

Gebrauchsanweisung – Bitte sorgfältig lesen**Bohrer****Anleitung für chirurgische Bohrer**

Für die ordnungsgemäße Verwendung unserer Produkte wird empfohlen, dass der Anwender geschult ist. Simpladent GmbH organisiert regelmäßige Schulungen, in denen auch die Besonderheiten der einzelnen Komponenten von chirurgischen Instrumenten und deren bestimmungsgemäße Verwendung beschrieben werden. Diese Gebrauchsanweisung finden Sie im pdf-Format unter folgender Internetadresse:

www.simpladent-implant.com
No. 31-3

Zum Öffnen von PDF-Dateien benötigen Sie den kostenlosen Adobe Acrobat Reader.

Verwendungszweck

Die „Chirurgischen Bohrer“ für das Implantatsystem sollen für die Präparation des Implantatbettes zum Einsetzen von Dentalimplantatsystemen verwendet werden.

Beschreibung chirurgischer Instrumente

Für die richtige Auswahl unserer Produkte wird empfohlen, die Systemanwendungsbroschüre (SAP) zu studieren.

Alle chirurgischen Instrumente, die von Simpladent GmbH auf den Markt gebracht werden, bestehen aus Edelstahl oder aus Titanlegierung Ti6Al4V Eli. Chirurgische Instrumente zur Präparation des Implantatbettes sind in der Regel mit Tiefenmarkierungen versehen, die es dem Benutzer ermöglichen die Tiefe zu kennen, die bereits erreicht wurde. Die Tiefenangabe berücksichtigt nicht die Spitze des Bohrers. Die Länge der Spitze ist proportional zum Durchmesser des Fräasers.

PRÄSENTATION DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE**Verpackung**

Simpladent GmbH stellt sicher, dass alle chirurgischen Instrumente vor dem Verpacken einem Herstellungsprozess, einer Kontrolle und einer Endreinigung unterzogen werden. Chirurgische Instrumente werden in Blistern, Beuteln oder Schachteln verpackt. Das Produkt enthält eine Identifizierungsetikette mit der Chargennummer, der Größe und dem Modell des Produkts.

Lieferzustand

Chirurgische Instrumente werden nicht steril geliefert. Vor der Verwendung muss das Produkt in der Praxis des Kunden sterilisiert werden. Für die korrekte Sterilisation des Produkts sollten Sie die folgenden Schritte ausführen:

- Entfernen Sie das Produkt von der mitgelieferten Verpackung. Diese Verpackung erlaubt keine ordnungsgemäße Sterilisation des enthaltenen Produkts.
- Das Produkt kommt sodann in den chirurgischen Kit oder in einen geeigneten Folienbeutel oder Container. Die Bohrer sind für die empfohlenen Sterilisationsparameter zu verwenden.
- Wir empfehlen die Dampfsterilisation (Autoklavieren) mit einem Vorvakuumzyklus. Bitte beachten Sie die Eigenschaften Ihrer Ausrüstung. Die von ANSI / AAMI ST79 empfohlenen Parameter sind:
 - Temperatur: 134-137° C
 - Expositionszeit: 4 Minuten
 - Trocknungszeit: Mind. 15 Minuten

Chirurgische Kits

Die Simpladent GmbH liefert verschiedene Modelle von Kits, die eine rationelle Organisation und die Lagerung von chirurgischen Instrumenten ermöglichen. Chirurgie Kits oder Boxen werden aus thermoplastischen Hochleistungsmaterialien hergestellt, die den Prozess der Dampfsterilisation in einem Autoklav durchlaufen können. Für eine ordnungsgemäße Sterilisation wird empfohlen, die im vorherigen Abschnitt aufgeführten Parameter zu befolgen.

Kontraindikationen

Kontraindiziert bei Jugendlichen und Kindern mit einem nicht vollentwickelten Kiefer.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Verwendung von chirurgischen Instrumenten ist eine ordnungsgemäße Kühlung erforderlich, um eine Überhitzung des Knochens zu verhindern, was zu einem Versagen des Implantats führen kann. Chirurgische Instrumente sind Teil eines Gesamtkonzepts, das bei Produkten der Simpladent GmbH adäquat eingesetzt werden kann. Daher kann die Kombination von Produkten der Simpladent GmbH mit anderen Produkten eventuell kein optimales Resultat ergeben. Die chirurgischen Instrumente müssen vor Gebrauch und vor dem Gebrauch an einem anderen Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Die Produkte dürfen nur für den Zweck verwendet werden, für den sie spezifiziert wurden. Verwenden Sie die Bohrer nicht, wenn eine bekannte oder vermutete Allergie gegen das Bohrmaterial (chirurgischer Stahl bzw. Titanlegierung) vorliegt oder vermutet wird. Bevor mit der Operation begonnen wird, ist es Aufgabe des Anwenders, das Produkt und den Behälter zu überprüfen und sicherzustellen, dass es das richtige Produkt für den Patienten ist. Für die ordnungsgemäße Reinigung von chirurgischen Instrumenten sind folgende Anweisungen zu beachten:

- Keine Reinigung oder Desinfektion mit Chlor oder Säuren. Verwenden Sie auf unseren Bohrern keine Oberflächen-Desinfektionsmittel.
- Vermeiden Sie alle Produkte, die ein Aldehyd enthalten, da diese zur Anhaftung von Proteinen führen können.
- Entfernen Sie sorgfältig alle postoperativen Abfälle, die auf der Oberfläche oder innerhalb der chirurgischen Instrumente zurückbleiben. Verwenden Sie für diese Arbeit eine Nylonborstenbürste.
- Werden chirurgische Bohrer an einem Winkelstück

Zeichenerklärungen

	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden
	nicht steril
	Dieses Produkt darf nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.
	Chargennummer
	Trocken aufbewahren
	Hersteller
	Artikelnummer
	Temperaturbegrenzung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

CE 1936

- gemäß ISO 1797 betrieben, so dürfen sie nicht mit mehr als 70 Ncm Drehmoment belastet werden.
- Unmittelbar nach der Reinigung ist der Bohrer mit destilliertem Wasser zu spülen und gründlich zu trocknen.
- Probieren Sie vor der Verwendung eines neuen Desinfektionsmittels das Mittel an einem Bohrer probeweise, und vergewissern Sie sich, dass sich die Farbcodierung nicht löst.
- Unsachgemäßes Trocknen nach der Reinigung kann zu Oxidationspunkten in den Produkten führen.

Chirurgische Bohrer unterliegen dem Verschleiß während des Gebrauchs, der rechtzeitige Austausch des Bohrers liegt in der Verantwortung des Benutzers. Die Simpladent GmbH empfiehlt, den Zustand der Bohrer vor der Operation zu überprüfen und in Abhängigkeit vom empfohlenen Knochen Typ den Ersatz des Bohrers nach 10 bis 20 Anwendungen (in Abhängigkeit von der Knochenqualität) vorzunehmen. Im Allgemeinen muss der Anwender während der oralen Anwendung unserer Produkte Vorkehrungen treffen, um eine Aspiration durch den Patienten sowie eine Überhitzung des Knochens zu verhindern.

Haftung, Sicherheit und Garantie

Wird die Schutzverpackung des Produkts während der Lieferung beschädigt, wird die Simpladent GmbH diese kostenlos ersetzen. Dies wird nicht der Fall sein, wenn Hinweise auf Produktmanipulationen vorliegen. Die Garantie gilt für Geräte der Simpladent GmbH, sofern sie nach den angegebenen Anweisungen benutzt wurden. Für eine Rückerstattung der Produkte, die diese Anweisungen enthalten, sollten die in unseren Verkauf und Lieferbedingungen festgelegten Richtlinien eingehalten werden.

996-Drills-03_31_3

Stand der Überarbeitung 15-03-2022

SIMPLADENT GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
Tel. +41 (0)55 293 23 70
simpladent@implant.com
www.simpladent-implant.com

Vertrieb

Simpladent Implant Solutions Pvt Ltd
Unit no 417, 4th Floor, KM Trade Tower,
H-3, Sector 14, kaushambi, Ghaziabad
201010 Uttar Pradesh
India

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching / München
Tel +49 (0)89 319 761 0
info@ihde-dental.de

Instructions for Use – Please read carefully**Drills****Instructions for Drill**

For proper use of our products it is recommended that practitioner is trained. Simpladent GmbH organizes periodic training courses, which reports on the particularities of each of the components of surgical instruments and their proper use. Instructions for use are available in pdf format at the following web address:

www.simpladent-implant.com
No. 31-3

To open pdf files you need the free Adobe Acrobat Reader.

Intended use

The “Surgical Drills” for the implant system are intended to be used for the preparation of the implant bed for inserting dental implant systems.

Surgical instruments description

For proper selection of our products are advised to consult the System Application Propectus (SAP).

All surgical instruments placed on the market by Simpladent GmbH are made of stainless steel. Surgical instruments for preparation of the implant site, drills are provided with depth markings which enable the user to know the depth at which the bone is being drilled. The depth indication that drills does not take into account the tip, this length is being proportional to the diameter of the cutter.

PRESENTATION OF SIMPLADENT GMBH SURGICAL INSTRUMENTS**Packaging**

Simpladent GmbH ensures that all surgical instruments follow a manufacturing process, control and extreme cleaning before being packaged. Surgical instruments are packed in blister, bag or box. The product contains identifying label with the batch number, size and model of product.

Instrument supply state

Surgical instruments are not sterile. Before using, product must be sterilized, at customer sites. For the correct sterilization of the product you should follow the following steps:

- Removing the product from the packaging supplied. This package does not allow the proper sterilization of the product contained.
- Place the product in e.g. the Surgical kit or any other suitable packaging or container. The drills are to be used for the recommended sterilization parameters.

We recommend steam sterilize (autoclave) using a pre-vacuum cycle. Please observe the characteristics of equipment you have. The parameters recommended by ANSI / AAMI ST79 are:

- Temperature: 270°F / 134-137° C
- Exposure time: 4 minutes
- Drying time: min. 15 minutes

Surgical Kits

Simpladent GmbH supplies different models of kits that allow a rational organization, and proper storage of surgical instruments. Surgical kits or trays are manufactured from high performance thermoplastic materials which allow undergo the process of steam sterilization in an autoclave. For proper sterilization is advised to follow the parameters listed in the previous section.

Contraindications

Contraindicated in adolescents and children with a not fully developed jaw.

Warnings and precautions

Proper irrigation is required while using surgical instruments in order to prevent overheating of the bone which could cause failure of the implant. Surgical instruments are part of an overall design concept, having adequate use with products manufactured by Simpladent GmbH, therefore, the combination of Simpladent GmbH's products with others outside the mark can cause no optimal operation of these products. Surgical instruments equipped contra-angle attachment, as ISO 1797, should not be employed at a torque higher than 70 Ncm. The surgical instruments must be cleaned and sterilized before use on another patient. Products should be used only for the purpose for which they were specified. Do not use the drills if there is a known or suspected allergy against the drill material (stainless steel). Before proceeding with surgery, it is the user's responsibility to check the packaging, the container and to make sure it is the right product for the patient.

For proper cleaning of surgical instruments the following instructions should be followed:

- Do not use cleaning or disinfection with chlorine or acids. Do not use surface disinfectants on our drills.
- Avoid all products containing an aldehyde, given the ability to attach proteins.
- Remove carefully all post-operative debris left on the surface or inside the surgical instruments. For this work use a nylon bristle brush.
- For the instruments with cutting edges, to avoid as much as possible the contacts with other instruments that may damage the surface and / or the cutting edges.

Legend

	Read instructions
	Expiration date
	Only use once
	non sterile
	This product is only for sale to dentists, oral surgeons and maxillo-facial surgeons or on their behalf.
	Charge number
	Store in dry place
	Manufacturer
	Catalogue number
	-5° - 55°
	Authorized representative in the European Community

CE 1936

- Immediately after proceeding to the cleaning process, rinse with distilled water and dry thoroughly.
- Before using a new disinfectant agent, try on one sample drill and make sure that the color-coding does not get dissolved.
- Improper drying can cause occurrence of oxidation points in the products.

As the surgical drills are the subject to wear and use, the responsibility for the periodic renewal of these products remains on the user.

Simpladent GmbH advises to check the status of the drills before surgery and in dependence of the bone type recommended the replacement after 10 to 20 uses, depending on the quality of the bone. In general, during the oral use of our products the user must take precautions to prevent aspiration by the patient as well as overheating of the bone.

Liability, safety and warranty

If the protective packaging of product is damaged during delivery, Simpladent GmbH will replace it free of charge. This will not be the case if there is evidence of product manipulation. The guarantee will apply to Simpladent GmbH-instruments provided they have been used following the instructions indicated. For a refund of the products that are mentioned in this instruction the guidelines established in our conditions of sale and delivery have to be followed.

996-Drills-03_31_3

Revision issued

15-03-2022

SIMPLADENT GmbH
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald
SWITZERLAND
Tel. +41 (0)55 293 23 70
simpladent@implant.com
www.simpladent-implant.com

Distributed by

Simpladent Implant Solutions Pvt Ltd
Unit no 417, 4th Floor, KM Trade Tower,
H-3, Sector 14, kaushambi, Ghaziabad
201010 Uttar Pradesh
India

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching / München
Tel +49 (0)89 319 761 0
info@ihde-dental.de