

Artikelzuordnung: 23070.10 – 23072.08

Zur Verfügung stehende Durchmesser der Pilotbohrer:

Artikel Nr.:	Ø	Nutzlänge:
23070.10	1,0 mm	15 mm
23070.13	1,3 mm	15 mm
23070.16	1,6 mm	12 mm
23072.08	0,8 mm	15 mm

Allgemeiner Hinweis

Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung sorgfältig zu lesen. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für die zweckbestimmte Anwendung bzw. den operativen Einsatz ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder der Anwender. Der behandelnde Arzt und alle in die Handhabung des Produktes involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellen Technologiestand, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Zweckbestimmung

Der Pilotbohrer wird als Implantatvorbohrer eingesetzt. Dieser dient zum Vorbohren autologer Knochenblöcke vor der Implantation zu deren Fixierung für den Augmentationsprozess mittels Knochenschraube.

Indikation

Zur Festlegung der Position, Richtung und Tiefe des Implantatbettes. Vorbohrung in den Knochen um anschließend für verschiedene Augmentationstechniken, Knochentransplantate mit Osteosynthese-Schrauben zu fixieren. Die Patienten sind vor dem chirurgischen Eingriff über die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln aufzuklären. Um die genaue Position und Tiefe der Bohrung zu ermitteln, ist die Durchführung von computer-tomographischen Untersuchungen zusätzlich zur Aufbissnahme und Orthopantomogramm zu empfehlen. Um Gefährdungen benachbarter Strukturen auszuschließen, ist das Umfeld des Einsatzortes der Produkte exakt zu prüfen. Lokalanästhesie am Einsatzort der Produkte setzen. Schnittführung und Präparation der Schleimhaut und des Periosts entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise für die Augmentation wählen. Der Pilotbohrer wird an der festgelegten Stelle angesetzt. Er dient zur initialen Tiefenbohrung der vorgesehenen Präparation

- Die Produkte sollten nicht tiefer als nötig eingespannt werden.
- Die Produkte sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.
- Je nach Anwendung wird die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen.
- Die ungeschützte Berührung der Produkte durch den Anwender ist zu vermeiden (Schutzhandschuhe verwenden).
- Thermische Schäden durch rotierende Produkte sind auf jeden Fall zu vermeiden (niedrigtourig und mit ausreichender Kühlung arbeiten, siehe Abschnitt „Kühlung“).

Darauf achten, dass sich der Bohrer während des Einsatzes nicht verkantet und festsetzt (erhöhte Bruchgefahr). Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit der nachfolgend empfohlenen Drehzahl. Die Drehzahl sollte zur Vermeidung von Produktfrakturen eingehalten werden.

Kontraindikation

Personen mit den nachfolgenden Kontraindikationen sollten von einer Behandlung ausgeschlossen werden:

- Patienten mit mangelnder Kooperationsbereitschaft während der Behandlung- und Heilungsphase (beispielsweise bei Drogenmissbrauch, psychiatrischer Erkrankung und Persönlichkeitsveränderungen etc.).
- Von der Behandlung von Risikogruppen, bei denen grundsätzliche nicht kalkulierbare Operationsrisiken bestehen, wird abgeraten (beispielsweise: Aktive Behandlung von Malignität, Immunsuppression, kürzlicher Myokardinfarkt, schwere Leberdysfunktion etc.)
- Patienten mit florider Infektion.
- Patienten während der Schwangerschaft.
- Bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des noch nicht abgeschlossenen Knochenwachstums nur in Ausnahmefällen eine Implantation bzw. Knochenaufbau durchgeführt werden (Trauma).

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

- Eine unsachgemäße Anwendung kann zu Schädigungen an Gewebe, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung des Produkts und zu einer Gefährdung für Patient, Anwender oder Dritten führen.
- Die verwendeten Materialien können zu allergischen Reaktionen führen, z.B. Chrom-/Nickelallergie.

Zu beachtende Empfehlungen und Warnhinweise



Das Nichtbeachten dieser Warnhinweise kann zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko führen.

- Anwendung nur für den angegebenen Verwendungszweck.
 - Alle hier beschriebenen Vorgaben sind unbedingt einzuhalten.
 - Anwendung nur durch Fachpersonal!
- Bei Missbrauch wird jede Haftung ausgeschlossen.

Drehzahlempfehlung

- Für Implantatvorbohrer empfehlen wir eine optimale Drehzahl von 1000 min⁻¹; die maximale Drehzahl von 2.000 min⁻¹ darf nicht überschritten werden.
- Die Einhaltung der produktspezifischen Drehzahlempfehlungen \odot_{opt} führt zu besten Arbeitsergebnissen.
- Lange und spitze Produkte neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl \odot_{max} zu Resonanzschwingungen im Spitzenbereich, die zur Zerstörung der Produkte führen können.



Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.

Das Nichtbeachten der empfohlenen Drehzahl kann zu ungünstigen Arbeitsergebnissen führen.
Die Pilotbohrer dürfen ausschließlich axial belastet werden!

Anschlüsse/ Schnittstellen

Die Schaftanschlüsse sind gemäß DIN EN ISO 1797-1 konzipiert und zum Einsatz in dafür vorgesehenen genormten Hand- und Winkelstücken vorgesehen.

Anpresskräfte

Überhöhte Anpresskräfte sind unbedingt zu vermeiden. Sie können bei schneidenden Produkten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein. Zu hohe Anpresskräfte, sowie das Verkanten und Hebeln können zum Bruch des entsprechenden Produktes führen, mit der Gefahr, dass Fragmente im Körper des Patienten verbleiben.

Kühlung

Das Bohren sollte intermittierend und unter ständiger Außenkühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Die Außenkühlung verhindert, dass sich das Knochengewebe zu stark erwärmt und zusätzlich können die Knochenspäne abgeführt bzw. abgespült werden.



Eine unzureichende Kühlung kann dazu führen, dass sich die Pilotbohrer mit Spänen zusetzen, was zu erhöhter Wärmeentwicklung und schlimmstenfalls zu irreversiblen Schäden am Knochen und der umliegenden Gewebe führen kann (thermale Nekrose). Ab einer Temperatur von 47°C kann es zu Knochenschädigungen kommen. Darüber hinaus wird die Lebensdauer der Produkte reduziert.

Richtwerte für die Einsatzhäufigkeit

Die Produkte aus korrosionsbeständigem Edelstahl können ca. 4-mal eingesetzt werden, wobei dieser Richtwert je nach Anwendung und/oder bearbeitetem Material von den tatsächlichen Standzeiten abweichen kann. Sofern keine Abnutzung sichtbar ist, können die Produkte mitunter länger eingesetzt werden.

Verwendetes Material

Edelstähle: DIN EN ISO 7153-1

Produkte aus Edelstahl (korrosionsbeständig)

Die für die Herstellung verwendeten Edelstähle (stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschicht. Die Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Wässern nur bedingt widerstandsfähig.

Aussortieren von abgenutzten Produkten

- Ausgebrochene und unförmige Schneiden verursachen Vibrationen und hohe Anpresskräfte und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskannten und rauen Oberflächen.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Produkte sollen unverzüglich aussortiert werden.
- Stumpfe Produkte verleiten zu hohen Anpresskräften und erhöhen so die Arbeitstemperatur. Dies kann zu einer Schädigung des umgebenden Knochens sowie des Transplantats durch überhöhte Wärmezufuhr führen.



Prüfen Sie die Produkte auf Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion. Produkte dürfen ab sofort nach der Feststellung einer Beschädigung nicht mehr verwendet werden!
Die Produkte sind scharf und spitz ausgelegt. Es besteht die Gefahr von Schnittverletzungen. Produkte in geeigneten Behälter entsorgen.



Auslieferungszustand

Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Aufbewahrung/Lagerung

- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei normalen Raumbedingungen erfolgen.
- Die Lagerbereiche der Produkte, sowohl unsterile auch als bereits sterilisierte, sollten trocken und frei von Staub gehalten werden, um eine Kontamination zu verhindern. Bereits sterilisierte Produkte sollten in hygienisch gewarteten geeigneten Behältnissen wie Trays, Ständern oder ähnlichem gelagert und aufbewahrt werden. Die Produkte dürfen nicht in der Nähe von Fenstern oder direkter Sonneneinstrahlung aufbewahrt werden, um Schäden durch UV-Strahlen zu vermeiden. Es ist wichtig, die Produkte vor mechanischer Beanspruchung und dem Kontakt mit Chemikalien (insbesondere H²O² (Wasserstoffsuperoxyd)) zu schützen, um Beschädigungen zu verhindern.

Rücksendungen, Reklamationen und Reparaturen

Rücksendungen werden ausschließlich in der Originalverpackung angenommen. Reklamationen werden ausschließlich angenommen und bearbeitet, wenn die Produkte als „hygienisch unbedenklich“ deklariert sind. Vor dem Rückversand müssen die Produkte vollständig aufbereitet werden, d.h. gereinigt, desinfiziert und sicher verpackt. Dem Rückversand ist eine Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung beizulegen, in dem die ordnungsgemäße Aufbereitung schriftlich bestätigt wird.

Eine Reparatur von Pilotbohrern ist nicht möglich.

Entsorgung

Defekte, veraltete und verschlissene Produkte sind fachgerecht entsprechend den Vorschriften bzw. der nationalen oder regionalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Die Produkte zur Entsorgung müssen in einem festen Behälter entsorgt werden, damit keine Verletzungsgefahr entsteht. Bitte Kontaminationsschutz beachten.

Haftung

Die Herstellerhaftung wird u.a. ausgeschlossen bei:

- Anwendungen der Produkte außerhalb ihrer Zweckbestimmung
- Unsachgemäßer Handhabung
- Nichtbeachtung der Hinweise in dieser Anleitung
- Verwendung nicht geeigneter oder zugelassener Aufbereitungschemikalien und -geräte
- Produktmodifikationen und Reparaturen durch nicht autorisierte Stellen

Grafische Symbole

Die zur Kennzeichnung verwendeten grafischen Symbole entsprechen folgenden Bedeutungen:

	Optimale Drehzahl		Maximale Drehzahl
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung, wichtige sicherheitsrelevante Angaben
	Herstellerinformation		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Fertigungslosnummer (Chargennummer)
	Medizinprodukt		Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank
	CE-Kennzeichen & Benannte Stelle		Health Industry Bar Code
	Trocken aufbewahren		Nicht steril
	Unique Device Identification		Prescription only (USA)

Informationen zur Wiederaufbereitbarkeit der Produkte entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanweisung WAA_0001_de_Aufbereitung-stoma-Medizinprodukte.



Storz am Mark GmbH

Emminger Str. 39
78576 Emmingen-Liptingen
Tel: +49 (0) 7465/9260-70
Fax: +49 (0) 7465/9260-7770
sam@stoma.de
www.stoma.de
SRN: DE-MF-000005620

