


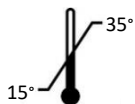
B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Implant Tool



Deutsch

Bedienungsanleitung




HL Technology S.A., rue Jardinière 153

CH 2300 La Chaux-de-Fonds

Tel: +41 (0)32 925 90 50


www.hl-technology.ch



B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Inhaltsverzeichnis

1	Systembeschreibung	3
1.1	Verwendungszweck	3
1.2	Anwender	3
1.3	Anwendungsgebiete und Patientengruppe	3
1.4	Kontraindikationen	3
1.5	Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen	3
2	Komponenten	4
2.1	Werkzeuge	4
1.1.	Verfahren zur Verwendung	5
1.1.1.	Einsetzen des Schraubendreher-Adapters (manuelle Verwendung)	5
1.1.2.	Einsetzen eines dynamometrischen Schraubenziehers	5
3	Verpackung/Lagerung	6
4	Wiederaufbereitung	7
4.1	Desinfektion	7
4.2	Sterilisation	8
5	Empfehlungen für die Verwendung	9
6	Entsorgung	9

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

1 Systembeschreibung

Implant Tools sind für das Anziehen und Lösen von Prothetikschauben in zahntechnischen Labors oder Praxen bestimmt. Diese Schrauben werden zur Befestigung von Zahnaufbauten in Implantaten verwendet. Auf den Abutments werden provisorische oder dauerhafte Prothesen befestigt.

Die Implant Tools oder Schraubendreher haben eine ISO- oder quadratische Schnittstelle, die mit einem geeigneten Drehmomentschlüssel verwendet wird, um die Schrauben mit einem guten Drehmoment gemäß den Empfehlungen des Herstellers anzuziehen.

Die Implant Tools werden als Kit oder einzeln in nicht steriler Form geliefert.

1.1 Verwendungszweck

Die Implant Tools sind zur Verwendung mit Drehmomentschlüsseln für das Anbringen und Entfernen von Zahnersatz im Mund bestimmt.

1.2 Anwender

Der Zusammenbau der Komponenten mit der Prothese muss von einem ausgebildeten Spezialisten durchgeführt werden.

Die Reinigung und Pflege sollte unter Aufsicht eines Zahnarztes erfolgen.

1.3 Anwendungsgebiete und Patientengruppe

- Implant Tools sind für die Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.
- Implant Tools werden mit Schrauben und Drehmomentschlüsseln verwendet.
- Die Implant Tools werden für den Ersatz oder die Änderung eines Zahnersatzes oder eines Sets von Prothetikelementen verwendet.
- Für vollständig oder teilweise zahnlose Kiefer.

1.4 Kontraindikationen

Verwenden Sie die Werkzeuge nicht, wenn die Schraubendreher oder Schrauben beschädigt sind.

1.5 Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

Es ist wichtig, die folgenden Punkte vor dem Gebrauch zu überprüfen.








- Vergewissern Sie sich, dass die Wiederaufbereitung (Desinfektion und Sterilisation) vor jedem Gebrauch durchgeführt wird.
- Wählen Sie den richtigen Schraubendreher für die Schrauben.
- Beachten Sie die Empfehlungen des Implantatherstellers bezüglich des Anzugsdrehmoments.

2 Komponenten

Der Implant Buddy Dental (oder Implant Buddy Latch) ist ein zahnmedizinisches Gerät, das Schraubendreher mit verschiedenen Schnittstellen enthält, die das Festziehen und Lösen von Prothesenschrauben ermöglichen. Alle nachfolgend beschriebenen Komponenten können als Kit (Implant Buddy) oder einzeln verkauft werden.

2.1 Werkzeuge

Das Gerät enthält die folgenden Elemente:

Implant Buddy Dental		
1	Halterung	
2	Manueller Adapter	
3	(Driver) Schraubendreher Sechskant 0,9 mm	
4	(Driver) Schraubendreher Sechskant 1,2 mm	
5	(Driver) Schraubendreher Sechskant 1,25 mm	
6	(Driver) Schraubendreher Sechskant 1,3 mm	
7	(Driver) Gewinkelter Schraubendreher	
8	(Driver) SCS-Schraubendreher	
9	(Driver) Unigrip-Schraubendreher	

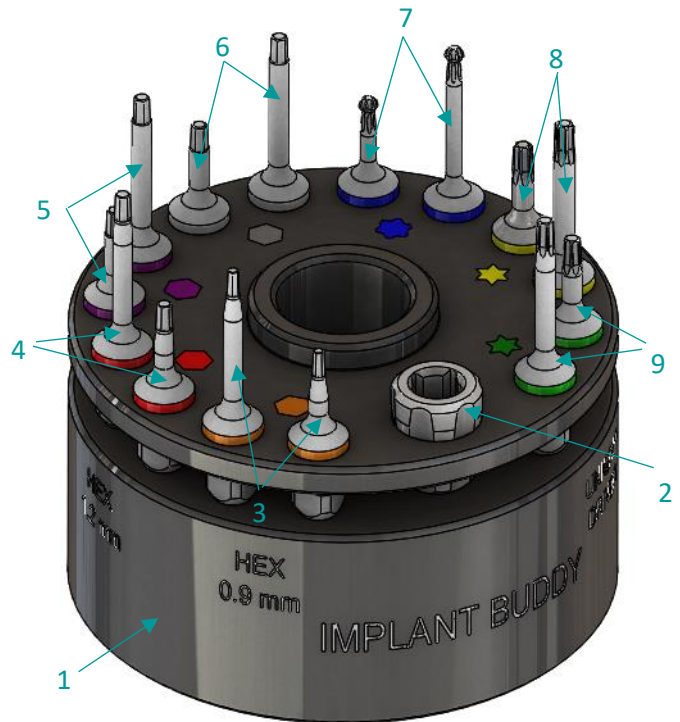









FIG.1 : Implant Buddy Dental

Implant Buddy Latch		
1	Halterung	
2	Manueller Adapter	
3	(Driver) Schraubendreher Sechskant 0,9 mm	
4	(Driver) Schraubendreher Sechskant 1,2 mm	
5	(Driver) Schraubendreher Sechskant 1,25 mm	
6	(Driver) Schraubendreher Sechskant 1,3 mm	
7	(Driver) Gewinkelter Schraubendreher	
8	(Driver) Gerader Schraubenzieher	
9	(Driver) Schraubendreher SCS	
10	(Driver) Unigrip-Schraubendreher	

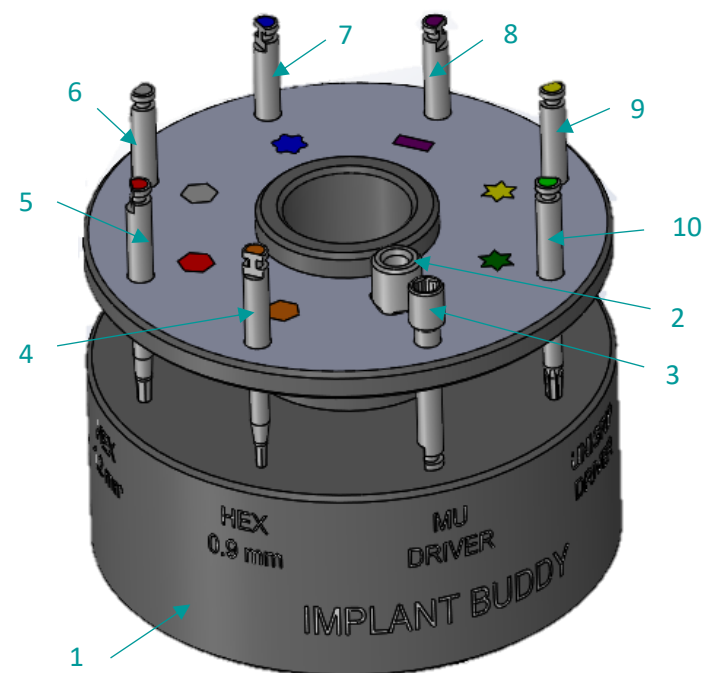



FIG.2 : Implant Buddy Latch

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

1.1. Verfahren zur Verwendung

Beim Anziehen müssen die Schrauben mit einem Drehmomentschlüssel angezogen werden, der mit Schraubendrehern kompatibel ist.

Für die Verwendung des Werkzeuges müssen die Komponenten des Kits gemäß der folgenden Methode verwendet werden:

1.1.1. Einsetzen des Schraubendreher-Adapters (manuelle Verwendung)

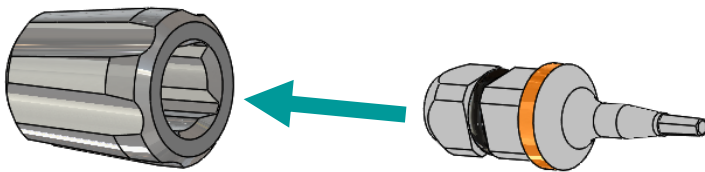


FIG.3 : Schraubendreher-Adapter-Montage

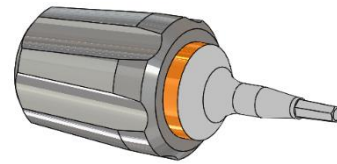


FIG.4 : Schraubendreher-Adapter montiert



FIG.5 : Schraubendreher-Adapter-Montage

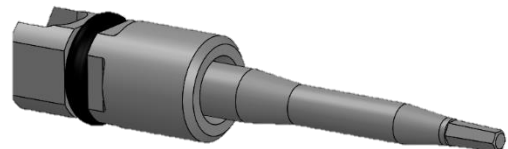


FIG.6 : Schraubendreher-Adapter montiert

1.1.2. Einsetzen eines dynamometrischen Schraubenziehers

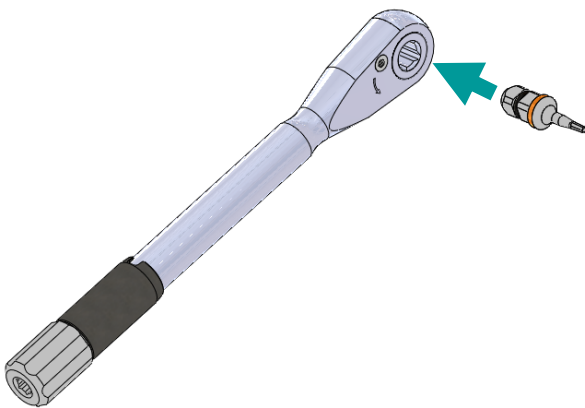


FIG.7: Montage-Drehmomentschlüssel

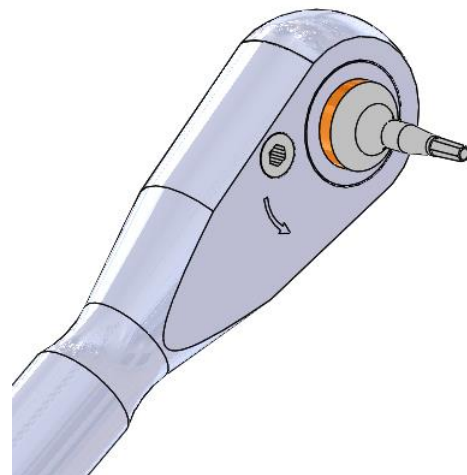



FIG.8: Drehmomentschlüssel montiert

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

3 Verpackung/Lagerung

Die Teile werden in einem vakuumversiegelten Plastikbeutel geliefert. Wenn der Beutel bei Erhalt der Teile nicht mehr dicht oder vakuumversiegelt ist, müssen die Teile an den Händler zurückgeschickt werden. Implant Buddy-Kits werden in einer starren Kunststoffröhre/Verpackung geliefert.

Die Teile sollten an einem sauberen, trockenen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort gelagert werden. Die Lagerbedingungen sollten bei Raumtemperatur gehalten werden.

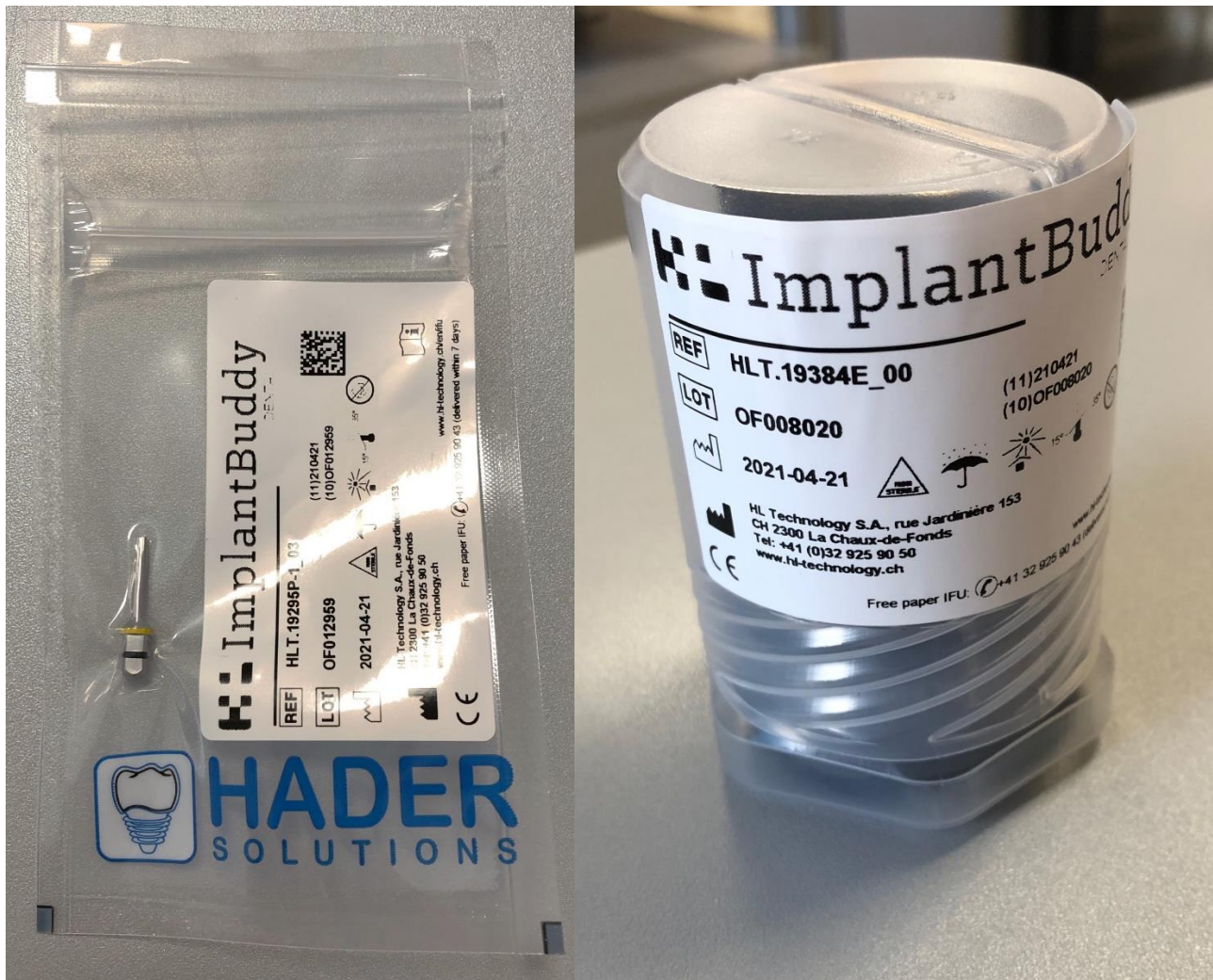


Foto links: Tüte für Schraubendreher.

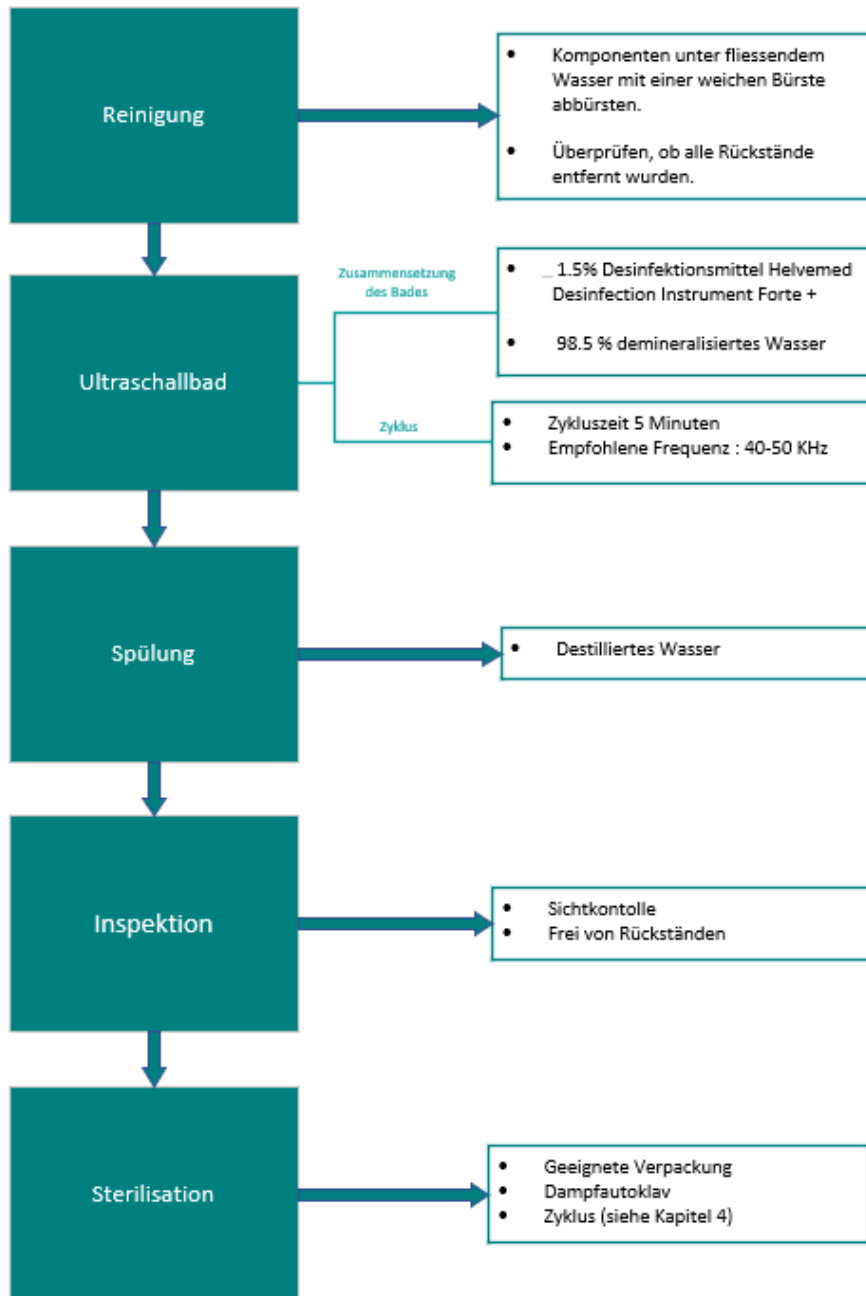
Foto rechts: Rohr für die Halterung.


4 Wiederaufbereitung

Die Wiederaufbereitung des Geräts muss vor der ersten und jeder weiteren Anwendung erfolgen.

4.1 Desinfektion

Die Aufbereitungsschritte sind im folgenden Diagramm beschrieben:



B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

4.2 Sterilisation


Das Sterilisationsverfahren muss mit dem kompletten Gerät durch Dampfsterilisation durchgeführt werden. Das Produkt muss vorverpackt sein, um seinen sterilen Zustand zu erhalten.

Die empfohlenen Zyklusparameter sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

EU-Markt	
Methode	Hitzesterilisation nach EN ISO 17665
Zyklus	
1) Vorvakuumphasen	
2) Sterilisation	18 Minuten bei 134°C / 273°F bei 2 bar
3) Trocknungszeit	20 Minuten

US-Markt	
Methode	Hitzesterilisation nach EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79
Zyklus	
1) Vorvakuumphasen	
2) Sterilisation	4 Minuten bei 132°C / 270°F
3) Trocknungszeit	60 Minuten
4) Abkühlungszeit	60 Minuten bei Raumtemperatur

Wir empfehlen die Verwendung von Geräten mit Vakuumpumpen (Typ B), um das Risiko der Bildung von Lufteinschlüssen zu verringern. Dies ist besonders wichtig für hohle Instrumente und um eine perfekte Trocknung zu gewährleisten.

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

5 Empfehlungen für die Verwendung

- Es wird empfohlen, die Schraubendreher immer mit einem Drehmomentschlüssel zu verwenden, um ein Über- oder Unterdrehen der Schrauben der Schnapp-Kupplung zu vermeiden.
- Befolgen Sie stets die Anzugsempfehlungen der Implantathersteller.
- Überschreiten Sie niemals die in der folgenden Tabelle angegebenen Anzugswerte

Schraubendreher	Maximale Anspannung
Schraubendreher Sechskant 0,9 mm	15N/cm
Schraubendreher Sechskant 1,2 mm	32N/cm
Schraubendreher Sechskant 1,25 mm	30N/cm
Schraubendreher Sechskant 1,3 mm	30N/cm
Schraubendreher SCS	35N/cm
Unigrip-Schraubendreher	35N/cm
Gerader Schraubenzieher	15N/cm
Gewinkelter Schraubendreher	30N/cm

Im Falle eines Überschreitens des maximalen empfohlenen Drehmoments verformt sich der Treiber und, sollte die Belastung nicht vermindert werden, bricht schliesslich.

In diesem Falle kann der zerbrochene Treiber wie folgt vom Schraubenkopf entfernt werden:

- 1- Eine feine Sonde wird in den Schraubenkopf eingeführt, um das zerbrochene Teil zu lösen
- 2- Das zerbrochene Teil wird mithilfe einer Probe, einer Pinzette, oder eines anderen Instruments das der Zahnarzt als zielführend einstuft entfernt
- 3- Falls das zerbrochene Teil nicht mit einer Sonde gelöst werden kann, kann mithilfe eines dünnen oder extra dünnen flammenförmigen Diamantbohrers Platz zwischen dem gebrochenen Teil und dem blockierenden Element geschaffen werden
- 4- Danach wird wieder die Sonde benutzt, um das gebrochene Stück zu lösen und aus dem Zugangskanal zu entfernen.

6 Entsorgung

Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den im Verwendungsland geltenden Vorschriften erfolgen.