

- 7.1. Übersicht Implantate mehrteilig
 - 7.2. Übersicht Implantate einteilig
 - 7.3. Übersicht rotierende Instrumente
 - 7.4. Übersicht Tiefenlehren u. Gewindeschneider
 - 7.5. Übersicht Verschlusskappe – Gingivaformer
 - 7.6. Übersicht Planungsbasiselemente
 - 7.7. Übersicht Abformpfosten
 - 7.8. Übersicht Abformpfosten auf Implantat
 - 7.9. Übersicht Manipulier-Implantate
 - 7.10. Ablauf Insertion
 - 7.11. Übersicht Scanbody
 - 7.12. Übersicht Scanbody auf Implantat
 - 7.13. Übersicht Systemkomponenten
 - 7.14. A 200 – Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung
 - 7.15. A 201 – Gebrauchsanweisung Implantatsystem
-

7.1. Übersicht Implantate mehrteilig

Implantat Mehrteiliges System – <u>Implant Multi Part</u>								
Größen - Varianten								
Ø5,50 Ø4,60 Ø4,05	Ø6,50 Ø5,60 Ø5,05	Ø7,50 Ø6,60 Ø6,05	Ø8,50 Ø7,70 Ø6,90	Ø9,50 Ø8,70 Ø7,90	Ø10,50 Ø9,70 Ø8,90	Ø11,50 Ø10,70 Ø9,90	Teller Ø Hüll/Zylin. Ø Bohr Ø	
Regular	Wide	Large	<u>Over</u> size	<u>Over</u> size X	<u>Over</u> size 2X	<u>Over</u> size 3X	Min. <u>Enossal</u>	
	IM-W L06	IM-L L06	IM-O L06	IM-OX L06	IM-O2X L06	IM-O3X L06	6 mm	Längen - Varianten
IM-R L08	IM-W L08	IM-L L08	IM-O L08	IM-OX L08	IM-O2X L08	IM-O3X L08	8 mm	
IM-R L11	IM-W L11	IM-L L11	IM-O L11	IM-OX L11	IM-O2X L11	IM-O3X L11	11 mm	
IM-R L14	IM-W L14						14 mm	
 RAL 5005	 RAL 9005	 RAL 4003	 RAL 6016	 RAL 8002	 RAL 1016	 RAL 2011	Farb Codierung	

7.2. Übersicht Implantate einteilig

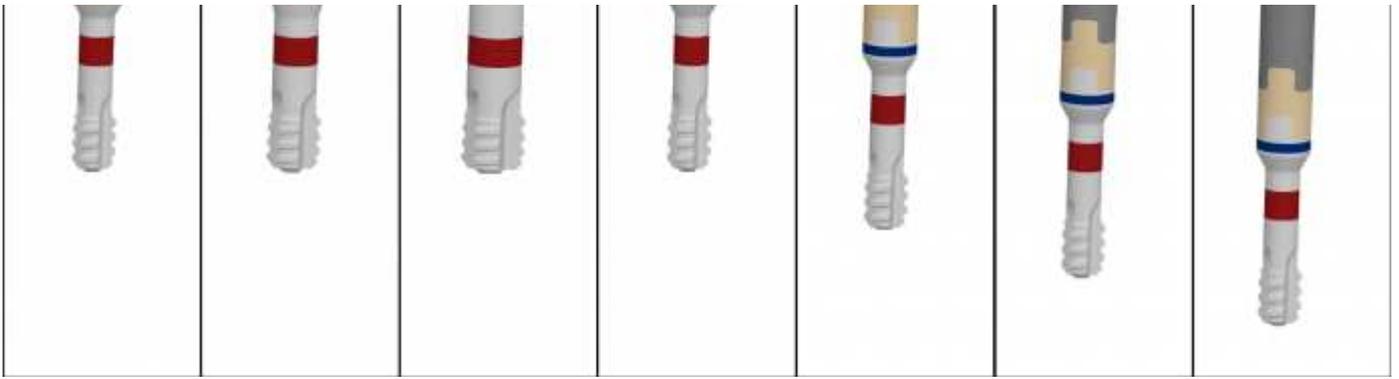
Implantat Einteiliges System – <u>Implant Mono Part</u>										
Größen - Varianten										
Ø3,50 Ø3,50 Ø3,20	Ø3,50 Ø3,50 Ø3,20	Ø5,50 Ø4,60 Ø4,05	Ø6,50 Ø5,60 Ø5,05	Ø7,50 Ø6,60 Ø6,05	Ø8,50 Ø7,70 Ø6,90	Ø9,50 Ø8,70 Ø7,90	Ø10,50 Ø9,70 Ø8,90	Ø11,50 Ø10,70 Ø9,90	Teller Ø Hüll/Zylin. Ø Bohr Ø	
Small Bridge Extension	Small Single Tooth	Regular	Wide	Large	<u>Over</u> size	<u>Over</u> size X	<u>Over</u> size 2X	<u>Over</u> size 3X	min. <u>Enossal</u>	
			IE-W L06	IE-L L06	IE-O L06	IE-OX L06	IE-O2X L06	IE-O3X L06	6 mm	Längen - Varianten
		IE-R L08	IE-W L08	IE-L L08	IE-O L08	IE-OX L08	IE-O2X L08	IE-O3X L08	8 mm	
IE-SBE L11	IE-SST L11	IE-R L11	IE-W L11	IE-L L11	IE-O L11	IE-OX L11	IE-O2X L11	IE-O3X L11	11 mm	
IE-SBE L14	IE-SST L14	IE-R L14	IE-W L14						14 mm	
 RAL 9001	 RAL 9001	 RAL 5005	 RAL 9005	 RAL 4003	 RAL 6016	 RAL 8002	 RAL 1016	 RAL 2011	Farb Codierung	

7.3. Übersicht rotierende Instrumente

Bohrplan für IM & IE-System																																																																																																																																																																																												
<table border="1"> <tr><td>S</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Knochenbohrer Konus Ø 2.50 Ø 3.50	S	X	X	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>S</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Finalbohrer S	S	X	X	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>R</td><td>W</td><td>L</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Knochenbohrer Regular	X	R	W	L	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>W</td><td>L</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Knochenbohrer Wide	X	X	W	L	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>L</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Knochenbohrer Large	X	X	X	X	L	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Finalbohrer O	X	X	X	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Finalbohrer OX	X	X	X	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Finalbohrer O2X	X	X	X	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Finalbohrer O3X	X	X	X	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X
S	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
X	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
S	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
X	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	R	W	L	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	W	L	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	L																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
<table border="1"> <tr><td>S</td><td>R</td><td>W</td><td>L</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td></tr> </table> Knochenbohrer Pilot Ø 2.50	S	R	W	L	O	O	X	O	X	X	O	X	X	X	X	O		<table border="1"> <tr><td>X</td><td>R</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Formfräser R	X	R	X	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>W</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Formfräser W	X	X	W	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>L</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Formfräser L	X	X	X	X	L	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Formfräser O	X	X	X	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Formfräser OX	X	X	X	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Formfräser O2X	X	X	X	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X	<table border="1"> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td>O</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td><td>O</td></tr> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>O</td><td>X</td></tr> </table> Formfräser O3X	X	X	X	X	X	O	O	X	O	X	X	X	O	X	O	X	X	X	O	X																								
S	R	W	L																																																																																																																																																																																									
O	O	X	O																																																																																																																																																																																									
X	X	O	X																																																																																																																																																																																									
X	X	X	O																																																																																																																																																																																									
X	R	X	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	W	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	L																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	X	X	X																																																																																																																																																																																								
O	O	X	O	X																																																																																																																																																																																								
X	X	O	X	O																																																																																																																																																																																								
X	X	X	O	X																																																																																																																																																																																								

7.4. Übersicht Tiefenlehren und Gewindeschneider

TiefenLehren								
	TL-S	TL-R	TL-W	TL-L	TL-O	TL-OX	TL-O2X	TL-O3X
40 mm 14 mm 11 mm 8 mm 6 mm 0								



7.5. Übersicht Verschlusskappe – Gingivaformer

		S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X
IM-System (ZrO2)	Verschlusskappe HDK IM V								
	Gingivaformer auskragend HDK IM G								
	Gingivaformer zylindrisch 2,50mm HDK IM Z025								
	Gingivaformer zylindrisch 4,50 mm HDK IM Z045								
IE-System (PEEK)	Gingivaformer zylindrisch HDK IE Z	SBE SST 							

7.6. Übersicht Planungsbasiselemente

IE-System (PEEK)	SBE	SST	AFP-IE-S	AFP-IE-R	AFP-IE-W	AFP-IE-L	AFP-IE-O	AFP-IE-OX	AFP-IE-O2X	AFP-IE-O3X
										

7.7. Abformpfosten

		AbFormPfosten Varianten / Größen							
		S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X
IM-System			AFP-IM-R	AFP-IM-W	AFP-IM-L	AFP-IM-O	AFP-IM-OX	AFP-IM-O2X	AFP-IM-O3X
									
IE-System			AFP-IE-R	AFP-IE-W	AFP-IE-L	AFP-IE-O	AFP-IE-OX	AFP-IE-O2X	AFP-IE-O3X
		SBE AFP-IE- SST							

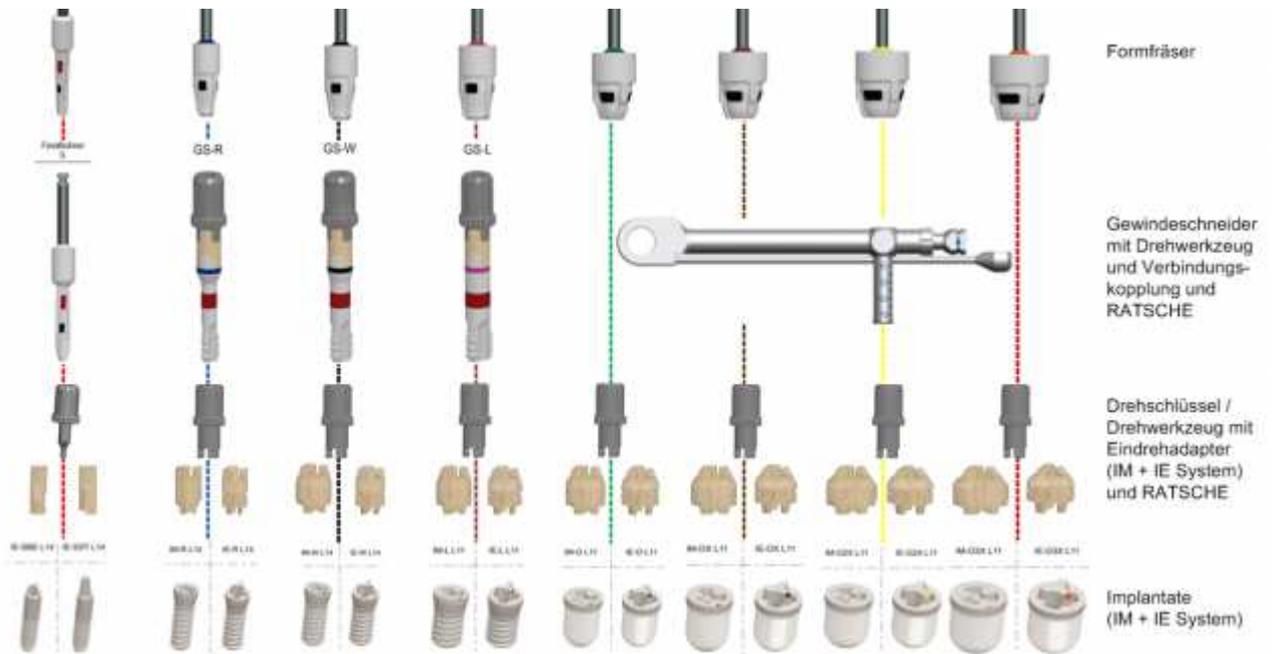
7.8. Übersicht Abformpfosten auf Implantat



7.9. Übersicht Manipulier – Implantate

		Manipulier Implantate Varianten / Größen							
		S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X
IM-System			M-IM-R 	M-IM-W 	M-IM-L 	M-IM-O 	M-IM-OX 	M-IM-O2X 	M-IM-O3X 
IE-System	M-IE-SBE 	M-IE-SST 	M-IE-R 	M-IE-W 	M-IE-L 	M-IE-O 	M-IE-OX 	M-IE-O2X 	M-IE-O3X 

7.10. Ablauf Insertion



7.11. Übersicht Scanbody

ScanBody Varianten / Größen									
	S	R	W	L	O	OX	O2X	O3X	
IM-System		SB-IM-R 	SB-IM-W 	SB-IM-L 	SB-IM-O 	SB-IM-OX 	SB-IM-O2X 	SB-IM-O3X 	
IE-System	SB-IE-SBE 	SB-IE-SST 	SB-IE-R 	SB-IE-W 	SB-IE-L 	SB-IE-O 	SB-IE-OX 	SB-IE-O2X 	SB-IE-O3X 

7.12. Übersicht Scanbody auf Manipulier – Implantat

IM-System									
	SB-IE-SBE	SB-IE-SST	SB-IE-R	SB-IE-W	SB-IE-L	SB-IE-O	SB-IE-OX	SB-IE-O2X	SB-IE-O3X
IE-System									

7.13. Übersicht Systemkomponenten

	Anker	Hülse	Abutment S	Abutment I	Schraube	Schraube	Einheilphase	Finale Situation	Planungsschablone
Einbauteile, kurz Bezeichnung	 ANKER-K	 HUE-K	 ABUT-STAND-K	 ABUT-INDIV-K	 S-Z16-L075 Innendrainiert		 Implantat, Anker, Verschlusskappe, Keramikschraube mehrteiliges System	 Implantat, Hülse, Abutment, Krone mehrteiliges System	 SCALE 1:1 (100%) ZIRKONUS Implantatssysteme
Einbauteile, lang Bezeichnung		 HUE-L	 ABUT-STAND-L	 ABUT-INDIV-L	 S-Z16-L085 Innendrainiert	 S-T6-L085 Innenschartrand	 Einteiliges System	 Einteiliges System	 Primärverpackung (Blister)
Maulschlüssel	 MA-SW4				 Schraube Anker		 Drehwerkzeug		
Drehmoment Ratsche	 RATSCHIE								
Adapter Drehschlüssel mit RA-Schaft	 Adapter Drehschlüssel mit RA-Schaft						 Drehschlüssel		

7.14. A200 – Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung chirurgische Instrumente und Systemkomponenten

Geltungsbereich

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Zirkonus Implantatsysteme gelieferten Instrumente, die in Verbindung mit der chirurgischen Einbringung von Dentalimplantaten und deren Zubehör der Zirkonus Implantatsysteme angewendet werden. Sofern für bestimmte Produkte (z.B. Drehmomentratsche) davon abweichende Hinweise zu beachten sind, wird mit einer gesonderten Gebrauchs- bzw. Aufbereitungsanweisung hierauf hingewiesen.

WARNHINWEISE

Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Instrumente und Systemkomponenten werden unsteril ausgeliefert. Sie sind vor ihrem ersten und jeder folgenden operativen Anwendung gemäß unserer Aufbereitungsanweisung zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation darf erst nach Entfernen der Transportschutzverpackung durchgeführt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Die maximal zulässige Anzahl von 20 Aufbereitungszyklen für die rotierenden Instrumente (Bohrer, Fräser und Gewindeschneider) aus Zirkonoxid ist zu beachten! Bei einer Verwendung über die zulässige Lebensdauer hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für Beschädigungen an den Produkten, was zu einem erheblichen Verletzungsrisiko beim Patienten führen kann. Eine Verwendung über die angegebene Lebensdauer der Produkte hinaus ist daher nicht zulässig.

Produkte

- Knochenbohrer
Art Nr.: 5600104; 5600103; 5600105; 5600106; 5600107
- Finalbohrer
Art Nr.: 5600139; 5600135; 5600136; 5600137; 5600138
- Formfräser
Art Nr.: 5600120; 5600121; 5600122; 5600123; 5600124; 5600125; 5600126
- Gewindeschneider
Art Nr.: 5600127; 5600128; 5600129
- Tiefenlehre
Art Nr.: 5600182; 5600183; 5600184; 5600185; 5600186; 5600187; 5600188; 5600189
- Handinstrumentarium:
Ratsche, Art. Nr.: 5600023
Mauschlüssel SW4, Art. Nr.: 5600010

Zweckbestimmung

Das Zirkonus Bohrsystem dient zum zylindrischen Aufbohren von Pilotbohrungen beziehungsweise zum Aufbohren vorangegangener Knochenbohrungen im Kieferknochen bis der durch das einzusetzende Implantat geforderte Durchmesser und Tiefe erreicht ist.

Kontraindikation

Die Produkte sind ausschließlich zu denen in der Indikation beschriebenen Verfahren in Zusammenhang mit dem Einsatz des Zirkonus Dentalimplantatsystems ausgelegt und für alle anderen Anwendungen sowie die Verwendung in Verbindung mit anderen Systemen als dem Zirkonus Implantatsystem kontraindiziert.

Anwendung / Behandlungsablauf

Siehe hierzu chirurgisches OP-Handbuch, zu finden unter: <https://www.zirkonus.de>

Anwendungshinweise

Das ZIRKONUS Bohrsystem dient der Herstellung einer Osteotomie im Kieferknochen des Patienten zur Aufnahme eines ZIRKONUS-Keramimplantats. Durch diesen Vorgang kommt es zwangsläufig zu einem Wärmeintrag in umliegendes Knochengewebe. Eine zu hohe Wärmeentwicklung kann zur Schädigung, bis hin zu Osteonekrose an umliegendem Knochengewebe führen. Dies kann die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Osseointegration des Implantats drastisch verringern. Um ein Risiko einer zu hohen Temperaturentwicklung während des Bohrvorganges so weit wie möglich zu reduzieren, sollten folgende die Verwendung des ZIRKONUS Bohrsystems stets unter Beachtung folgender Vorsichtsmaßnahmen erfolgen:

- Eine strikte Einhaltung des im OP-Handbuch vorgeschriebenen Bohrprotokolls ist zwingend erforderlich.
- Vermeiden Sie Belastungs-Spitzen durch die Verwendung zu großer Bohrer oder das Auslassen von Bohrstufen.
- Vermeiden Sie die Verwendung stumpfer, verschlissener oder beschädigter Bohrer
- Sorgen Sie stets für ausreichende Kühlung und Spülung der Knochenkavität und der Spannungen mittels physiologischer Kochsalzlösung während des intermittierend durchzuführenden Bohrvorganges. Dies wird erreicht, indem der Bohrer nach maximal 2 mm komplett aus der Kavität entfernt wird.

Hinweise zum Produkt

Nach dem Erhalt und vor jedem Einsatz der Produkte sind diese auf Unversehrtheit, Identität und Vollständigkeit zu überprüfen. Besonders ist hierbei auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen zu achten. Beschädigte Produkte müssen ausgesondert und ersetzt werden.

Bei jeder Anwendung ist darauf zu achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder zurück in das Instrumententray gelegt werden, um eine Kontamination des bestückten Instrumententray zu vermeiden.

Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente wieder in das Instrumententray einzusortieren. Anschließend wird das vollständig bestückte Instrumententray sterilisiert.

ZIRKONUS Implantatsysteme schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche durch zweckfremde oder unsachgemäße Anwendung, unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation, unsachgemäße Wartung und Reparaturen sowie das Nichtbeachten dieser Aufbereitungsanweisung entstehen.

Nach jeder Anwendung an Patienten mit Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab! Wir empfehlen die Vernichtung der Instrumente. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI-Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung!

Grundlagen zur Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG [Reinigungs- und Desinfektionsgerät]) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden und erfordert eine spezifische Entwicklung und Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders. Eine Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

- Demontierbare Instrumente komplett zerlegen

Manuelle Vorreinigung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden:

Ablauf

1. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F)
2. Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad¹ ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit)
3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels¹ ist darauf zu achten,

dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist und dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel "Materialbeständigkeit"). Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

¹ Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen – hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-/Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel "Materialbeständigkeit"). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung chirurgische Instrumente und Systemkomponenten

Maschinelle Reinigung und Desinfektion (RDG)

Ablauf

1. Legen Sie die Instrumente unter Verwendung eines Kleinteilekorbs in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren
2. Starten Sie das Programm
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel "Kontrolle", "Wartung" und "Verpackung", ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente und Systemkomponenten für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGS G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Nach Abkühlung auf Raumtemperatur müssen die Instrumente visuell auf Beschädigung und Verschleiß überprüft werden. Besonders ist auf Brüche, Risse und Absplittierungen zu achten. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein. Beschädigte Produkte müssen sofort ausgesondert und ersetzt werden. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

Montage

Demontierte Instrumente wieder montieren.

Verpackung

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Verriegelung nicht unter Spannung steht. Im Set: Instrumente in die dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisations trays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden, das folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

Allgemeine Hinweise

Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Systembestandteile werden unsteril geliefert. Sie sind vor ihrem ersten und jedem weiteren Einsatz zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren.

Für die Vorreinigung der Keramik Instrumente dürfen nur Reinigungsbürsten mit metallfreien Borsten verwendet werden, da diese keine abriebbedingten Verfärbungen am Instrument erzeugen.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de).

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe für eine Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z.B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 / DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C [zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665]

- Sterilisationszeit [Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur]:

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Europa	mind. 5 min bei 134 °C

² mind. drei Vakuumschritte

Transport und Lagerung

Transport und Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- stärkere organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer oder alkalischer Reinerger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Iod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.

- Saure Neutralisationsmittel bzw. Klarspüler dürfen nicht eingesetzt werden.
- Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
- Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 20mal wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Wiederverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten ist nicht zulässig, s.a. WARNHINWEISE.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Kennzeichnung / Symbole

	Hersteller i.S. RL 93/42/EWG
	Hinweis: NICHT STERIL
	LOT Nummer
	Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle DGS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main



ZIRKONUS Implantatsysteme
Bahnhofstraße 18
71034 Böblingen
Deutschland

Art.Nr.: 0600001
Stand: 2019-01-17
A200 Rev-01-00

7.15. A201 – Gebrauchsanweisung Implantatsystem

	Gebrauchsanweisung ZIRKONUS Implantatsystem	A 201 (Rev-01-00)
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	-----------------------------

Gebrauchsanweisung ZIRKONUS Dental Implantatsystem			
<p>Geltungsbereich Diese Herstellerinformation gilt für alle von ZIRKONUS Implantatsysteme gelieferten Dentalimplantate sowie temporäre und permanente Aufbauten, welche in Verbindung mit einteiligen und mehrteiligen Implantaten der ZIRKONUS Implantatsysteme angewendet werden.</p> <p> Die nachfolgenden Angaben beinhalten keine Hinweise zum Operationsprotokoll! Hinweise zur sicheren Anwendung aller Systemkomponenten finden sich im chirurgischen Handbuch, unter: https://www.zirkonus.de/ oder alternativ zum Downloaden unter: https://www.zirkonus.de/</p> <p>ZIRKONUS Dentalimplantate, Einteilig: Art Nr. 5603508, 5603509, 5603510, 5603511, 5605507, 5605508, 5605509, 5606506, 5606507, 5606508, 5606509, 5607506, 5607507, 5607508, 5608506, 5608507, 5608508, 5609506, 5609507, 5609508, 5610506, 5610507, 5610508, 5611506, 5611507, 5611508</p> <p>ZIRKONUS Dentalimplantate, Mehrteilig: Art Nr. 5605502, 5605503, 5605504, 5606501, 5606502, 5606503, 5606504, 5607501, 5607502, 5607503, 5608501, 5608502, 5608503, 5609501, 5609502, 5609503, 5610501, 5610502, 5610503, 5611501, 5611502, 5611503</p> <p>ZIRKONUS Abutments: Art Nr. 5600084, 5600403, 5600086, 5600405, 5600085, 5600404, 5600087, 5600406</p> <p>ZIRKONUS Verschlusskappen / Heildistanzkappen (HDK): Art Nr. 5600067, 5600172, 5600173, 5600170, 5600171, 5600065, 5600066, 5600072, 5600073, 5600178, 5600179, 5600180, 5600181, 5600174, 5600175, 5600176, 5600177, 5600068, 5600069, 5600070, 5600071, 5600064, 5600168, 5600169, 5600166, 5600167, 5600062, 5600063, 5600237, 5600238, 5600240, 5600241, 5600239, 5600235, 5600234, 5600236, 5600243</p> <p>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</p> <p>Zweckbestimmung Implantate Das ZIRKONUS Implantatsystem dient durch chirurgische Einbringung im Ober- oder Unterkiefer des Patienten zur dauerhaften Fixierung von einzelnen Zahnprothesen oder vollständigen Brückenkonstruktionen bei partiellem oder vollständigem Zahnverlust.</p>	<p>Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ die Versorgung einzelner Zahnlücken. ➤ Brückenkonstruktionen über Schalllücken und Freisituations entsprechend allgemeinen und speziellen Grundsätzen prothetischer Behandlungsrichtlinien. ➤ Sanierung zahnlöser Unter- und Oberkiefer. ➤ OVERSIZE Implantate eignen sich primär für den OK Seitenzahnbereich, bei höhenreduziertem und stark abgeflachtem Alveolarfortsatz, sofern ein überwiegend spongioser Knochen vorhanden ist. <p>Absolute Kontraindikation Implantate Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von Zirkonus Dental-Implantaten außer denen, die für die Implantat Chirurgie im Allgemeinen gelten und Folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder inadäquate Knochenqualität ➤ Lokale Infektion der Implantationsstelle, schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen, unkontrollierte Diabetes mellitus, Langzeit immunsuppressive Therapie, Bindegeweberkrankung/Kollagenosen, ➤ Blutkrankheiten (z.B. Leukämie, Hämophilie), intraorale Infektion oder Malignome, unkontrollierte ➤ parafunktionelle Gewohnheiten, behandlungsunfähige Okklusal- oder Artikulationserkrankungen, ➤ infizierte Extraktionsalveolen, größere apikale Ostitiden (Knochenentzündungen) und Knochendefekte. <p>Absolute Kontraindikation einteilige Implantate Einteilige Implantate sind nicht zur Verwendung in Verbindung mit knochenaufbauenden Maßnahmen geeignet und für derartige Verfahren kontraindiziert. Sofern während der Einheilphase des Implantates aufgrund der Situation im Patientenkiefer eine Belastungsfreie Einheilung nicht sichergestellt ist, dürfen Einteilige Implantate nicht angewendet werden.</p> <p>Relative Kontraindikationen Implantate Allgemeine Erkrankungen und pathologische Erkrankungen des Kiefers: Eingeschränktes Heilungsvermögen und Nährstoffmangel aufgrund einer Erkrankung oder (Strahlen-) Therapie, sowie aufgrund von Alkohol- oder Drogenmissbrauch. Rauchen sowie unzureichende Mundhygiene beeinträchtigt ebenfalls den Erfolg der Implantation. Trotz biokompatiblen Material besteht ein geringes Risiko, dass das Implantat nicht in den Knochen einwächst. Durch Überlastung des Knochens oder bakterielle Infektion können bisweilen Implantate oder Knochenaufbauten verlorengehen, selten kann es zur</p>	<p>Schädigung von Gefühlsnerven oder benachbarter Zahnwurzeln kommen. Bei durchschnittlicher Kompakta im Unterkiefer (UK) Seitenzahnbereich sind OVERSIZE Implantate nicht einzusetzen. Auf Grund des in der Regel schmalen Alveolarfortsatzes sind OVERSIZE Implantate im Front- und Prämolarenbereich nicht geeignet.</p> <p>Zweckbestimmung Abutments ZIRKONUS Abutments dienen zur Wiederherstellung der Kaufunktion durch Herstellung einer feststehenden Fixierung einer Zahnkrone auf einem chirurgisch in den Kieferknochen des Patienten eingebrachten Implantats.</p> <p>Kontraindikationen Abutments ZIRKONUS Abutments dürfen ausschließlich für eine permanente Versorgung in Verbindung mit hierfür vorgesehenen, mehrteiligen Implantaten von ZIRKONUS Implantatsysteme verwendet werden und sind für jegliche Anwendung mit Fremdsystemen kontraindiziert.</p> <p>Zweckbestimmung Gingivaformer / HDK ZIRKONUS Gingivaformer / Heildistanzkappen dienen durch temporäre Fixierung auf chirurgisch in den Kieferknochen des Patienten eingebrachten Implantaten zur Förderung einer kontrollierten Wiederherstellung des Weichgewebes (Gingiva) zur späteren permanenten prothetischen Versorgung mittels einer Zahnkrone oder Brücke.</p> <p>Kontraindikationen Gingivaformer / HDK ZIRKONUS Gingivaformer / Heildistanzkappen dürfen ausschließlich zur Vorbereitung einer permanenten Versorgung in Verbindung mit hierfür vorgesehenen Implantaten von ZIRKONUS Implantatsysteme verwendet werden und sind für jegliche Anwendung mit Fremdsystemen kontraindiziert.</p> <p>Operationstechnik / Behandlungsablauf Siehe hierzu chirurgisches Handbuch, zu finden unter: https://www.zirkonus.de/</p> <p> Allgemeine Warnhinweise Zirkonus-Implantate sind Bestandteil eines Komplettsystems und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von systemfremden Komponenten schließt jede Garantie- und Ersatzleistung aus.</p>	<p>Das ZIRKONUS Implantatsystem ist ausschließlich für Ärzte und Zahnärzte bestimmt, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind. Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er sich die von ZIRKONUS zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisungen, Handbücher und anderen produktbegleitenden Informationen erarbeitet und verstanden hat. Vor Anwendung sollte der Behandler unbedingt einen der von ZIRKONUS angebotenen Aus- und Fortbildungskurse für die Anwendung des ZIRKONUS Dentalimplantatsystems besuchen, um die für das System sicherste Technik zu erlernen, da die Gebrauchsanweisungen und Handbücher unmöglich alle Eventualitäten bei der sicheren Anwendung abdecken und die persönliche Erfahrung der Tutoren ersetzen können.</p> <p>Unschlagmäßige Anwendung des ZIRKONUS Implantatsystems kann zu Implantatverlust, Knochenverlust oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.</p> <p>Zirkonus Implantate sind zur einmaligen Verwendung an einem Patienten bestimmt. Da das Implantat bei der Insertion und während des Einsatzes starken mechanischen Belastungen ausgesetzt ist und dazu bestimmt ist osseointegriert zu werden, ist eine Mehrfachverwendung ausgeschlossen.</p> <p>Verpackung und Lagerung Der Auslieferungszustand der Zirkonus Implantate erfolgt steril. Die Implantate sind in einem speziellen Blister steril verpackt und farblich codiert. Das gewählte Implantat wird erst unmittelbar vor der Insertion aus der Sterilverpackung entnommen und ohne direkten Kontakt zur Implantatoberfläche in die aufbereitete Knochenkavität eingebracht.</p> <p> ACHTUNG Das Implantat wurde durch Gassterilisation (Ethylenoxid) sterilisiert und darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Implantat darf auch nicht verwendet werden, wenn die Verpackung angebrochen oder beschädigt ist. Die Implantate, Abutments und Schrauben dürfen nicht resterilisiert oder in sonstiger Art und Weise aufbereitet werden. ZIRKONUS Implantatsysteme übernimmt keine Haftung für Implantate die vom Anwender sterilisiert oder aufbereitet wurden.</p>