

Artikelzuordnung: 22349.02 – 22349.09

Zur Verfügung stehende Durchmesser der Trepanbohrer:

Artikel Nr.:	Ø Innen	Ø Außen
22349.02	2 mm	3 mm
22349.03	3 mm	4 mm
22349.04	4 mm	5 mm
22349.05	5 mm	6 mm
22349.06	6 mm	7 mm
22349.07	7 mm	8 mm
22349.08	8 mm	9 mm
22349.09	9 mm	10 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

Trepanbohrer sind zum Entfernen von enossalen Implantaten oder zur Entnahme von Knochenimplantaten aus geeigneten Spenderareale, beispielsweise am Kinn oder im Kieferkamm, im Mundbereich bestimmt. In welchem Bereich Knochen entnommen wird, entscheidet der Anwender. Sie werden mittels Hand-/Winkelstück der zahnärztlichen Einheit betrieben.

Indikation

Trepanbohrer werden eingesetzt zur Entnahme von autologem Knochenmaterial im Rahmen implantologischer, parodontologischer oder oralchirurgischer Behandlungen. Durch die Trepanbohrer können gezielt Bohrkern, beispielsweise am Kinn oder im Kieferkamm, entnommen und an Stellen transplantiert werden wo ein Knochendefekt auszugleichen ist. Mit dem Trepanbohrer können auch gezielt Knochen entfernt werden, z.B. für Untersuchungszwecke. Die Semilunartechnik wird durch diese Produkte nicht unterstützt.

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).

Empfehlung:

Der Durchmesser sowie die Bohrtiefe (max. 8,0 mm) sind unter der Mithilfe von Röntgenaufnahmen / computertomographischen Untersuchungen festzulegen. Eine Gefährdung der Stabilität des Kiefers muss sicher ausgeschlossen werden.

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.

Empfehlung:

Um das Risiko des Abrutschens beim Ansetzen der Trepanbohrer zu minimieren, kann mit einem Knochenfräser ein Anschnitt hergestellt 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.

Anschlüsse/Schnittstellen

Die Schaftanschlüsse sind gemäß DIN EN ISO 1797-1 konzipiert und zum Einsatz in dafür vorgesehenen genormten Hand-/Winkelstücke vorgesehen. Die Trepanbohrer verfügen über eine Innenbohrung für die Kühlung, dadurch können Hand-/Winkelstücke mit Außenkühlung sowie mit Innenkühlung angewendet werden. Vor der Anwendung ist zu überprüfen, ob ein korrekter Sitz im Hand-/Winkelstück gewährleistet ist. Die Gebrauchsanweisung dieser Geräte ist einzuhalten. Die Produkte sollten nicht tiefer als nötig eingespannt werden.

Die Produkte sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen. Darauf achten, dass sich der Trepanbohrer 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.

Benutzerfreundliche Anwendung:

aufgebrachte Tiefenmarkierung bei 2-4-6-8 mm zur Orientierung.

Drehzahlempfehlung

Wir empfehlen für den Einsatz der Trepanbohrer in Verbindung mit einem Winkelstück eine Drehzahl von 1000 Umdrehungen/min. Die maximale zulässige Drehzahl beträgt 1200 Umdrehungen/min.



Das Nichtbeachten der zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.

Das Nichtbeachten der empfohlenen Drehzahl kann zu ungünstigen Arbeitsergebnissen führen.

Anpresskräfte

Als Orientierungshilfe empfehlen wir eine Anpresskraft von maximal 2N. Blockieren durch zu hohe Anpresskraft sowie Verkanten und Hebeln sind zu vermeiden. Als Orientierungshilfe kann auch eine gleichmäßige Spannbildung beim Arbeitsvorgang dienen. Der Druck ist an den Zustand des Entnahmortes anzupassen, sowie an die Knochenqualität des Patienten.

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

Die Kühlung der Trepanbohrer sollte durch Bespritzen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Die Kühlung verhindert, dass sich das Knochengewebe zu stark erwärmt. Die Kühlung kann durch Innen- und/oder Außenkühlung erfolgen. Die Kühlung muss kontinuierlich erfolgen.



Eine unzureichende Kühlung kann zu erhöhter Wärmeentwicklung und schlimmstenfalls zu irreversiblen Schäden am Knochen und des umliegenden Gewebes führen (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.

Aussortieren von abgenutzten Produkten

- Ausgebrochene und unformige Schneiden verursachen Vibrationen und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskanten 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 vermeiden.



tion 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 Trepanbohrern 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 Stelle

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 Wiederaufbereitarbeit 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

