

1. PRODUKTIDENTIFIKATION

Von Anteea SRL entwickelten chirurgischen Instrumente sind wiederverwendbare medizinische Geräte für den vorübergehenden Gebrauch in der Mundhöhle (nicht länger als 60 Minuten), die in einer UNSTERILEN Verpackung geliefert werden und nicht für den Anschluss an ein aktives Medizinprodukt vorgesehen sind.

Die von Anteea SRL hergestellten chirurgischen Instrumente können zur Präparation von Implantatstellen verwendet werden und sind für die Verwendung mit Zahnimplantaten konzipiert.

2. BESCHREIBUNG UND VERWENDUNG

Die Informationen in dieser Bedienungsanleitung ergänzen die Informationen in den Katalogen/Handbüchern. Falls Sie nicht über diese Dokumentation verfügen, kann eine Kopie bei Anteea SRL angefordert werden.

Alle Geräte werden durch einen Instrumentencode identifiziert, der mit einem Laser in den Schaft eines jeden Instruments eingraviert wurde. Wenn nicht genügend Platz vorhanden ist, um den vollständigen Code einzufügen, werden die Elemente, die eine eindeutige Identifizierung des Geräts ermöglichen, bereitgestellt (z. B. Durchmesser oder Länge). Bei chirurgischen Eingriffen muss der Operateur alle Maßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass die Patienten sie verschlucken.

Einige Instrumente sind mit O-Ringen ausgestattet, um ein Greifen zwischen verschiedenen Instrumenten zu ermöglichen und den Transport und die Verwendung im Mund ohne Sturzgefahr zu gewährleisten. Da diese O-Ringe aus Kunststoff bestehen, müssen sie regelmäßig auf Verschleiß und Haftung überprüft werden. Es wird empfohlen, die O-Ringe bei Bedarf auszutauschen, auf keinen Fall aber mehr als 20 Mal mit den Instrumenten zu verwenden. Verschlossene O-Ringe können mit einer einfachen Sonde entfernt werden. Die neuen O-Ringe müssen auf das Instrument aufgesetzt und vorsichtig eingepasst werden. Achten Sie darauf, dass sie richtig sitzen und nicht verdreht sind.

Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Anweisungen kann zu chirurgischen Problemen führen und die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen.

a. Osteotome / Expander

Dies sind handbetriebene Schraubendreher, die nicht an einen Mikromotor oder eine Stromquelle angeschlossen sind. Sie werden zur Befestigung von Kappenschrauben, transmuskulären Einheilungsschrauben, Schrauben zur Befestigung von restaurativen Abutments usw. verwendet. Sie sind während der verschiedenen Phasen der Operation sehr praktisch, da sie gebrauchsfertig sind und kein Zusammenbau der einzelnen Teile erforderlich ist. Sie sind daher schnell und einfach zu verwenden und in verschiedenen Längen erhältlich: kurz, um den Zugang zu den distalen Bereichen zu erleichtern, und lang, um bei anatomischen Obstruktionen verwendet zu werden, die z. B. durch benachbarte Zähne bedingt sind.

b. Schraubendreher

Dies sind handbetriebene Schraubendreher, die nicht an einen Mikromotor oder eine Stromquelle angeschlossen sind. Sie werden zur Befestigung von Kappenschrauben, transmuskulären Einheilungsschrauben, Schrauben zur Befestigung von Restaurationsposten usw. verwendet. Sie sind während der verschiedenen Phasen der Operation sehr praktisch, da sie gebrauchsfertig sind und kein Zusammenbau der einzelnen Teile erforderlich ist. Sie sind in verschiedenen Längen erhältlich: kurz, um den Zugang zu den distalen Bereichen zu erleichtern, und lang, um bei anatomischen Obstruktionen verwendet zu werden, die z. B. durch benachbarte Zähne bedingt sind.

c. Taper

Diese scharfen Instrumente werden verwendet, um den Knochen für die Aufnahme des Implantatgewinns vorzubereiten. Es sind handbetriebene Werkzeuge, die nicht an einen Mikromotor oder eine Stromquelle angeschlossen sind. Sie werden normalerweise bei sehr kompakten oder kortikalen Knochen verwendet, um die Kompression und das Drehmoment beim Einsetzen des Implantats zu verringern.

d. Bestücker

Diese Geräte haben zwei Funktionen. Sie dienen als Halterungen, um die Implantate aus der Verpackung zu entnehmen, ohne sie zu verunreinigen, d. h. ohne deren Oberfläche zu berühren, und sie, ohne sie zu berühren, in die Mundhöhle zu führen, und sie dienen als Schraubendreher. Es sind handbetätigte Werkzeuge, die nicht an einen Mikromotor oder Stromquellen angeschlossen sind. Hebelbewegungen müssen vermieden werden, da sie das Risiko eines Bruchs erhöhen. Je nach verwendetem Implantatsystem stehen verschiedene Treiber zur Verfügung. Die technischen Details der einzelnen Systeme sind in den chirurgischen Handbüchern und Katalogen enthalten. Bitte lesen Sie diese Details vor der Verwendung sorgfältig durch. Es gibt auch **Fahrer**, die die gleiche Funktion wie die oben genannten haben, aber nicht als Transporter fungieren. Es sind handbetätigte Werkzeuge, die nicht an einen Mikromotor oder Stromquellen angeschlossen sind. Vorsicht ist geboten, wenn sie zum Einsetzen von Implantaten anstelle von speziellen Halterungen oder Bits verwendet werden, da ein übermäßiges Drehmoment die Kanten der Sechskant-Bits ausfransen und zu irreversiblen Verformungen an den Seiten der Innenverbindungen führen kann. Sie werden in der Regel zum Aufschrauben von Implantaten mit Innenverbindungen verwendet, wenn ein Implantat entfernt werden muss. Hebelbewegungen müssen vermieden werden, da sie das Risiko eines Bruchs erhöhen.

e. Digitaler Anschluss

Manuelle Vorrichtungen für eine einfachere Verwendung der Instrumente des Chirurgie-Kits.

f. Tiefenmessgeräte

Manuelle Instrumente, die zur Überprüfung der mit Bohren oder Osteotomen erzielten Insertionstiefe verwendet werden.

g. Stifte für die Parallelität

Instrumente, die normalerweise mit zwei zylindrischen Abschnitten mit runder Spitze geliefert werden, einem schmalen und einem breiteren, die normalerweise in mit Fräsem präparierte Löcher eingesetzt werden, damit der Zahnarzt überprüfen kann, ob die Präparationen parallel sind. Je nach Durchmesser des Lochs können sie zuerst von der schmalsten Stelle oder von der breitesten Stelle aus eingesetzt werden.

h. Stop Key Mounter

Handschlüssel, die verwendet werden, um **Implantat-Bestücker** während des Lösens der Stellschrauben in einer stabilen Position zu halten. Sie werden normalerweise verwendet, um zu verhindern, dass sich die Implantate lockern, wenn die Schrauben, mit denen die Halterungen befestigt sind, entfernt werden.

i. Guide Sleeves

Dabei handelt es sich um kleine Stahlzylinder, die normalerweise in spezielle Halterungen aus Silikon oder transparentem Kunstharz eingesetzt werden, die von Zahntechnikern nach den Vorgaben des Zahnarztes hergestellt werden und dazu dienen, die Einschubachse des ersten Bohrers zu führen, der zur Präparation des Implantatbettes verwendet wird.

3. VERWENDUNGSSWECK

Anteea S.r.l. erklärt der Hersteller zu sein und identifiziert die Risikoklasse wie folgt:

• **Osteotome/Knochenextensoren, Schraubendreher, Gewindegewinde, digitaler Verbinder, Tiefen**

messlehren, Parallelstifte, Mounter-Schlüssel und Führungen: wiederverwendbare chirurgische Instrumente für den vorübergehenden Gebrauch (jeweils weniger als 60 Minuten), die in einer UNSTERILEN Verpackung geliefert werden und nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte vorgesehen sind, Risikoklasse 1.

4. IDENTIFIKATION DES HERSTELLERS

Hersteller der in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten chirurgischen Instrumente für Zahnimplantate ist

Anteea Srl
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammari (Lu) Italy Phone
+39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com

5. VERWENDETE ROHSTOFFE

Die von Anteea SRL für die Herstellung von chirurgischen Instrumenten verwendeten Materialien wurden auf der Grundlage der Eigenschaften ausgewählt, die für ihre vorgesehene Verwendung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I - Grundlegende Anforderungen, Punkt 10.1 angegeben sind.

Sie werden je nach Art der Komponente hergestellt aus:

- Titan Grad 5 (Ti6Al4V)
- Rostfreier Stahl - KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNiS18-9 - AISI 303 - EN 10088-3)

Denken Sie daran, die Patienten zu fragen, ob sie gegen einen der Rohstoffe allergisch sind. Besuchen Sie uns auf www.anteea.com, um detaillierte Datenblätter zu allen verwendeten Materialien einzusehen und ihre chemische Zusammensetzung sowie ihre physikalischen und mechanischen Eigenschaften zu überprüfen.

6. WARNHINWEISE

Die chirurgischen Instrumente von Anteea SRL werden in UNSTERILEN Verpackungen verkauft. Vor dem Gebrauch müssen sie gemäß den folgenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung dieser Warnungen kann den Patienten einer Infektionsgefahr aussetzen. Es wird empfohlen, die gesamte klinische, radiologische und röntgenologische Dokumentation zu sammeln und zu archivieren.

Jedes Paket enthält den Code, eine Beschreibung des Inhalts und die Chargennummer. Ihr Arzt sollte Ihnen diese Einzelheiten ggf. mitteilen. Bei der Handhabung der Produkte, sowohl während der Verwendung als auch bei der Reinigung und Sterilisation, wird das Tragen von OP-Handschuhen zum persönlichen Schutz vor bakterieller Kontamination empfohlen. Die Verpackung entspricht den europäischen Standards.

7. KONTRAINDIKATIONEN

Bei der Beurteilung des Patienten müssen neben seiner Eignung für eine implantatprothetische Rehabilitation in der Regel auch die Kontraindikationen berücksichtigt werden, die für orlchirurgische Verfahren im Allgemeinen gelten. Diese umfassen:

- Gerinnungsstörungen, Antikoagulationstherapie.
- Störungen der Knochenheilung oder -regeneration wie z.B.:
 - Dekompensierter Diabetes mellitus
 - Metabolische oder systemische Erkrankungen, die die Geweberegeneration beeinträchtigen, mit besonderem Einfluss auf die Knochenheilung und -regeneration
 - Alkoholmissbrauch, Rauchen und Drogenkonsum
 - Immunsuppressive Behandlung, wie z. B.: Chemo- und Strahlentherapie • Infektionen und Entzündungen, wie z. B.: Parodontitis, Gingivitis
 - Schlechte Mundhygiene
 - Unzureichende Motivation/Okklusions- und/oder Artikulationsstörungen sowie unzureichender interokklusaler Raum
 - Unzureichender Alveolarfortsatz
- Bei der Präparation von Implantatbetten in schlechtem Knochen müssen Knochenexpander anstelle von Bohren verwendet werden.

Es ist kontraindiziert, Implantate und Implantatversorgungen bei Patienten mit schlechter Allgemein- oder Mundgesundheit, bei Patienten, die nicht in der Lage sind, ihren Allgemeinzustand angemessen zu überwachen, oder bei Patienten, die sich einer Organtransplantation unterziehen haben, einzusetzen. Psychisch instabile Patienten, Alkoholiker oder Drogenabhängige sowie Patienten, die wenig motiviert oder unkooperativ sind, sollten ebenfalls als ungeeignet für diese Art der Behandlung angesehen werden. Patienten mit schlechter Parodontalgesundheit müssen zuerst behandelt werden und genesen. Wenn ein Mangel an Knochensubstanz oder eine schlechte Qualität des Empfängerknochens vorliegt, der die Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnte, muss vor der Implantatbehandlung eine angemessene gesteuerte Geweberegeneration durchgeführt werden.

Zu den Kontraindikationen gehören außerdem: Titanallergie, akute oder chronische Infektionskrankheiten, chronische subakute Kieferostitis, systemische Erkrankungen, endokrine Störungen, Erkrankungen infolge mikrovaskulärer Störungen, Schwangerschaft, Stillzeit, frühere Strahlensexposition, Hämophilie, Neutropenie, Steroidgebrauch, Diabetes mellitus, Nierenerkrankungen, -versagen und fibröse Dysplasie. Implantate zur Unterstützung von Restaurationen sind medizinische Geräte, die bei chirurgischen Eingriffen in den Mund eingeführt werden und als solche zusätzliche Einschränkungen bei der Verwendung mit sich bringen, deren Einzelheiten in der Bedienungsanleitung für Implantatbefestigungen aufgeführt sind.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nach chirurgischen Eingriffen können folgende Ereignisse auftreten:

- Vorübergehende lokale Schwellungen, Ödeme und Hämatome.
- Vorübergehende Veränderungen der Empfindlichkeit.
- Vorübergehende Kaveinschränkungen.
- Postoperative Mikrobloodungen innerhalb der folgenden 12 bis 24 Stunden.

9. REINIGUNG / DESINFIZIERUNG / STERILISATION / LAGERUNG

Alle chirurgischen Zubehöre für Zahnimplantate werden UNSTERIL verkauft. Vor der Verwendung müssen sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Diese Prozesse müssen vor der Verwendung und vor jeder späteren Wiederverwendung durchgeführt werden. Die Wiederholung der in diesem Abschnitt beschriebenen Prozesse hat einen vernachlässigbaren Effekt auf die Geräte. Werkzeuge müssen vor dem Gebrauch immer überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Jedes Werkzeug, das Verschleißerscheinungen aufweist, muss sofort ersetzt werden. Es ist besonders wichtig, dass die Schraubendreher richtig in die Verbindungsschächte an den Köpfen der anzuhebenden Schrauben greifen und mit ihnen festgezogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer Kreuzinfektion und zu intraoperativen Komplikationen führen.

a. Reinigung

Behälter und Transportmittel, die zum Waschen verwendet werden sollen: Es gibt keine besonderen Anforderungen.

Bei einer automatischen Reinigung verwenden Sie ein Ultraschallbad mit einer geeigneten Reinigungslösung. Verwenden Sie nur neutrale Reinigungsmittel. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Konzentrationen und Waschzeiten. Verwenden Sie entmineralisiertes Wasser, um die Bildung von Flecken und Schlieren zu vermeiden.

Überprüfen Sie beim Entladen alle Aussparungen, Löcher usw., um sicherzustellen, dass alle Rückstände vollständig entfernt wurden. Sofern notwendig, den Zyklus wiederholen oder eine manuelle Reinigung vornehmen.

Verwenden Sie für die manuelle Reinigung ein geeignetes neutrales Reinigungsmittel und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers. Bürsten Sie die Produkte mit einer weichen Bürste unter viel fließendem Wasser ab. Verwenden Sie den Pinsel, um den Reiner auf alle Oberflächen aufzutragen. Mindestens vier Minuten lang mit destilliertem Wasser spülen. Achten Sie darauf, dass viel fließendes Wasser durch alle Löcher fließt.

Bei Bohren mit interner Irrigation die entsprechenden Stifte verwenden, die mit den Handtüchern geliefert werden, um sicherzustellen, dass die Irrigationslöcher vollständig sauber und frei von Knochenfragmenten und biologischem Gewebe sind.

Trocknen Sie die Geräte nach dem Abspülen gründlich ab und legen Sie sie in spezielle Sterilisationsbeutel.

Überschreiten Sie bei einem Trocknungszyklus in einer Waschmaschine oder einem Desinfektionsgerät nicht die 120°C-Marke.

b. Sterilisation

Für die Sterilisation müssen die Kits in autoklavierbaren Beuteln verpackt sein. Die

Sterilisation kann wie folgt durchgeführt werden:

- Methode 1: Autoklavtemperatur (Gravity Steam) von 121-124°C, Exposition für 20 Minuten und Trocknung für 15 Minuten.
- Methode 2: Autoklavtemperatur (Dynamische Zyklen-Luft-Vorvakuum) bei 134°C, Exposition für 4 Minuten und Trocknung für 20 Minuten.
- Lagerung

Nach der Sterilisation muss das Produkt in den Sterilisationsbeuteln verbleiben. Die Beutel dürfen erst unmittelbar vor der Wiederverwendung geöffnet werden. Unter normalen Bedingungen erhalten Sterilisationsbeutel die Sterilität des Inhalts aufrecht, es sei denn, die Verpackung ist beschädigt. Verwenden Sie die Komponenten daher nicht, wenn die Beutel, in denen sie aufbewahrt wurden, beschädigt sind, und sterilisieren Sie sie vor der Wiederverwendung in neuen Beuteln erneut. Die Aufbewahrungsdauer der sterilisierten Produkte in den Beuteln darf die vom Hersteller der Beutel empfohlene Dauer nicht überschreiten.

Das Produkt muss an einem kühlen, trockenen Ort, vor Sonne, Wasser und Wärmequellen geschützt, gelagert werden.

10. REFERENZNORMEN

Chirurgische Komponenten werden nach den neuesten Richtlinien und harmonisierten Normen für die verwendeten Materialien, die Produktionsverfahren, die bereitgestellten Informationen und die Verpackung entworfen und hergestellt.

11. ENTSORGUNGSVERFAHREN

Nach der Verwendung ist das Operationszubehör als biologischer Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

12. HAFTUNG FÜR FEHLERHAFTHE PRODUKTE UND GARANTIEBEDINGUNGEN

Eine optimale Versorgung und die Berücksichtigung der Bedürfnisse der Patienten sind Voraussetzung für den Erfolg eines Implantationsverfahrens. Daher müssen die Patienten sorgfältig ausgewählt und über die mit der Behandlung verbundenen Risiken und Pflichten aufgeklärt und im Interesse des Erfolgs der Behandlung zur Zusammenarbeit mit dem Arzt ermutigt werden.

Der Patient muss daher eine gute Hygiene aufrecht erhalten, die bei den Nachsorgeterminen bestätigt, garantiert und aufgezeichnet werden muss, und die Anweisungen und Anordnungen des Arztes müssen befolgt werden.

Die von Anteea SRL bereitgestellten Anweisungen sind zum Zeitpunkt der Behandlung verfügbar und werden als normale zahnärztliche Tätigkeit akzeptiert. Sie müssen in allen Phasen der Behandlung befolgt und angewendet werden: von der Erhebung der Krankengeschichte des Patienten bis hin zu den postoperativen Kontrollen.

Die Garantie deckt nur Herstellungsfehler ab, sofern das defekte Teil mit der Artikelnummer und der Chargennummer gekennzeichnet und innerhalb der Garantiezeit zurückgeschickt wird. Die Garantiebedingungen finden Sie auf der Website www.anteea.com.

13. DATUM UND GÜLTIGKEIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist seit Januar 2021 gültig und wirksam.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE		
	Achtung: Gebrauchsanleitung lesen	✓
	Chargennummer	✓
	Code	✓
	Produzent	✓
	Herstellerland	✓
	UDI-Code, eindeutige Identifikation der Geräte	✓
	Medizinisches Gerät	✓
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung https://www.anteea.com/download/area-technica	✓
	CE-Kennzeichnung Die Identifikationsnummer der benannten Stelle muss diesem Symbol folgen	✓
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	✓
	Unsteriles Produkt	✓



hergestellt von Anteea Srl
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammari (Lu) Italy
Phone +39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com