

## SIC Bohrer und schneidende Instrumente

### Allgemeine Informationen

SIC invent AG, Birnamnsgasse 3, 4055 Basel, Schweiz
Tel.: +41 61 260 24 60, Fax: +41 61 261 39 68, Web: www.sic-invent.com
E-Mail: contact.switzerland@sic-invent.com

<b>REF</b>	<b>Pilotbohrer:</b> <p>935223 935214</p>	<b>GS Pilotbohrer:</b> <p>935553 935554</p>	<b>Markierungsbohrer:</b> <p>935194</p>
	<b>Erweiterungsbohrer:</b> <p>935223 935228 935218 935224 935215 935221 935225 935216 935220 935226 935217</p>	<b>GS Erweiterungsbohrer:</b> <p>935555 935567 935562 935556 935559 935568 935557 935560 935558 935561</p>	<b>GS Gingiva- Formbohrer:</b> <p>935127 937154 935128 937155 935129</p>
	<b>Crestalfräsen:</b> <p>935167 935192 935187 935193</p>	<b>GS Countersinks:</b> <p>935550 935567 935551 935566</p>	<b>Explantationstrepnanfräsen:</b> <p>935231 935233 935232 935234</p>
	<b>Gewindeschneider:</b> <p>935198 935185 935190 935168 935186</p>	<b>GS Gewindeschneider:</b> <p>935563 935565 935564 935569</p>	<b>Bohrer HSS:</b> <p>935235 (HSS Bohrer sind Einmalprodukte)</p>

   Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig, bevor Sie die Produkte der SIC invent AG verwenden. Heben Sie sie gut auf, um sie später zu Rate ziehen zu können.

#### Produktbeschreibung

Die SIC invent AG hat ein Sortiment von Bohrern und schneidenden Instrumenten mit verschiedenen technischen Merkmalen zur Unterstützung der chirurgischen Abläufe für Implantate der SIC invent AG.

#### Vorsicht:

- Implantation ist ein chirurgisches Verfahren. Es muss entsprechend den allgemeinen Regeln für Operationen durchgeführt werden (informierte Einwilligung, Sterilität, postoperative Versorgung).
- Die atraumatische Behandlung von Hart- und Weichgewebe ist von entscheidender Bedeutung zur Schaffung optimaler Bedingungen für die Heilung.
- Die Verminderung der Temperaturerhöhung im Alveolarknochen während der Implantation verbessert die anfängliche Gesundheit des Alveolarknochens und erhöht die Erfolgsrate von Implantaten. Dementsprechend sollten Operateure den Einfluss und die Zusammenhänge der Bohrparameter berücksichtigen und für ihre jeweiligen klinischen Fälle und Umstände die optimalen Parameter auswählen, um die Schädigung des Knochens und Nekrosen zu minimieren.
- Der Tiefenstopp sorgt für sichere Friktionspassung. Das wird durch einen Clip auf dem Tiefenstopp des Bohrers erreicht, der einfach über das Arbeitsende des Bohrers gesteckt werden kann. Die Schneiden- und Flankengeometrie sorgt zusammen mit dem „Tri-Spade Design“ dafür, dass die Klingen in der Knochenkavität zu Beginn gut zentriert sind. Damit ist sichergestellt, dass die Achse beibehalten wird, was für eine ungewöhnlich gute Rundlaufgenauigkeit sorgt.

#### SIC invent Bohrsystem

SIC invent Implantate sind selbstschneidende Implantate. Die folgende Zusammenfassung stellt den chirurgischen Leitfaden dar.

SiCace <p>SiCmax, SiCvantage max SiCtapered, SiCvantage tapered</p>	Ø 3,0 * <p></p>	Ø 3,4 * <p>Ø 3,7 *</p>	Ø 4,0 * <p>Ø 4,2 *</p>	Ø 4,5 * <p>Ø 4,7 *</p>	Ø 5,0 * <p>Ø 5,2 *</p>	Ø 5,2 *
Länge*	9,5 bis 14,5	7,5 bis 14,5	6,0 bis 14,5	6,0 bis 14,5	6,0 bis 14,5	6,0 bis 14,5
Pilotbohrer Ø 2,0	X	X	X	X	X	X
Erweiterungsbohrer Ø 2,8	X	X	X	X	X	X
Erweiterungsbohrer Ø 3,1		X				
Erweiterungsbohrer Ø 3,25		(X)	X	X	X	
Erweiterungsbohrer Ø 3,75			(X)	X	X	
Erweiterungsbohrer Ø 4,25				(X)	X	
Erweiterungsbohrer Ø 4,60					(X)	
Crestalfräse Ø 3,3		X				
Crestalfräse Ø 3,75			X			
Crestalfräse Ø 4,25				X		
Crestalfräse Ø 4,75					X	
Gewindeschneider Ø 3,0	(X)					
Gewindeschneider Ø 3,4		(X)				
Gewindeschneider Ø 4,0			(X)			
Gewindeschneider Ø 4,5				(X)		
Gewindeschneider Ø 5,0					(X)	

Erläuterungen: \*Angaben in [mm]

(x): Anwendung optional bei entsprechender Knochenqualität (ix): Anwendung in sehr hartem Knochen



**Warnung:**

- Bei der Präparation der Kavität kann der Operateur schrittweise auf die unterschiedlichen Knochenklassen (D1 bis D4) reagieren.
- (x) Im Fall von hartem und dichtem Knochen sollte der entsprechende Gewindeschneider Anwendung finden. In diesem Fall beträgt die Bohrtiefe/Gewindelänge in der Regel 50 % bis 70 % der Implantatlänge.
- ((x)) Im Fall von sehr hartem und dichtem Knochen sollte jeweils der nächstgrößere farbcodierte Bohrer Anwendung finden.
- Das Eindrehmoment des Implantates sollte durch angepasste Präparation mit Bohr-strom, Crestalfräse und Gewindeschneider möglichst 40 Ncm nicht überschreiten.

**Vorsicht:**

- Die Präparation mit der entsprechenden Crestalfräse erleichtert die anfängliche Positionierung und Insertion und vermindert die Kompression im krestalen Austrittsbereich des Knochen-Implantatverbunds.
- Die Anatomie des krestalen Knochens ist zu beachten.
- Die Röntgenaufnahme sorgfältig ausmessen und den richtigen Vergrößerungsfaktor verwenden.
- Bei Bedarf einen maßstabsgetreuen Computertomographen anwenden.
- Einen Sicherheitsabstand von 1 bis 2 mm einhalten.

#### Indikationen für die Anwendung:

SIC invent Bohrer und schneidende Instrumente werden zur Präparation des Knochenbetts für die Insertion von Dentalimplantaten verwendet. Alle Bohrer tragen Lasermarkierungen entsprechend der Längen der SIC invent Implantate. Die Bohrer können mit oder ohne den Tiefenstopp eingesetzt werden

- Der **SIC Markierungsbohrer** wird zur anfänglichen Festlegung der Implantatposition und zum Ankörnen des kortikalen Knochens verwendet. Er kann auch als erster Pilotbohrer verwendet werden.
- SIC Pilotbohrer** werden für die erste Präparation des Knochenbettes unter Berücksichtigung der Implantatlänge und Achsausrichtung verwendet.
- SIC Erweiterungsbohrer (kurz)** werden für die abschließende Präparation des Knochenbettes entsprechend dem vorgesehen Implantatdurchmesser eingesetzt. Die kurze Ausführung ist besonders geeignet bei begrenztem anatomischem und intermaxillärem Platzangebot. Der kurze Bohrer hat Lasermarkierungen entsprechend den Längen der Implantate und kann für Implantatlängen bis zu 11,5 mm verwendet werden.
- SIC GS Erweiterungsbohrer/lang** sind für die Anwendung bei der schablonengeführten Präparation des Implantatbetts bei navigierter Implantat-Chirurgie vorgesehen. Sie weisen Standard-Längenmarkierungen entsprechend den Implantatlängen auf. Sie haben außerdem Markierungen mit zusätzlichen 10 mm zur Verwendung in Verbindung mit Bohrhülsen, die in der Schablone befestigt sind und der SIC GS Bohrerführung. Der SIC GS Erweiterungsbohrer eignet sich für die Anwendung bei schablonengeführter Präparation bis zu einer Implantatlänge von 11,5 mm. Für die GS Anwendung bei Implantatlängen von 13,0 mm und 14,5 mm müssen die SIC GS Erweiterungsbohrer/lang verwendet werden.
- SIC Crestalfräsen** werden zur abschließenden Präparation des Implantatbett im krestalen Bereich eingesetzt. Sie werden in unterschiedlicher Tiefe verwendet, abhängig von der Knochenqualität. Bei den Knochenqualitäten D1 und D2 wird der Bohrkopf vollständig versenkt, bei Knochenqualität D3 oder D4 nur bis zur ersten Lasermarkierung.
- SIC GS Countersinks** werden zur abschließenden Präparation des Implantatbett im krestalen Bereich eingesetzt – zentriert durch die Führungshülse in der Bohrschablone.
- SIC Gewindeschneider/GS** werden verwendet, um das Gewinde bei D1/D2-Knochenqualität in die Knochenkavität zu schneiden. Die GS Ausführung wird verwendet, indem das Schafteende in das seitlich mit „TAP“ beschriftete Bohrfutter eingeführt und im Winkelstück arretiert wird. Während des Einführens in die Bohrschablone wird die Spitze des Gewindeschneiders in der Knochenkavität und der Führungshülse in der Schablone zentriert.
- SIC Formbohrer** werden für die kurzen SiCace Implantate (6,0 mm) als abschließender Bohrer verwendet und ersetzen den letzten Erweiterungsbohrer, Crestalfräse und Gewindeschneider.
- SIC Explantationstrepnanfräsen** werden verwendet, wenn ein Implantat explantiert werden muss.



#### Empfohlene Drehzahlen zum Bohren/Fräsen

Da eine thermische Schädigung die Heilung verzögern oder verhindern kann, sollten Temperaturerhöhungen mit Hilfe der folgenden Maßnahmen minimiert werden:

- Ø 2,0 mm < 800 U/min, Ø 3,1 mm < 600 U/min, Ø 4,25 mm < 500 U/min, Gewindeschneider max. 35 U/min.
- Intermittierendes Bohrverfahren mit geringstmöglichem Druck, mit Ausnahme der letzten Bohrung.
- Scharfe Bohrer/schneidende Instrumente (das Instrument sollte nach 20 Bohrvorgängen ausgetauscht werden).
- Reichlich externe Kühlung des Instruments mit gekühlter steriler Kochsalz-(NaCl-) oder Ringerlösung.

**Warnung:** SIC Bohrer und schneidende Instrumente dürfen nur für medizinische/zahnmedizinische Maßnahmen mit den SIC Implantatsystemen verwendet werden. Sie dürfen ausschließlich für die vorgesehenen Indikationen, entsprechend der allgemeinen Richtlinien für zahnärztliche/chirurgische Maßnahmen und unter Beachtung der Vorschriften zur Arbeitssicherheit und Unfallverhütung eingesetzt werden. Falls die Indikation oder die Art der Anwendung unklar ist, dürfen diese Produkte erst dann verwendet werden, wenn alle Fragen geklärt wurden. Sie müssen in einwandfreiem Zustand sein.

#### Zielgruppe

Die Zielgruppe für die Medizinprodukte sind Personen, die ihre Wachstumsphase vollständig abgeschlossen haben. Alle Kontraindikationen müssen beachtet werden.

#### Vorgesehene Anwender

Produkte der SIC invent AG sind zu Verwendung, Handhabung und Management durch ausreichend unterwiesene und qualifizierte Operateure und Personal in einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung vorgesehen. Der Anwender muss vertraut mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik sein, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung.



**Warnung:** Nicht ordnungsgemäße Anwendung und/oder unsachgemäßer Gebrauch können zu einer vorzeitigen Abnutzung führen. Alle Teile von zerbrochenen Instrumenten müssen unmittelbar nach dem Zerbrechen wieder aufgefunden werden. Falls aufgenommene Instrumententeile nicht aufgefunden werden können, sollte der Patient zur medizinischen Beurteilung überwiesen werden.

**Rx Only** **Vorsicht:** Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an einen zugelassenen Arzt/Zahnarzt oder auf dessen Anordnung erlaubt.

#### Kontraindikationen

Die Produkte nicht verwenden, wenn einer oder mehrere der folgenden Umstände vorliegen:

- Nachgewiesene Überempfindlichkeit auf eines der Metalle in der Legierung.
- Berührung des Zentralnervensystems oder des Blutkreislaufs.



**Warnung:** Patienten, bei denen die Gefahr einer Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und ähnlicher Infektionen festgestellt wurde, sollten mit Einmal-Instrumenten behandelt werden. Dementsprechend müssen Instrumente, die bei Patienten mit CJK verwendet oder möglicherweise verwendet wurden gemäß aktuellen nationalen Empfehlungen entsorgt werden.

#### Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen sind aufgelistet und ihnen ist das Symbol vorangestellt. Spezielle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen werden im entsprechenden Abschnitt thematisiert. Alle anderen sind nachfolgend aufgelistet:



**Warnung:** Zu tiefes Vordringen kann dazu führen, dass der Bohrer in das neurovaskuläre Bündel eindringt und daraus Nerven- und Gefäßverletzungen (Blutungen) resultieren.

**Vorsicht:**

- Die Nichtbeachtung der Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen kann zu Schädigungen des Patienten führen.
- Vor jeder Maßnahme muss sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Komponenten, Instrumente und Materialien in der erforderlichen Menge verfügbar sind. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen vor oder während der Behandlung getroffen werden:
  - Sämtliche intraoral eingesetzten Instrumente müssen gesichert werden, um einem Einatmen oder Verschlucken vorzubeugen.
  - Den Patienten so positionieren, dass die Gefahr der Aspiration von Komponenten minimiert wird.
  - Falls die Laser-Markierungen nicht erkennbar sind, muss das Produkt ersetzt werden.
  - Instrumente vor Gebrauch stets kontrollieren und sicherstellen, dass sie ordnungsgemäß zusammengesetzt sind.
  - Keine beschädigten oder stumpfen Instrumente verwenden.

**Nebenwirkungen:**

- Allergien auf Metalle in der Legierung sind möglich (Aluminium, Vanadium), aber selten.
- In einzelnen Fällen wurden systemische Nebenwirkungen durch Metalle in der Legierung behauptet.
- Thermische Nekrose durch Instrumentenreibung durch Überhitzung oder Kompression durch das Implantat.
- Mechanische Verletzung des Kieferknochens
- Schmerz

#### Auslieferungszustand

SIC Bohrer und schneidende Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren intraoralen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Das gilt auch für den ersten Einsatz nach der Lieferung, wie auch für Einmalprodukte, die unsteril geliefert werden und vor Gebrauch sterilisiert werden müssen.



SIC Bohrhülsen für die geführte Chirurgie und die SIC HSS-Bohrer sind Einmalprodukte! Nicht wiederverwenden.

#### Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen

Sofort nach Gebrauch müssen SIC Bohrer und schneidende Instrumente vollständig zerlegt und in kaltes Wasser (Raumtemperatur) oder Desinfektionslösung eingelegt werden. Das Antrocknen von Gewebe, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Sekreten ist zu vermeiden. Zur manuellen Reinigung das Instrument mit kaltem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Fest anhaftende Verschmutzungen sollten mit einer weichen Bürste entfernt werden. Nach Desinfektion und Trocknung Instrument(e) wieder zusammensetzen und jeweils in eine geeignete Sterilisationsverpackung verpacken.



**Vorsicht:**

- Reinigungsmaßnahmen müssen innerhalb von 60 Minuten nach der chirurgischen Anwendung beginnen.
- Kein warmes Wasser oder Reinigungsmittel verwenden, da das zur Fixierung der Verschmutzungen auf dem Produkt führen kann, was das Ergebnis des nachfolgenden Reinigungsschritts beeinträchtigen kann.
- Bei maschineller Reinigung und Desinfektion direkte Berührung von Instrumenten untereinander vermeiden.
- Für Produkte aus Edelstahl stets Lösungsmittel verwenden, die speziell für dieses Material vorgesehen sind.
- Die Produkte dürfen nicht mit Hilfe von Wasserstoffperoxid oder Mitteln, die einen hohen Chlorgehalt aufweisen oder Oxalsäure enthalten, gereinigt werden. Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein.
- Keine übermäßigen Kräfte aufwenden, insbesondere nicht hebeln oder zu stark biegen.
- Stahlinstrumente und Edelstahlinstrumente bei Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation niemals vermischen.

#### - Maßnahmen zur manuellen Vorreinigung

- Die Produkte müssen 60 Minuten lang in kaltes Leitungswasser (Raumtemperatur) eingelegt werden.

#### - Manuelle Reinigungsmaßnahmen

- Die Produkte mit kaltem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Fest anhaftende Verschmutzungen sollten mit einer weichen Bürste entfernt werden.
- Die Produkte 10 Minuten lang bei höchstens 40°C (104°F) in ein enzymatisches Reinigungsmittel einlegen (z. B. alkalischer Reiniger Neodisher MediClean 0,5%).
- Die Produkte mit kaltem Leitungswasser abspülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Manuelles Abtrocknen mit einem fusselfreien Tuch.

#### - Manuelle Desinfektionsmaßnahmen

- 12 Minuten lang vollständiges Eintauchen des Produkts in ein Desinfektionsmittel (z. B. Cidex OPA) bei 20±2 °C (68±3,6 °F).
- Eine Minute lang in kaltes demineralisiertes Wasser eintauchen.
- Ausgedehntes Abspülen mit kaltem demineralisiertem Wasser, um verbliebene Desinfektionsmittel zu entfernen.

#### - Automatische Reinigungsmaßnahmen

- 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser
- 6 Minuten Reinigung mit einem enzymatischen Reinigungsmittel (z. B. alkalischer Reiniger Neodisher MediClean 0,5 %) bei einer Höchsttemperatur von 55°C (131 °F).
- 3 Minuten Neutralisierung mit warmem deionisiertem Wasser (> 40 °C „104 °F“)
- 2 Minuten Abspülen mit warmem deionisiertem Wasser (> 40 °C „104 °F“).

#### Sterilisation

SIC Bohrer und schneidende Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor der Sterilisation sollte die Originalverpackung entfernt und die Produkte einzeln in Sterilisationsverpackungen verpackt werden. Die SIC invent AG empfiehlt folgende Sterilisationsverfahren:

Dampfsterilisationsverfahren	Parameter
Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren	132 °C, Dauer 4 Min., mit einer Trocknungszeit von 20 Min.
Gravitationsverfahren	121 °C, Dauer 90 Min., mit einer Trocknungszeit von 15 Min.



**Warnung**

- Korrodierte oder rostige Instrumente nicht sterilisieren.
- Nach der Sterilisation die Instrumente auf Korrosion überprüfen.
- Vorsicht:**
- Auf Edelstahlinstrumente dürfen bei keiner Maßnahme Temperaturen oberhalb von 135 °C einwirken.
- Stahlinstrumente und Edelstahlinstrumente bei Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation niemals vermischen!

#### Lebensdauer

SIC Bohrer und schneidende Instrumente sind im Allgemeinen zur mehrfachen Anwendung geeignet, soweit auf der Verpackung nicht anders angegeben. Die Wiederaufbereitungszyklen wurden für bis zu 20 Durchläufe validiert.

#### Aufbewahrung

Die SIC Bohrer und schneidende Instrumente müssen in einer SIC Chirurgie-Kassette oder in der Originalverpackung bei Raumtemperatur an einem sauberen und staubfreien Ort, vor Beschädigungen geschützt aufbewahrt werden.



SIC Bohrer und schneidende Instrumente müssen trocken gelagert werden.



**Vorsicht:** Vor jeder Verwendung muss das Produkt auf ordnungsgemäße Funktion und Beschädigungen überprüft werden. Bitte zusätzlich zur vorliegenden Anleitung die in Ihrem Land gültigen gesetzlichen Vorschriften, wie auch die Hygienevorschriften Ihrer Zahnarztpraxis oder der Klinik beachten.

#### Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß örtlich geltender Gesetze und Vorschriften entsorgt werden.

#### Symbol

Hersteller

Artikelnummer

Chargennummer

Die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen

Vorsicht, Begleitdokumente zu Rate ziehen

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an einen zugelassenen Arzt/Zahnarzt oder auf dessen Anordnung erlaubt.

Unsteril

Nicht wiederverwenden

Vor Feuchtigkeit schützen

**CE 0297**

SIC invent AG · Birnamnsgasse 3
CH-4055 Basel, Schweiz
Telefon: +41 (0)61 260 24 60
Fax: +41 (0)61 261 39 68
www.sic-invent.com

