

Implantat-Entfernungsinstrumente

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:

Implantat-Entfernungsinstrumente können verwendet werden, um ein osseointegriertes Zahnimplantat zu entfernen, bei dem ein Implantateindrehwerk beispielsweise aufgrund eines beschädigten Implantatübergangs nicht verwendet werden kann.

Die Implantat-Entfernungsinstrumente bestehen aus folgenden Komponenten:

Implantat-Entfernungsinstrumente dienen zum Entfernen von Implantaten mit beschädigten Übergängen. Dazu wird das Instrument in das Innengewinde des Implantats eingeführt und gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Implantat-Entfernungsinstrumente sind in verschiedenen Plattformausführungen für Implantate von Nobel Biocare erhältlich, die über eine konische Innenverbindung (CC, Conical Connection), eine triovale konische Innenverbindung (TCC, Tri-oval Conical Connection), eine Außensechskant-Verbindung oder eine Dreikanal-Innenverbindung verfügen.

Das Implantat-Entfernungsinstrument ist mit der chirurgischen Drehmomentratsche kompatibel (siehe IFU1098).

- Implantat-Rescue-Kits werden in Kombination mit Implantat-Entfernungsinstrumenten für Implantate mit Dreikanal-Innenverbindung verwendet. Sie werden um die Implantatschulter gelegt, wenn die Verbindung beschädigt ist, und verhindern eine Ausdehnung der Implantatschulter beim Entfernen des Implantats.
- Trepanbohrer sind für den Einsatz in Situationen konzipiert, in denen ein Zahnimplantat vom Knochenbett im Mund des Patienten entfernt werden muss, das Implantat aber nicht mit einem Implantat-Entfernungsinstrument entfernt werden kann. Sie bestehen aus einer Welle und einem zylindrischen Bohrkopf, der Schaft wird verwendet, um den Bohrer an einem Winkelstück für Bohrzubehör zu befestigen. Der zylindrische Bohrkopf entfernt den Knochen um den Außendurchmesser des Implantats entlang seiner Länge, sodass das Implantat vom Knochenbett entfernt werden kann.

Trepanbohrer sind kompatibel mit Handstücken mit Verbindungsschnittstelle gemäß ISO1797.

In Tabelle 1 sind die verfügbaren Implantat-Entfernungsinstrumente und Implantat-Rescue-Kits, ihre jeweiligen Verbindungstypen und Plattformausführungen sowie die Implantate, mit denen sie kompatibel sind, zusammengefasst. Diese Instrumente sind mit dem jeweiligen Verbindungstyp, der jeweiligen Plattform und/oder dem jeweiligen Durchmesser laserbeschriftet.

Tabelle 2 fasst die verfügbaren Trepanbohrer und die Implantate zusammen, mit denen sie kompatibel sind. Die Trepanbohrer sind mit den jeweiligen Durchmessern laserbeschriftet.

Tabelle 1: Kompatibilität von Implantat-Entfernungsinstrumenten und Implantat-Rescue-Kits

Instrument	Implantat-Verbindungstyp	Implantat-Plattform	Kompatibles Implantat
Implantat-Entfernungsinstrument CC 3,0 31 mm	Konische Innenverbindung	3,0	NobelActive
Implantat-Entfernungsinstrument CC NP und Außensechskant-Verbindung WP 22 mm	Konische Innenverbindung	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Außensechskant-Verbindung	WP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
Implantat-Entfernungsinstrument CC RP und Dreikanal WP 22 mm	Konische Innenverbindung	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Dreikanal-Innenverbindung	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Implantat-Entfernungsinstrument CC WP 22 mm	Konische Innenverbindung	WP	NobelActive NobelParallel
Implantat-Entfernungsinstrument Außensechskant-Verbindung und Dreikanal NP/RP 22 mm	Außensechskant-Verbindung	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Dreikanal-Innenverbindung	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
	Dreikanal-Innenverbindung	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS

Implantat-Entfernungsinstrument Außensechskant-Verbindung und Dreikanal NP/RP 31 mm	Außensechskant-Verbindung	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Dreikanal-Innenverbindung	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implantat-Entfernungsinstrument Dreikanal 6,0 22 mm	Dreikanal-Innenverbindung	6,0	Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered NobelSpeedy Replace
Hülse des Implantat-Rescue-Kits Dreikanal Ø 3,5	Dreikanal-Innenverbindung	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
Implantat-Entfernungsinstrument CC 3,0 und TCC NP	Triovale konische Innenverbindung	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
	Konische Innenverbindung	3,0	NobelActive

Implantat-Entfernungsinstrument CC RP und Dreikanal WP und TCC RP	Triovale konische Innenverbindung	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
	Konische Innenverbindung	RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	Dreikanal-Innenverbindung	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Hülse des Implantat-Rescue-Kits Dreikanal Ø 4,3	Dreikanal-Innenverbindung	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS

Tabelle 2: Trepanbohrer-Kompatibilität

Instrument	Kompatibler Implantatdurchmesser
Trepanbohrer 3,2/4,0 mm	3,0 mm
Trepanbohrer 3,8/4,6 mm	3,3 mm/3,5 mm/3,75 mm
Trepanbohrer 4,4/5,2 mm	4,0 mm/4,3 mm
Trepanbohrer 5,2/6,2 mm	5,0 mm
Trepanbohrer 5,6/6,6 mm	5,5 mm
Trepanbohrer 6,2/7,0 mm	6,0 mm

Verwendungszweck:

Implantat-Entfernungsinstrument, Hülsen des Implantat-Rescue-Kits:

Sind zum leichteren Entfernen von Komponenten des Dentalimplantatsystems vorgesehen.

Trepanbohrer:

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

Indikationen:

Implantat-Entfernungsinstrumente:

Implantat-Entfernungsinstrumente sind zum Entfernen von osseointegrierten Zahnimplantaten mit beschädigten Verbindungsschnittstellen oder gebrochenem Körper vorgesehen. Sie werden in das Implantat-Innengewinde eingeführt, sodass das Implantat herausgedreht werden kann.

Implantat-Rescue-Kits:

Implantat-Rescue-Kits werden in Kombination mit Implantat-Entfernungsinstrumenten für Implantate mit einer internen Dreikanal-Innenverbindung verwendet, wenn die Verbindung beschädigt ist, und verhindern die Ausdehnung der Implantatschulter bei Entfernen des Implantats.

Trepanbohrer:

Trepanbohrer dienen dem Entfernen von Knochen um den Außendurchmesser eines osseointegrierten Zahnimplantats entlang seiner Länge, um das Implantat leichter aus dem Knochenbett entfernen zu können.

Kontraindikationen:

Unter folgenden Umständen ist die Verwendung kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, bei denen eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen chirurgischen Stahl und Chrom-Beschichtung besteht.

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

Warnung:

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

Achtung:

Allgemein:

Implantat-Entfernungsinstrumente dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Implantat-Entfernungsinstrumenten 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 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.

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

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 Kofferdam). Die Position wichtiger anatomischer Strukturen sollte vor Entfernung des Implantats mithilfe von Röntgenbildern überprüft werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte 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 oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Implantat-Entfernungsinstrumente sind von Zahnärzten zu verwenden. Implantat-Entfernungsinstrumente sind bei Patienten anzuwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von Implantat-Entfernungsinstrumenten:

Implantat-Entfernungsinstrumente sind eine Versorgungskomponente für ein Dentalimplantatsystem

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 Implantat-Entfernungsinstrumenten:

Die Verwendung dieses Produkts 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 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>

Gebrauchshinweise:

1. Das geeignete Implantat-Entfernungsinstrument basierend auf Implantatverbindung/-typ und -größe auswählen.
2. Die entsprechende chirurgische Drehmomentratsche besorgen und das Implantat-Entfernungsinstrument mit der manuellen Drehmomentratsche verbinden (**Abbildung A2**). Informationen zu Manuellen Drehmomentratsche Chirurgie und Adaptern für manuelle Drehmomentratschen sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen. Diese Gebrauchsanweisung steht unter fu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Warnung: Das Implantat-Entfernungsinstrument mit dem Adapter für die manuelle Drehmomentratsche und mit der chirurgischen Drehmomentratsche verbinden.



Abbildung A: Verbindung des Implantat-Entfernungsinstruments mit der chirurgischen Drehmomentratsche mithilfe eines Adapters für die manuelle Drehmomentratsche

3. Sicherstellen, dass der Pfeil auf der Drehmomentratsche im Rückwärtsmodus/gegen den Uhrzeigersinn ausgerichtet ist.
4. Das Implantat-Entfernungsinstrument im Implantat platzieren (**Abbildung B**).



Abbildung B: Einsetzen des Implantat-Entfernungsinstruments im Implantat

Hinweis: Zum Entfernen von Implantaten mit Dreikanal-Innenverbindung, bei denen die Verbindung beschädigt ist, können ein Implantat-Rescue-Kit und Handstück verwendet werden, um das Entfernen des Implantats zu erleichtern (detaillierte Informationen zum Handstück für Rescue-Kits sind der Gebrauchsanweisung IFU1090 von Nobel Biocare zu entnehmen) (**Abbildung C**).

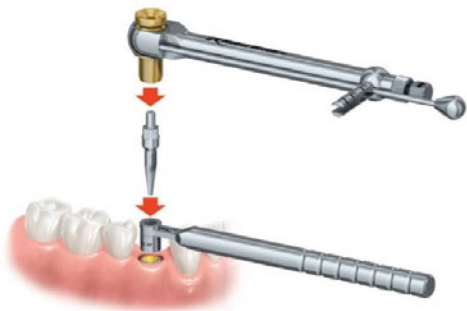


Abbildung C: Verwendung des Implantat-Rescue-Kits zum Entfernen eines Implantats mit Dreikanal-Innenverbindung

- Das Implantat mit der chirurgischen Drehmomentratsche entgegen dem Uhrzeigersinn herausdrehen (**Abbildung D**).



Abbildung D: Das Implantat durch Drehen der chirurgischen Drehmomentratsche gegen den Uhrzeigersinn lösen

Warnung: Ein zu hohes Drehmoment des Implantat-Entfernungsinstrumentes kann dazu führen, dass die Knochenstruktur beschädigt wird oder bricht.

Chirurgisches Verfahren zum Entfernen des Implantats mit Trepanbohrer:

- Einen geeigneten Trepanbohrer basierend auf dem Implantatdurchmesser entsprechend der Tiefenmarkierung auswählen (siehe A). Der Trepanbohrer sollte so gewählt werden, dass der Innendurchmesser etwas größer ist als der Außendurchmesser des Implantats. **Abbildung E** zeigt die Tiefenmarkierungen auf dem Trepanbohrer.

Hinweis: Die Tiefenmarkierungen sind in Millimetern angegeben.

Um eine übergroße Osteotomie zu vermeiden, sicherstellen, dass der ausgewählte Trepanbohrer den Implantatdurchmesser nur geringfügig überschreitet.

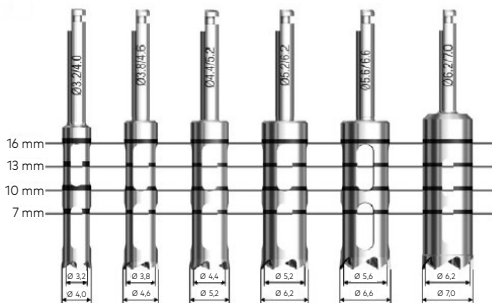


Abbildung E: Tiefenmarkierungen auf Trepanbohrern

- Alle Abutment- oder Prothetikkomponenten vom Implantat entfernen.
- Den Trepanbohrer über dem Implantat platzieren (**Abbildung F**).



Abbildung F: Platzierung des Trepanbohrers über dem Implantat

- Zunächst mit geringer Geschwindigkeit (60–100 U/min) bohren und auf ausreichende Kühlung achten. Wenn der Trepanbohrer in den Knochen greift, kann die Geschwindigkeit erhöht werden (1.200–1.500 U/min).

Warnung: Keinen übermäßigen Druck auf den Trepanbohrer ausüben, da dies zu Brüchen führen kann.

Hinweis: Der Trepanbohrer kann sich während des Gebrauchs abnutzen. Wenn die Schneidleistung schlecht ist, sollte das Instrument ersetzt werden.

Achtung: Während der Verwendung des Trepanbohrers einen sicheren Halt sicherstellen, da der Bohrer plötzlich seitwärts springen kann, bevor er das Implantat vollständig umschließt.

Achtung: Zur Vermeidung einer Überhitzung des Trepanbohrers ist es wichtig, auf eine ausreichende Kühlung zu achten.

Warnung: Achten Sie während des Bohrens darauf, die umliegenden vitalen Strukturen durch die größere Breite des zu entfernenden Implantats nicht zu beschädigen.

Es wird empfohlen, die Tiefenmarkierungen auf dem Trepanbohrer als Referenz zu verwenden, um sicherzustellen, dass Sie nicht tiefer als beabsichtigt bohren und somit möglicherweise vitale Strukturen beschädigen.

- Bohrvorgang stoppen, bevor die komplette Tiefe des Implantats erreicht ist. Implantat und Trepanbohrer durch vorsichtiges Rütteln entfernen.

Hinweis: Eventuell ist es nach der Verwendung eines Trepanbohrers aufgrund der Größe der Bohrung bzw. anderweitiger Faktoren nicht sofort möglich, ein Implantat einzusetzen.

Materialien:

- Implantat-Entfernungsinstrumente: Chirurgischer Stahl gemäß ASTM F899 und DIN EN 10027 und Chrom-Beschichtung.
- Hülse des Implantat-Rescue-Kits: Chirurgischer Stahl ASTM F899 und ISO 5832-1.
- Trepanbohrer: Chirurgischer Stahl gemäß ASTM F899.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Implantat-Entfernungsinstrumente und Trepanbohrer wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur zum 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.

Achtung: Implantat-Entfernungsinstrumente und Trepanbohrer 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.

Die Hülsen des Implantat-Rescue-Kits 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 Infektionskrankheiten führen.

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

- Auf sichtbare Korrosion prüfen.
- Sicherstellen, dass die Lasermarkierung der Komponente gut lesbar ist.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Implantat-Rescue-Kits werden nicht steril 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: Die Implantat-Rescue-Kits wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

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

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

- Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
- 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.
- 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 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 trocken, 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, Lumen 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 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, Lumen 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 trocken.

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), Amso Century Sterilisator (Gravitationszyklus).

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

- 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

Method	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPS Medical 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 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 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 die Implantat-Entfernungsinstrumente 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 Implantat-Entfernungsinstrumenten 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 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
 Takanini, Auckland, 2105
 Neuseeland
 Telefon: +64 0800 441 657



CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I_r und II_a

Basis-UDI-DI-Informationen:

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

Produkt	Numer Basis-UDI-DI
Hülse des Implantat-Rescue-Kits Dreikanal Ø 3,5 Hülse des Implantat-Rescue-Kits Dreikanal Ø 4,3	7332747000001747C
Implantat-Entfernungsinstrument CC 3.0 31 mm Implantat-Entfernungsinstrument CC NP und Außensechskant-Verbindung WP 22 mm Implantat-Entfernungsinstrument CC RP und Dreikanal WP 22 mm Implantat-Entfernungsinstrument CC WP 22 mm Implantat-Entfernungsinstrument Außensechskant-Verbindung und Dreikanal NP/RP 22 mm Implantat-Entfernungsinstrument Außensechskant-Verbindung und Dreikanal NP/RP 31 mm	7332747000001757E
Trepanbohrer 3,2/4,0 mm Trepanbohrer 3,8/4,6 mm Trepanbohrer 4,4/5,2 mm Trepanbohrer 5,2/6,2 mm Trepanbohrer 5,6/6,6 mm Trepanbohrer 6,2/7,0 mm	7332747000001487B

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-Sterilbarrieresystem

Rx only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://www.nobelbiocare.com/symbol-glossary)
[ifu.nobelbiocare.com](https://www.nobelbiocare.com/ifu)

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Magnetresonanzsicher



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patientenidentifizierung



Patienteninformationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Produktidentifikationsnummer



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 ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.