

Verwendungszweck

Die Bohrer verlängerung wird verwendet, um einen Bohrer mit Verriegelung zu verlängern, damit der Kopf des Dentalhandstücks genügend Abstand zu den umliegenden anatomischen Strukturen hat.

Beschreibung

Die Bohrer verlängerungen sind aus gehärtetem Edelstahl gefertigt. Die Bohrer verlängerungen haben ein Verriegelungsmaß, das mit der ISO 1797 kompatibel ist. Damit wird die Bohrer verlängerung an das Handstück einer Implantat-Motoreinheit angeschlossen. Die Bohrer verlängerungen haben einen Innen- und Außen-W&H Sechskantanschluss mit Abmessungen kompatibel zu ISO 1797. Dadurch können gegebenenfalls höhere Drehmomentwerte übertragen werden. Die Bohrer verlängerungen werden in unsteriler Form geliefert und sind mehrfach verwendbare Instrumente.

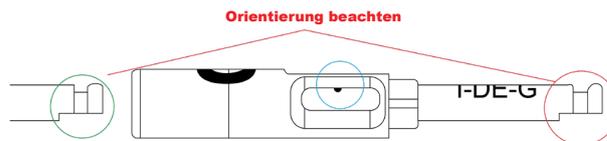


Abbildung 1: Verriegelungsinstrument und Bohrer verlängerung mit Darstellung der Ausrichtung von Bohrer und Verlängerung.

Die in (Abbildung 1) angegebenen Ausrichtungen stellen sicher, dass die Rastnase der Bohrer verlängerung (blau eingekreist) in die Verriegelungsnut des Bohrers (grün eingekreist) einrastet. Dadurch wird verhindert, dass der Bohrer aus der Bohrer verlängerung herausrutscht.

Tabelle 1 - Bohrer verlängerungen

Artikel Code	Material	Produktbeschreibung
I-DE-G	Edelstahl	Bohrer verlängerung - Ganter (W&H kompatibel)
I-DE-GS4'	Edelstahl	Bohrer verlängerung - Werkzeug für die geführte Chirurgie
I-DE-K	Edelstahl	Bohrer verlängerung - Komet
I-DE-MN	Edelstahl	Bohrer verlängerung - Schmale Variante
VXTR	Edelstahl	Bohrer verlängerung - Versah-Variante (W&H kompatibel)

Hinweise zur Verwendung

Die Zahnimplantattherapie ist für Patienten mit einem oder mehreren fehlenden Zähnen indiziert, die ihre Zähne mit Zahnimplantaten und prothetischen Zähnen restauriert werden möchten.

Vorgesehene Benutzer

Kiefer- und Gesichtschirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die zylindrische Spiralbohrer und zylindrische Knochengewindeschneider sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Dieses Gerät wird bei der Zahnrestauration von teilweise oder ganz zahnlosen Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann feststehend oder herausnehmbar sein.

Klinische Verfahren

Zur Bestimmung der Knochendimensionen und der Knochenqualität muss eine ordnungsgemäße klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass sich alle Instrumente und Bohrer in einem guten Zustand befinden.

Klinischer Nutzen

Die Implantattherapie führt zur Wiederherstellung der Kaufunktion, der Sprache und der Ästhetik bei Patienten mit fehlenden Zähnen.

Chirurgische Verfahren

Der Bohrer bzw. das Instrument mit der Verriegelung sollte in die Bohrer verlängerung eingesetzt werden und muss vollständig eingerastet sein. Die flache Seite des Riegels des Bohrers/Instruments mit Verriegelung muss mit der Verriegelungsfläche der Bohrer verlängerung ausgerichtet sein, und die Klammer der Bohrer verlängerung muss sich im Inneren der Rille der Riegel des Bohrers/Instruments befinden. Siehe Abbildung 1 zur korrekten Ausrichtung. Wenn ein Bohrer/Instrument mit Verriegelung nicht vollständig eingerastet ist, kann dies zu einer Verformung des Riegels des Bohrers/Instruments und des Anschlusses der Bohrer verlängerung führen.

Es ist wichtig, dass die:

- Bohrer verlängerungen NICHT mit Bohrern mit Ø6 mm und größer verwendet werden, sondern mit Bohrern mit längerem Schaft.
- Bohrer verlängerungen NICHT mit Gewindeschneidern verwendet werden dürfen.

Anmerkung:

- Wenden Sie nicht mehr als 40-45 Ncm bei jedem Bohrer/Instrument mit Verriegelung an, da dies zu Schäden am Handstück und der Verriegelung des Instruments führen kann.
- Stumpfe Bohrer verursachen ein zu hohes Drehmoment und führen zu einer Beschädigung des Handstücks oder der Bohrer verriegelung.

Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder Laborverfahrens verwendet werden, müssen in gutem Zustand gehalten werden, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten oder Geräte beschädigen.

Postoperativ

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Geräte werden unsteril geliefert. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Instrumente vor der Verwendung/Wiederverwendung:

Methoden zur Sterilisation dieser Geräte:

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Instrumente bei 132°C (270°F) und 180-220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: verpackt, Dampfsterilisation bei 135°C (275°F) für 3 Minuten. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

Anmerkung: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.

- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.
- Manuelle Reinigung oder automatisierte Reinigung: Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit geeignetem Reinigungsmittel vor, beschallen Sie das Gerät 20 Minuten lang (alternative Methoden können verwendet werden, wenn sie vom Endanwender nachgewiesen werden). Mit gereinigtem/sterilem Wasser abspülen. Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät einlegen. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, und danach den Trocknungszyklus.

ANMERKUNG: Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen für Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Hersteller.

Warnhinweise

- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Werden die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Wiederaufbereitung und Lagerung nicht eingehalten, kann dies zu einer Beschädigung des Geräts oder einer Sekundärinfektion führen.
- Für die sichere und wirksame Anwendung von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren.
- Wenn die Länge der Bohrer im Vergleich zu den Röntgenmessungen nicht genau geschätzt wird, kann dies zu dauerhaften Verletzungen von Nerven oder anderen lebenswichtigen Strukturen führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie erhalten haben).

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

Wiederverwendbare Produkte

Vor der Wiederverwendung dieses Geräts muss es überprüft werden, falls es Anzeichen von sichtbarer Korrosion, verformten oder verdrehten Verbindungen, stumpfen Schneidkanten, Abnutzung und Beschädigungen aufweist, dann muss dieses Gerät entsorgt werden. Nach der Inspektion, und wenn eine Wiederverwendung sinnvoll erscheint, werden die Geräte gereinigt und sterilisiert. Wenn die Wiederverwendung geeignet erscheint:

- **Einschließung:** Entfernen Sie so bald wie möglich alle sichtbaren Rückstände (Knochen, Blut oder Gewebe), indem Sie das Instrument in kaltes Wasser tauchen (getrocknete Verschmutzungen sind schwer zu entfernen).
- **Vorreinigung:** 3 Minuten lang mit lauwarmem Wasser abspülen und verhärtete Verschmutzungen mit einer weichen Nylonbürste entfernen. Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen während der Reinigung.

- **Trocknen:** Trocknen Sie die Instrumente mit gefilterter Druckluft oder fusselfreien Einmaltüchern. Verpacken Sie die Instrumente nach der Entnahme so schnell wie möglich in den Lagerbehälter. Falls eine zusätzliche Trocknung erforderlich ist, trocknen Sie sie an einem sauberen Ort. Feuchtigkeit auf diesen Geräten kann zu Korrosion und Beschädigung der Schneiden führen.
- **Inspektion:** Führen Sie eine Sichtprüfung der Gegenstände durch, um sie auf eventuelle Schäden zu überprüfen.
- **Verpackung:** Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Es kann zum Bruch oder zur Verformung führen, wenn die aufgebrachten Lasten die Festigkeit des Materials überschreiten. Überlastungen können entstehen durch: übermäßigen Druck auf das Handstück, übermäßige Seitenkräfte durch nicht-konzentrische Belastung, übermäßiges Drehmoment, falschen Sitz des Riegels im Handstück, Verwendung außerhalb der Herstellerempfehlungen, Verwendung des Geräts mit inkompatibler Hardware. In den oben genannten Fällen kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen zu verringern.

Änderungen in der Leistung

Der Kliniker ist dafür verantwortlich, dass alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und empfohlenen Techniken befolgt werden. Bei unerwarteten oder ungewöhnlichen Leistungsänderungen ist der Hersteller unverzüglich zu benachrichtigen.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

Bohrer verlängerung: Edelstahl

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden

Haftungsausschluß

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants und sollte nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Benutzer dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte von Southern Implants möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basic-UDI für Bohrer und Handstückgeräte	600954403875
Basic-UDI für wiederverwendbare Instrumente	600954403876

Weiterführende Literatur und Kataloge

- CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
- CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
- CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
- CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
- CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
- CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog
- CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
- CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 CE 2797	 Verschreibungspflichtiges Gerät*	 Nicht steril	 Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinische Gerät	 Herstel- lungsdatum	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalog nummer	 Bevollmäch- tigtler Vertreter für die Schweiz
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Bestellung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.						Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.					
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.											