Gebrauchsanweisung: alphatech® Rescue Kit (Schraubenausdrehset)

1. Kurzbeschreibung & Materialien

Das alphatech® Rescue Kit ist ein Instrumentenset zur Entfernung abgebrochener Fragmente einer Abutment- bzw. Zentralschraube aus dem Inneren eines bereits osseointegrierten und prothetisch versorgten alphatech® Implantats.

Das Set besteht aus folgenden Komponenten:

- 1x **Linksdreher** (Schraubenausdreher): Aus hochwertigem Hartmetall (geschliffen) gefertigt, um maximale Greiffähigkeit im Schraubenfragment zu gewährleisten.
- 2x Bohrhülsen (Zentrierhilfen): Aus gehärtetem Edelstahl zur präzisen Führung des Bohrers.

  Hülse S: Für die Schnittstelle 2,2 mm (passend für Implantat-Ø 3,4 – 3,8 mm).

  Hülse L: Für die Schnittstelle 2,5 mm (passend für Implantat-Ø 4,3 – 7,0 mm).

1.2 Zweckbestimmung

Das Instrumentenset dient der Entfernung abgebrochener prothetischer Schraubenfragmente aus dem Innengewinde eines bereits osseointegrierten und zugänglichen Implantats, um dessen prothetische Anschlussfähigkeit nach Möglichkeit wiederherzustellen. Die Bohrhülsen dienen zur Zentrierung des Linksdrehers über dem Schraubenfragment. Eine Bearbeitung von Knochen oder Weichgewebe ist nicht vorgesehen.

1.3 PatientInnenzielgruppe

Zielgruppe sind Patientinnen und Patienten mit einem bereits osseointegrierten und prothetisch versorgten alphatech® Implantat, bei denen ein Bruch der prothetischen Zentralschraube vorliegt. Der Implantatanschluss muss ohne chirurgische Freilegung zugänglich sein.

1.4 Indikation

Entfernung abgebrochener prothetischer Schraubenfragmente aus dem Implantatinneren mit dem Ziel, die erneute prothetische Versorgung des vorhandenen Implantats zu ermöglichen.

1.5 Kontraindikation & Einschränkungen

- Platzverhältnisse: Das Set kann im distalen Bereich (hintere Backenzähne) des Mundes aufgrund der Aufbauhöhe Platzprobleme verursachen. Es ist zwingend vorab zu prüfen, ob genügend vertikaler Platz für die korrekte Instrumentenführung vorhanden ist.
- Allergien: Bei nachgewiesener Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Hartmetall oder Edelstahl dürfen die Produkte nicht angewendet werden.
- Allgemein: Keine Anwendung, wenn der Implantatanschluss nicht ohne chirurgische Freilegung zugänglich ist, das Implantat klinisch instabil ist oder eine akute Infektion im Behandlungsbereich vorliegt. Die Eignung des Implantats für eine erneute Versorgung ist durch den Behandler zu prüfen.

2. Klinische Anwendung (Handhabung)

Schritt 1 Vorbereitung und Prüfung: Spülen Sie das Implantatinnere vor der Anwendung gründlich mit einer NaOCl-Lösung. Prüfen Sie die Zugänglichkeit und die Sicht auf den Behandlungsbereich.

Schritt 2 Platzierung der Hülse: Wählen Sie die entsprechende Bohrhülse (S oder L) passend zur Implantat-Schnittstelle aus und stecken Sie diese bündig in das Implantat ein.
Wichtig: Die Hülse darf sich während des gesamten Vorgangs nicht bewegen. Ein Verschieben oder Verkanten kann zum Bruch des Hartmetall-Linksdrehers führen.

Schritt 3 Instrumenteneinstellung: Linksdreher in den Handschlüssel einbringen.

- Drehrichtung: zwingend auf **Linkslauf** achten!
  Eine Rechtsrotation beschädigt das Instrument irreparabel und verkeilt das Fragment weiter.

- Die Drehgeschwindigkeit sollte **500 U/min** nicht überschreiten.

Schritt 4 Extraktionsvorgang: Führen Sie den Bohrer durch die eingesetzte Hülse zum Fragment.

- Kühlung & Intervalle: Arbeiten Sie in kurzen Sequenzen von maximal 3 Sekunden (intermittierendes Bohren). Dabei muss das System zwingend mit ausreichend steriler Kühlflüssigkeit (z. B. Wasser/Kochsalzlösung) gespült werden. Diese Pumpbewegung verhindert eine Überhitzung von Instrument, Implantat und Knochen.
- Bei korrekter Anwendung verhakt sich der geschliffene Linksdreher im Fragment und dreht dieses aus dem Gewinde. Hebelbewegungen sind zu vermeiden.

Schritt 5 Nachbereitung: Nach der erfolgreichen Extraktion muss das Implantatinnere sorgfältig gespült und abgesaugt werden, um eventuelle feine Schraubenspäne vollständig zu entfernen. Anschließend das Implantat mit Druckluft trocknen.

Hinweis: Das erfolgreiche Entfernen einer gebrochenen Schraube kann aufgrund verschiedenster Faktoren nicht zu 100 % garantiert werden.

3. Aufbereitung (Reinigung und Sterilisation)

Die Produkte werden unsteril in Verkehr gebracht. Obwohl es sich um Einmalprodukte handelt, müssen sie vor dem (einmaligen) Gebrauch am Patienten zwingend gereinigt und sterilisiert werden.

- Reinigung: Ultraschallreinigung mit enzymatischem Reiniger. Nachspülen mit keimarmem Wasser und Trocknung mit gefilterter Luft.
    - *Achtung Hartmetall:* Der Linksdreher darf im Ultraschallbad nicht in Kontakt mit anderen Bohrern oder Metallgegenständen kommen, da sonst die empfindlichen Schneidkanten beschädigt werden.
- Sichtprüfung: Instrumente vor der Sterilisation auf Beschädigungen prüfen.
- Sterilisation (Vakuumverfahren):
    - Temperatur: 134 °C.
    - Haltezeit: mind. 5 Minuten.
    - Trocknungszeit: mind. 10 Minuten.

4. Sicherheits- und Warnhinweise

- Einmalgebrauch: Die Komponenten dieses Kits (Linksdreher und Hülsen) sind als Einmalprodukte (Single Use) deklariert. Eine Wiederverwendung nach dem ersten klinischen Einsatz führt zu Materialermüdung (Bruchgefahr) und birgt ein hohes Kreuzinfektionsrisiko.
- Fachpersonal: Die Anwendung darf ausschließlich durch qualifiziertes zahnmedizinisches Personal erfolgen.
- Aspirationsschutz: Alle im Mund verwendeten Teile sind zwingend gegen Verschlucken oder Aspiration zu sichern.
- MRT-Sicherheit: Die Komponenten dieses Instrumentensets wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung (Magnetresonanztomographie) geprüft.
- Meldepflicht (Vigilanz): Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller (FMZ GmbH) sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

5. Haftung und Entsorgung

- Haftung: Die Verantwortung für die korrekte Indikationsstellung und Anwendung liegt ausschließlich beim Behandler. Eine Anwendung außerhalb der beschriebenen Zweckbestimmung ist nicht vorgesehen. Gesetzliche Haftungsregelungen bleiben unberührt.
- Entsorgung: Gebrauchte, kontaminierte Instrumente sind gemäß den nationalen und lokalen Richtlinien in stichfesten, flüssigkeitsdichten Abwurfbehältern für medizinische Abfälle sicher zu entsorgen.

6. Symbolerklärung

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Vorsicht beim Umgang mit dem Produkt
	Medizinprodukt
	eindeutige Produktidentifizierung
	Health Industry Bar Code (HIBC)
	Nur von Fachpersonal zu verwenden
	CE- Kennzeichen
	Menge
	Vor Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen
	Nicht steril

Hersteller

FMZ GmbH
Charles-Darwin-Ring 3a I 18059 Rostock I Deutschland
Tel. +49 381 364 669-0
E-Mail: info@fmz-gmbh.de Internet: www.fmz-gmbh.de

Stand 10/26, Rev. B, Änderungen vorbehalten.