisches Verfahren:

Um die Entfernung 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.

- Die Deckschraube oder den Gingivaformer (falls zutreffend) entfernen.
- Die Knochenfräsenführung am Implantat befestigen und mit einem kompatiblen Schraubendreher handfest anziehen. Wenn eine Knochenfräsenführung N1™ TCC verwendet wird, die Schraube in den Hauptkörper einsetzen und dann am Implantat befestigen. Siehe Tabelle 1 für den entsprechenden Schraubendreher.

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 Prothetikkomponenten immer noch nicht passen, mit der Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2 fortfahren.

- 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.

Anmerkung: Alle Knochenfräsen verfügen über ein Fenster im oberen Teil der Knochenfräse, um die Sichtprüfung zu erleichtern und festzustellen, wann die Knochenfräsen vollständig auf der Knochenfräsenführung sitzt.

- Das Fräsen bei niedriger Geschwindigkeit beginnen (60–100 U/min nicht überschreiten). Eine Wasserkühlung ist zu empfehlen.

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

- Nachdem der die Implantatplattform umgebende überschüssige Knochen entfernt wurde, kann die Prothetikkomponente (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.

Materialien:

- Knochenfräsen: Chirurgischer Stahl, Kohlenstoffbeschichtung (DLC) (ASTM A899 und ISO 15608, ASTM A895).
- Knochenfräsenführungen: Titanlegierung Grad 5 (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) (ASTM F136 und ISO 5832-3).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen werden unsteril 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 unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

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

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen sind wiederverwendbare Geräte, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden müssen, um sicherzustellen, dass die Integrität und Leistung weiterhin erhalten bleibt. 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.
- Die Lasermarkierung auf der Komponente ist unleserlich.

Die Geräte sind zu entsorgen, wenn eines dieser Anzeichen einer Degeneration erkennbar ist.

Anmerkung: Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen 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:

Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen werden von Nobel Biocare unsteril 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.

Anmerkung: Die Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

- Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
- Die Schraube gegebenenfalls von der Knochenfräsenführung lösen.

Achtung: Schrauben und ihre kompatiblen Führungen können beim Zusammensetzen falsch identifiziert werden, wenn sie während des Reinigungs- und Sterilisationsprozesses nicht sorgfältig nachverfolgt werden. Ein Vorrat an klinischen Ersatzschrauben (Artikelnummer 300968 für NP-Knochenfräsenführung und Artikelnummer 300969 für RP-Knochenfräsenführung) wird empfohlen.

- Große Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen.
- Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

- 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.

- 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 Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Lumina (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwärmer 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 und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisieren 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 (122,0 °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:

- 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, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwärmer 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 Lumina 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 lauwarmem 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), Amsco Century Sterilisator (Gravitationszyklus).

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

- Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. 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 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 2: Empfohlene Sterilisationsbeutel

| Methoden | 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 verschlossenen 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 | 20 Minuten | ≥3042 mbar ⁵ |
| Vorvakuumzyklus ³ | 134 °C (273 °F) | 18 Minuten | | |

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁴ 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 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 SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI S179 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 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 jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, 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 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 2114 Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Vertrieb in Neuseeland durch:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartani Road
Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland
Telefon: +64 0800 441 657



CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I | CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse II

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

Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

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 |
|--|---------------------|
| Knochenfräsenführung Conical Connection 3.0 Knochenfräsenführung Conical Connection NP Knochenfräsenführung Conical Connection RP Knochenfräsenführung Conical Connection WP Knochenfräsenführung Brånemark System® NP Knochenfräsenführung Brånemark System® RP Knochenfräsenführung Brånemark System® WP | 73327470000001567A |
| Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0 Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2 Knochenfräsenführung Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2 | 73327470000001567A |
| Knochenfräse mit Führung Conical Connection 3.0 Knochenfräse mit Führung Conical Connection NP Ø 4.4 Knochenfräse mit Führung Conical Connection NP Ø 5.2 Knochenfräse mit Führung Conical Connection RP Ø 5.2 Knochenfräse mit Führung Conical Connection RP Ø 6.2 Knochenfräse mit Führung Conical Connection WP Ø 6.7 Knochenfräse mit Führung Brånemark System® NP Ø 4.5 Knochenfräse mit Führung Brånemark System® RP Ø 5.1 Knochenfräse mit Führung Brånemark System® WP Ø 6.5 | 733274700000014779 |
| Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0 Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2 Knochenfräse Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2 | 733274700000014779 |

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



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



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



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produkt-identifizierungsnummer



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.