



**DE** Gebrauchsanweisung alphatech® rotierende Instrumente

**1.1 Kurzbeschreibung rotierende Instrumente**

alphatech® chirurgische rotierende Instrumente und Hilfsinstrumente sind Teil des alphatech® Implantatsystems. Bei den zum alphatech® Implantatsystem zugehörigen rotierenden Instrumente handelt es sich um Bohrer, die für die Vorbereitung einer Osteotomie für ein Zahnimplantatverfahren unter besonderer Berücksichtigung des alphatech® Implantatsystems eingesetzt werden. Die alphatech® Bohrer sind in verschiedenen Abmessungen und Formen für die individuelle Präparation des Osteotomie erhältlich.

Alle Instrumente sind in Chirurgie-Kits erhältlich, wodurch dem Arzt eine einfache Organisation, Lagerung und Transport der Komponenten ermöglicht werden. Die Bohrer sind in der Reihenfolge des zunehmenden Durchmessers angeordnet, entsprechend der empfohlenen Bohrreihenfolge, was die Orientierung während der Implantatinserterion erleichtert. Farbkodierte Felder zeigen den entsprechenden Durchmesser an.

**1.2 Zweckbestimmung**

alphatech® rotierende Instrumente und Hilfsinstrumente sind für die Planung, die Präparation der Osteotomie vor dem Setzen des Implantats oder für die Insertion von Implantaten oder das Einsetzen von Prothetikkomponenten des alphatech® Implantatsystems vorgesehen.

**Spezifischer vorgesehener Verwendungszweck**

Schleimhautstanze	Die Schleimhautstanze wird zum Entfernen der Gingiva vor der ersten Knochenbohrung eingesetzt.
Rosenbohrer	Oberflächenglättung des Kieferkammes nach Freilegung der Kortikalis.
Kortikalis-Bohrer	Eröffnung des kortikalen Bereiches.
2.0 mm Bohrer und Tiefenstopps	Expansion des Initialkanals auf Ø 2 mm und vorgesehene Implantatlänge. Tiefenstopps für vorgesehene Implantatlänge.
2.8 mm Bohrer und Tiefenstopps	Erweiterung des Bohrkanals auf Ø 2,8 mm nach vorgegebener Kavitätentiefe. Tiefenstopps für vorgesehene Implantatlänge.
Universalbohrer	Entsprechend dem Implantatdurchmesser und der Knochendichte.
Finisher	Entsprechend dem Implantatdurchmesser. Den Finisher immer verwenden, um den Implantat-hals stressfrei in die Kavität einbringen zu können und um Drucknekrosen am Implantat zu umgehen.
Trepan Bohrer	Trepanfräser sind für die Präparation des Knochendeckels nach einer apikalen Osteotomie indiziert. Der Fräser ermöglicht die Präparation von Knochenzylindern für den Zweck der Transplantation.
Slim Line® 2.0 mm Bohrer	Der 2 mm Slim-Line Knochenbohrer ist ausschließlich für die alphatech® Slim-Line Implantatvarianten indiziert. Der Bohrer ist für die Erweiterung des Bohrkanals auf die entsprechende Implantattiefe und den entsprechenden Durchmesser indiziert.
Slim Line® 3-Kant-Bohrer	Der 3-Kant-Knochenbohrer ist ausschließlich für die alphatech® Slim-Line Implantatvarianten indiziert. Der Bohrer ist für die Perforation der Kortikalis, filigrane Spitze und schmale atrophierete Alveolarkämme indiziert.

**1.3 Patientenzielgruppe**

Zielgruppe sind Patienten mit Einschränkungen der Kaufunktion durch fehlende oder geschädigte Zähne, bei denen aufgrund dessen eine Implantatinserterion erfolgt.

**1.4 Materialien**

Die rotierenden Instrumente bestehen aus rostbeständigem, medizinischem Edelstahl (EN Norm 1.4197, ASTM 420F).

**1.5 Indikation**

Die rotierenden Instrumente und Hilfsinstrumente sind zur Verwendung bei zahnmedizinischen Verfahren vorgesehen, die durchgeführt werden, um teilbezahnte oder zahnllose Patienten mit Implantaten oder Prothetikkomponenten des alphatech® Implantatsystems zu versorgen. Diese Instrumente sind zur intraoralen Verwendung durch eine/n Zahnarzt/-ärztin indiziert. Die schneidenden Instrumente sind bei implantatchirurgischen Verfahren für das Bohren oder Fräsen in den Unter- oder Oberkieferknochen indiziert und können zur Präparation des Kieferknochens und der oralen Weichgewebe eingesetzt werden.

**WICHTIG:** Bitte verwenden Sie die Universalbohrer entsprechend der Knochenqualität:  
2-Ring Bohrer für Knochendichte D3 und D4  
3-Ring Bohrer für Knochendichte D1 und D2

**1.6 Kontraindikation**

Kontraindiziert sind Patienten, die für einen oralchirurgischen Eingriff medizinisch ungeeignet sind oder die allergisch oder überempfindlich auf medizinischen Edelstahl oder einen seiner Legierungsbestandteile reagieren.

**1.7 Neben- und Wechselwirkung**

Das klinische Ergebnis einer zahnärztlichen Behandlung wird von verschiedenen Variablen beeinflusst. Mit diesem Produkt sind die nachstehenden möglichen Restrisiken und Nebenwirkungen assoziiert. Diese können eine zusätzliche Behandlung in der Zahnarztpraxis erforderlich machen:

- Bruch des Implantats/Verlust der Prothetikkomponente, Probleme beim Beißen/Kauen/Sprechen
- Knochenkomprimierung
- Knochenbeschädigung
- Verletzung von Nachbarzähnen/Antagonisten
- Beschwerden, Unbehagen
- Drehschwindel
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Zahnfleischverletzungen
- lokale Schmerzen
- längere Wundheilung/Ausheilung als erwartet
- Verlust des Implantats
- andere Toxizitätsreaktionen
- schlechtes ästhetisches Ergebnis
- chirurgische Entfernung des Implantats
- Verschlucken/Aspiration von Kleinteilen während des Verfahrens
- Perforation des Sinus maxillaris
- Nervenschädigung, die zu chronischen Schmerzen führen kann
- Parästhesie
- Dysästhesie
- Schwellung
- lokale Entzündung
- Bluterguss
- Resorption des Ober-/Unterkieferkammes
- Systemische oder lokale Infektion (einschließlich Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fistel)
- kleinere Blutung.

**2.1 Allgemeine Handhabung**

Die rotierenden Instrumente sind für den mehrfachen Gebrauch bestimmt. Über die Möglichkeit eines wiederholten Einsatzes und die Häufigkeit der Anwendung der Instrumente entscheidet jedoch grundsätzlich der Anwender (Arzt) anhand des jeweiligen Einsatzfalles, sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifelsfall sollten die Instrumente immer frühzeitig aussortiert und durch neue ersetzt werden. Rotierende Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden und sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf die vorgesehene Drehzahl zu bringen. Die optimal anzuwendenden Drehzahlen der verschiedenen rotierenden Instrumente sind dem chirurgischen Manual bzw. in einzelnen Fällen dem Etikett zu entnehmen. Bei Missachtung der Hinweise wird jede Haftung ausgeschlossen. Ein Verkanten oder Hebeln mit Instrumenten ist zu vermeiden, da dies zu erhöhter Bruchgefahr führen kann. Je nach Anwendung wird beim Einsatz rotierender Instrumente die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen. Beim Bearbeiten trockener Materialien sollte mit einer Absaugung gearbeitet werden. Insbesondere beim Einsatz von Handwerkzeugen ist auf eine schonende, gefühlvolle Anwendung zu achten.

**WICHTIG:** Eine thermische Schädigung des Knochens sollte in jedem Fall durch optimale Kühlung und Einhaltung der empfohlenen Drehzahlen vermieden werden:  
Alle Bohrungen zur Implantatbettauflbereitung mit einer Drehzahl von 400 – maximal 1.000 U/min und ausreichender externer Kühlung mit steriler, physiologischer, gekühlter Kochsalzlösung durchführen.

**WICHTIG:** Kippen während der Bohrungen vermeiden, weil sonst die Gefahr einer kristalen, unkontrollierten Weitung des Implantatbettes besteht.

**2.2 Darreichungsform**

Alle rotierenden Instrumente sind unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden.

**2.3 Reinigung und Desinfektion**

Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen alle gebrauchten Instrumente desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen zwingend durchzuführen.

**Vorbehandlung**

Die Vorbehandlung muss direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 Stunden) erfolgen. Bei der Vorbehandlung müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Dazu sollte fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung verwendet werden. Dabei ist darauf zu achten, dass das Desinfektionsmittel aldehydfrei ist, da es ansonsten zu einer Fixierung von Blut-Verschmutzungen auf den Produkten kommen kann. Des Weiteren sollte das Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. VAH/DGHH oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet sein und mit den Produkten hinsichtlich Materialbeständigkeit kompatibel sein. Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur die dafür vorgesehenen Nylonbürsten oder saubere, weiche und fusselfreie Tücher. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Entfernung von Verunreinigungen auf den Produkten! Bei Produkten mit Hohlräumen (z. B. Trepanbohrer) spülen Sie die Hohlräume dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle durch. Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann. Verwendung durch eine/n Zahnarzt/-ärztin indiziert.

**A: Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/Reinigungs- und Desinfektionsgerät)**

1. Zerlegen Sie das Produkt so weit wie möglich.
2. Bei Produkten mit Hohlräumen (Lumen) ist sicherzustellen, dass im Rahmen der Vorreinigung alle Hohlräume wirksam durchgespült wurden und alle groben Verunreinigungen entfernt wurden.
3. Legen Sie die zerlegten Produkte in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Wenn möglich: Schließen Sie alle Lumen der Produkte unter Verwendung eines geeigneten Spüladapters am Spülanschluss des Desinfektors an.
4. Starten Sie das Programm.
5. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende aus dem Desinfektor.
6. Kontrollieren und verpacken Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte möglichst direkt nach der Entnahme aus dem Desinfektor.

**WICHTIG:** Bei der Auswahl des Desinfektors ist auf folgendes zu achten:

- Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (DGHH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883)
- Einsatz eines geprüften Programmes zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder bei älteren Geräten mind. 5 min. bei 90°C) – chemische Desinfektion ist aufgrund der Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten nicht anzuwenden
- Eignung des eingesetzten Programmes für die Produkte mit ausreichend Spülzyklen
- Nachspülen mit sterilem oder keimarmen (max. 10 Keime/ml) bzw. endotoxinarmen (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser
- Trocknungsprozess muss mit gefilterter Luft erfolgen
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes muss erfolgen.

**WICHTIG:** Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist auf folgendes zu achten:

- Reinigungsmittelsystem muss grundsätzlich für die Reinigung von Produkten aus Metall und Kunststoffen geeignet sein
- Sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, muss zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VHA/DGHH oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt werden, welches mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
- Die eingesetzten Chemikalien müssen mit den Produkten hinsichtlich Materialbeständigkeit vollständig kompatibel sein
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebene Konzentrationen sind zwingend einzuhalten.

**B: Manuelle Reinigung und Desinfektion**

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, sodass die Produkte ausreichend mit Flüssigkeit bedeckt sind (ggf. Unterstützung durch Ultraschallbehandlung, mindestens aber vorsichtige Bürsten mit den dafür vorgesehenen Nylonbürsten). Achten Sie darauf, dass sich die Produkte nicht berühren. Bei Produkten mit Hohlräumen (Lumen) spülen Sie die Hohlräume der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle.
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mindestens dreimal gründlich mit Wasser nach. Bei Produkten mit Hohlräumen (Lumen) spülen Sie alle Hohlräume fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle.
4. Kontrollieren Sie die Produkte.
5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, sodass die Produkte ausreichend mit Flüssigkeit bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Produkte nicht berühren. Bei Produkten mit Hohlräumen (Lumen) spülen Sie die Hohlräume der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10 ml) und einer Kanüle.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mindestens dreimal gründlich mit Wasser nach. Bei Produkten mit Hohlräumen (Lumen) spülen Sie die Hohlräume der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5–10ml) und einer Kanüle.
7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme.

**WICHTIG:** Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist auf folgendes zu achten:

- Grundsätzliche Eignung für die Reinigung bzw. Desinfektion von Produkten aus Metallen oder Kunststoffen
- Eignung des Reinigungsmittels für Ultraschallreinigung – falls anwendbar – ohne Schaumentwicklung
- Verwendung eines Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VHA/DGHH oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), welches mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
- Die eingesetzten Chemikalien müssen mit den Produkten hinsichtlich Materialbeständigkeit vollständig kompatibel sein.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen sind zwingend einzuhalten.
- Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierbare Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingesetzt werden.
- Es dürfen nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser und zum Trocknungsprozess nur gefilterte Luft verwendet werden.

**2.4 Kontrolle**

Prüfen Sie (Sichtprüfung) alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen/blanke Stellen, stumpfe oder ausgebrochene Schneiden/Absplitterungen, Formschäden (z. B. verbogen, nicht rund laufend) und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Produkte, die trotz der Reinigung/Desinfektion noch Verunreinigungen und Verschmutzungen aufweisen, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

**2.5 Wiederverwendbarkeit**

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei Produkten zur Wiederverwendung grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Daher ist nach bzw. vor jeder erneuten Verwendung eine Kontrolle der Produkte erforderlich. Dabei sind ggf. bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Produkten zu beachten. Sofern keine Abnutzung sichtbar ist, können die Instrumente mitunter länger eingesetzt werden. Bitte beachten Sie die Angaben zur Einsatzhäufigkeit der verschiedenen Instrumente, da beschädigte und verformte Schneiden Vibrationen verursachen können und zu schlechten Präparationskanten und rauen Oberflächen führen können. Stumpfe und ausgebrochene Instrumente ziehen hohe Anpresskräfte nach sich und erhöhen so die Arbeitstemperatur. Dies kann zu einer Schädigung des umliegenden Gewebes (Pulpa) führen. Der Richtwert für die Einsatzhäufigkeit der zum alphatech® Implantatsystem gehörenden rotierenden Instrumente, der je nach Anwendung und /oder bearbeitetem Material von den tatsächlichen Standzeiten abweichen kann, liegt bei 4maliger Verwendung.

**2.6 Wartung**

Die zerlegten Produkte müssen entsprechend einer ggf. vorliegenden spezifischen Anweisung wieder zusammen gesetzt werden. Instrumentenöle dürfen nicht verwendet werden!

**2.7 Sterilisation**

Für die Sterilisation werden nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren empfohlen:  
Dampfsterilisation:  
• Fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung) – Das Gravitationsverfahren ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, da es weniger wirksam ist.  
• Dampfsterilisor entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285  
• Entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))  
• Maximale Sterilisationstemperatur 134°C bzw. 273°F zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)  
• Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mindestens 20 Minuten bei 121°C bzw. 250°F bzw. mindestens 5 (bzw. 18 Minuten zur Prioneninaktivierung) Minuten bei 132°C bzw. 270°F/134°C bzw. 273°F

**2.8 Verpackung**

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in den zugehörigen Bohrerständer bzw. in das zugehörige Sterilisationstray/OP-Tray ein. Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Bohrerständer/Sterilisations-trays/OP-Trays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainern, die folgenden Anforderungen entsprechen:  
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607  
• Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137°C bzw. 279°F) mit ausreichender Dampfdurchlässigkeit  
• Ausreichende Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen  
• Regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)  
• Bei Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

**2.9 Lagerung**

Lagern Sie die Produkte in ihrer Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur und geschützt vor direktem Sonnenlicht. Die weitere Aufbewahrung der Produkte sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen (feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt) unter Beachtung der maximalen Lagerdauer erfolgen. Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden, wobei das aus der Validierung resultierende Haltbarkeitsdatum der Sterilverpackung zwingend beachtet werden muss. Eine unsachgemäße Lagerung kann wesentliche Materialeigenschaften und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen und zu Funktionsversagen führen.

**2.10 Entsorgung**

Die Entsorgung sollte auf eine umweltverträgliche Weise und gemäß den lokalen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen. Gefährlicher Abfall kontaminierter Produkte oder scharfe Gegenstände sollten in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

**3.1 Warnungen**

- Während der intraoralen Handhabung müssen alle Produkte gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann eine Infektion oder eine unvorhergesehene Verletzung des Patienten/der Patientin zur Folge haben.
- Verwenden Sie keine beschädigten, korrodierten oder stumpfen Instrumente. Inspizieren Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch.
- Bei der Implantatbettpräparation und der Implantatinserterion muss der Nervenkanal des Nervus alveolaris inferior gemieden werden. Eine Nervenschädigung kann eine Anästhesie, Parästhesie oder Dysästhesie zur Folge haben.
- Um eine Knochennekrose zu vermeiden, dürfen die empfohlenen Insertionsdrehmomente nicht überschritten werden
- Stellen Sie die korrekte Bohrtiefe sicher und verwenden Sie die Tiefenmarkierungen an den Bohrern, die Tiefenstopps und die Ausrichtungshilfen
- Verwenden Sie die Bohrer und Gewindeschneider im Rechtslauf
- Verwenden Sie die Bohrer in aufsteigenden Durchmessern. Wenden Sie eine intermittierende Bohrtechnik an und bohren Sie unter reichlicher Kühlung mit vorgekühlter steriler Kochsalzlösung
- Bei der Implantatbettpräparation sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden.

**3.2 Sicherheitshinweise**

- Die ungeschützte Berührung der Instrumente und Teile durch den Anwender ist unbedingt zu vermeiden (Schutzhandschuhe tragen!)
- Die Instrumente dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Handhaben Sie alle Instrumente stets mit äußerster Vorsicht, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Beachten Sie am Arbeitsplatz hygienewirksame Maßnahmen gemäß RKI-Richtlinie und führen Sie alle Arbeiten mit puder- und latexfreien Handschuhen durch.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Qualität der Instrumente.
- Beachten Sie bei der Handhabung der Komponenten unbedingt die in den Basisinformationen zu den chirurgischen und prothetischen Verfahren beschriebenen Anleitungen. Stellen Sie eine sterile Handhabung sicher.

- Inspizieren Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch
- Halten Sie stets die empfohlenen Drehzahlen ein.
- Verwenden Sie Bohrschablonen und Messsonden, die Tiefenmarkierungen an den Bohrern, Tiefenstopps und Ausrichtungshilfen, um die korrekte Tiefe und Ausrichtung der Bohrung zu gewährleisten.
- Bringen Sie die Instrumente ohne übermäßigen Kraftaufwand in den Knochen ein

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte folgende Hinweise:  
• Einsatz geräte- und produktspezifisch validierter Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation  
• Regelmäßige Wartung und Überprüfung der eingesetzten Geräte (Sterilisor, Desinfektor)  
• Einhaltung validierter Parameter bei jedem Zyklus

- Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
  - Starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
  - Organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
  - Halogene (Chlor, Jod, Brom)
  - Aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays/OP-Trays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Produkte und Sterilisations-trays/OP-Trays dürfen nur Temperaturen bis maximal 137°C bzw. 279°F ausgesetzt werden!

**4. Sicherheit und Haftung**

Bei Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung oder Warnhinweisen oder bei eventuellem Fehlgebrauch übernimmt der Hersteller keine Haftung für eventuell entstandene Schäden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden. Schwervwiegende Vorfälle mit den Instrumenten und Implantaten sind den nationalen Behörden wie auch FMZ GmbH zu melden.

**5. Symbolerklärung**

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Achtung, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät
	Verwendbar bis		Medizinprodukt
	Katalognummer		eindeutige Produktidentifizierung
	Chargenbezeichnung		Health Industry Bar Code (HIBC)
	Unsteril		Verschreibungspflichtiges Produkt
	Trocken aufbewahren		Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß MDR (EU) 2017/745 (Artikel 120)
	Vor Sonnenlicht schützen		

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

Stand 06/23, Änderungen vorbehalten.  
GA-at-RI-300623-C

## EN Instructions for use alphatech® rotary instruments

### 1.1 Brief description of rotary instruments

alphatech® surgical rotary instruments and auxiliary instruments are part of the alphatech® implant system. The rotary instruments belonging to the alphatech® implant system are drills used to prepare an osteotomy for a dental implant procedure with special regard to the alphatech® implant system. The alphatech® drills are available in different dimensions and shapes for the individual preparation of the osteotomy. All instruments are available in surgical kits, allowing the clinician to easily organise, store and transport the components. The drills are arranged in order of increasing diameter, according to the recommended drilling sequence, which facilitates orientation during implant placement. Colour-coded fields indicate the corresponding diameter.

### 1.2 Purpose

alphatech® rotary instruments and auxiliary instruments are intended for planning, preparing the osteotomy before placing the implant or for inserting implants or placing prosthetic components of the alphatech® implant system.

### Specific intended use

Mucosal punch	The mucosal punch is used to remove the gingiva before the first bone drilling.
Rose borer	Surface smoothing of the alveolar ridge after exposure of the cortical bone.
Cortical drill	Opening of the cortical area.
2.0 mm drill and depth stops	Expansion of the initial canal to Ø 2 mm and intended implant length. Depth stops for intended implant length.
2.8 mm drill bit and depth stops	Widening of the drill channel to Ø 2.8 mm according to the specified cavity depth. Depth stops for intended implant length.
Universal drill	According to the implant diameter and bone density.
Finisher	According to the implant diameter. Always use the finisher to be able to insert the implant neck into the cavity without stress and to avoid pressure necrosis on the implant.
Trepan drill	Trephine burs are indicated for the preparation of the bone flap after apical osteotomy. The bur enables the preparation of bone cylinders for the purpose of grafting.
Slim Line® 2.0 mm Drill	The 2 mm Slim-Line bone drill is indicated exclusively for the alphatech® Slim-Line implant variants. The drill is indicated for widening the drill channel to the corresponding implant depth and diameter.
Slim Line® 3-sided drill	The 3-sided bone drill is exclusively indicated for the alphatech® Slim-Line implant variants. The drill is indicated for cortical perforation, filigree tip and narrow atrophic alveolar ridges.

### 1.3 Target patient group

The target group is patients with chewing function restrictions due to missing or damaged teeth, for whom implant placement is carried out as a result.

### 1.4 Materials

The rotating instruments are made of rust-resistant medical stainless steel (EN standard 1.4197, ASTM 420F).

### 1.5 Indication

The rotary instruments and auxiliary instruments are intended for use in dental procedures performed to restore partially edentulous or edentulous patients with implants or prosthetic components of the alphatech® implant system. These instruments are indicated for intraoral use by a dentist. The cutting instruments are indicated for drilling or milling in the mandibular or maxillary bone during implant surgery procedures and can be used to prepare the jawbone and oral soft tissues.

**IMPORTANT:** Please use the universal drills according to the bone quality:  
2-ring drills for bone density D3 and D4  
3-ring drills for bone density D1 and D2

### 1.6 Contraindication

Contraindicated are patients who are medically unsuitable for oral surgery or who are allergic or hypersensitive to medical stainless steel or any of its alloy components.

### 1.7 Side effects and interaction

The clinical outcome of dental treatment is influenced by several variables. The following possible residual risks and side effects are associated with this product. These may require additional treatment in the dental office:

- Fracture of the implant/loss of the prosthetic component, problems with biting/chewing/speaking
- Bone compression
- Bone damage
- Injury to adjacent teeth/antagonists
- Complaints, discomfort
- Rotational vertigo
- Hypersensitivity reactions/allergic reactions
- Gum injuries
- localised pain
- longer wound healing/healing than expected
- Loss of the implant
- other toxicity reactions
- poor aesthetic result
- Surgical removal of the implant
- Ingestion/aspiration of small parts during the procedure
- Perforation of the maxillary sinus
- Nerve damage that can lead to chronic pain
- Paresthesia
- Dysaesthesia
- Swelling
- local inflammation
- Bruise
- Resorption of the upper/lower ridge
- Systemic or local infection (including peri-implantitis, periodontitis, gingivitis, fistula).
- minor bleeding.

### 2.1 General handling

The rotary instruments are intended for multiple use. However, the user (doctor) decides on the possibility of repeated use and the frequency of use of the instruments on the basis of the respective case of application and the possible wear of the products at his own responsibility. In case of doubt, the instruments should always be sorted out early and replaced by new ones. Rotating instruments must be clamped as deeply as possible and must be brought to the intended speed before being applied to the object. The optimal speeds to be used for the various rotary instruments can be found in the surgical manual or, in individual cases, on the label. Any liability is excluded if the instructions are disregarded. Avoid jamming or levering instruments, as this may lead to an increased risk of breakage. Depending on the application, the use of protective goggles is recommended when using rotating instruments. When working on dry materials, work should be carried out with an extractor. Particularly when using hand tools, care should be taken to use them gently and sensitively.

**IMPORTANT:** Thermal damage to the bone should be avoided in any case by optimal cooling and adherence to the recommended speeds: Perform all drilling for implant bed preparation at a speed of 400 – maximum 1,000 rpm and sufficient external cooling with sterile, physiological, cooled saline solution.

**IMPORTANT:** Avoid tilting during drilling, otherwise there is a risk of crestal, uncontrolled widening of the implant bed.

### 2.2 Dosage form

All rotary instruments are packed non-sterile and must be sterilised before use, depending on the intended use.

### 2.3 Cleaning and disinfection

Before first use on the patient and immediately after each use, all used instruments must be disinfected, cleaned and sterilised. If possible, a mechanical process (disinfector) should be used for cleaning and disinfection. A manual process – also using an ultrasonic bath – should only be used if a mechanical process is not available, due to the significantly lower effectiveness and reproducibility. Pre-treatment is mandatory in both cases.

### Pre-treatment

Pre-treatment must be carried out immediately after application (within max. 2 hours). During pre-treatment, coarse impurities must be removed from the products. Running water or a disinfectant solution should be used for this purpose. It must be ensured that the disinfectant is aldehyde-free, otherwise blood contamination may become fixed on the products. Furthermore, the disinfectant should have a tested efficacy (e.g. VAH/DGHH or FDA approval or CE marking), be suitable for disinfecting the products and be compatible with the products in terms of material resistance. Only use the nylon brushes or clean, soft and lint-free cloths intended for this purpose to remove contamination manually. Never use metal brushes or steel wool to remove contamination from the products! For products with cavities (e.g. trephine drills), rinse the cavities three times using a disposable syringe (minimum volume 5–10 ml) and a cannula. Please note that the disinfectant used in the pre-treatment is only for personal protection and cannot replace the disinfection step to be carried out later – after cleaning has been completed. Use by a dentist is indicated.

### A: Mechanical cleaning/disinfection (disinfector/cleaning and disinfection device)

1. Disassemble the product as much as possible.
2. In the case of products with cavities (lumens), ensure that all cavities have been effectively flushed and all coarse impurities have been removed as part of the pre-cleaning process.
3. Place the disassembled products in the disinfector. Make sure that the products do not touch each other. If possible: Connect all lumens of the products to the rinsing connection of the disinfector using a suitable rinsing adapter.
4. Start the programme.
5. Remove the products from the disinfector at the end of the programme.
6. Check and pack the cleaned and disinfected products as directly as possible after removal from the disinfector.

**IMPORTANT:** When selecting the disinfector, pay attention to the following:

- The disinfector must always have a tested efficacy (DGHH or FDA approval or CE marking according to DIN EN ISO 15883).
- Use of a tested programme for thermal disinfection (AO value > 3000 or at least 5 min. at 90°C for older units) – chemical disinfection is not to be used due to the risk of disinfectant residues on the products.
- Suitability of the programme used for the products with sufficient rinsing cycles
- Rinse with sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) or low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water.
- Drying process must be carried out with filtered air
- Regular maintenance and inspection of the washer-disinfector must be carried out.

**IMPORTANT:** When selecting the detergent system to be used, pay attention to the following:

- Cleaning agent system must basically be suitable for cleaning products made of metal and plastics
- If thermal disinfection is not used, a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g. VHA/DGHH or FDA approval or CE marking) must also be used, which is compatible with the cleaning agent used.
- The chemicals used must be fully compatible with the products in terms of material resistance
- The concentrations specified for cleaning agents and disinfectants must be strictly adhered to.

### B: Manual cleaning and disinfection

1. Dismantle the products as much as possible.
2. Place the disassembled products in the cleaning bath for the specified exposure time so that the products are sufficiently covered with liquid (if necessary, support with ultrasound treatment, but at least careful brushing with the nylon brushes provided). Make sure that the products do not touch each other. For products with cavities (lumen), rinse the cavities of the products five times at the beginning or at the end of the exposure time using a disposable syringe (minimum volume 5–10 ml) and a cannula.
3. Remove the products from the cleaning bath and rinse them thoroughly with water at least three times. For products with cavities (lumen), rinse all cavities five times at the beginning or end of the exposure time using a disposable syringe (minimum volume 5–10 ml) and a cannula.
4. Check the products.
5. Place the disassembled, cleaned and checked products in the disinfection bath for the specified exposure time so that the products are sufficiently covered with liquid. Make sure that the products do not touch each other. For products with cavities (lumens), rinse the cavities of the products five times at the beginning or end of the exposure time using a disposable syringe (minimum volume 5–10 ml) and a cannula.
6. Then remove the products from the disinfection bath and rinse them thoroughly with water at least three times. For products with cavities (lumens), rinse the cavities of the products five times at the beginning or end of the exposure time using a disposable syringe (minimum volume 5–10ml) and a cannula.
7. Dry the products by blowing them off with filtered compressed air.
8. Pack the products as soon as possible after removal.

**IMPORTANT:** When selecting the cleaning agents and disinfectants to be used, pay attention to the following:

- Basic suitability for cleaning or disinfection of products made of metals or plastics
- Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning – if applicable – without foam development
- Use of a disinfectant with tested efficacy (e.g. VHA/DGHH or FDA approval or CE marking), which is compatible with the cleaning agent used.
- The chemicals used must be fully compatible with the products in terms of material resistance.
- The concentrations of the detergents and disinfectants must be strictly adhered to.
- Combined cleaning agents and disinfectants should not be used if possible. Only in cases of very low contamination (no visible contamination) can combinable cleaning agents and disinfectants be used.
- Only freshly prepared solutions, only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 25 endotoxin units/ml) water may be used and only filtered air may be used for the drying process.

### 2.4 Control

After cleaning or cleaning/disinfection, visually inspect all products for corrosion, damaged surfaces/blank spots, dull or broken blades/chipping, damage to shape (e.g. bent, not round) and contamination and remove damaged products. Products that still show contamination and soiling despite cleaning/disinfection must be cleaned and disinfected again.

### 2.5 Reusability

The end of the product life of products for reuse is basically determined by wear and tear and damage from use. Therefore, it is necessary to check the products after or before each new use. If necessary, known restrictions on the frequency of use of products must be observed. If no wear is visible, the instruments can sometimes be used for longer. Please note the information on the frequency of use of the various instruments, as damaged and deformed blades can cause vibrations and lead to poor preparation edges and rough surfaces. Blunt and broken instruments result in high contact forces and thus increase the working temperature. This can lead to damage to the surrounding tissue (pulp). The guideline value for the frequency of use of the rotating instruments belonging to the alphatech® implant system, which may deviate from the actual service life depending on the application and / or material processed, is 4 times.

### 2.6 Maintenance

The disassembled products must be reassembled according to any specific instruction that may be available. Instrument oils must not be used!

### 2.7 Sterilisation

Only the sterilisation procedures listed below are recommended for sterilisation: Steam sterilisation:

- Fractionated vacuum process or gravity process (with sufficient product drying) – The gravity process is only permitted if the fractionated vacuum process is not available, as it is less effective.
- Steam steriliser according to DIN EN 13060 or DIN EN 285
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (previously DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (picking) and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilisation temperature 134°C or 273°F plus tolerance according to DIN EN ISO 17665 (previously DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) at least 20 minutes at 121°C or 250°F or at least 5 (or 18 minutes for prion inactivation) minutes at 132°C or 270°F/134°C or 273°F

### 2.8 Packing

Sort the cleaned and disinfected products into the associated drill stand or sterilisation tray/OP tray. Please pack the products or the drill racks/sterilisation trays/OP trays in single-use sterilisation packaging (single or double packaging) and/or sterilisation containers that meet the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilisation (temperature resistance up to at least 137°C or 279°F) with sufficient steam permeability
- Sufficient protection of the products or sterilisation packaging against mechanical damage.
- Regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilisation container)
- For individual packaging: The packaging must be large enough so that the seal is not under tension.

### 2.9 Storage

Store the products in their original packaging in a dry place at room temperature and protected from direct sunlight. Further storage of the products should be in suitable, hygienically maintained containers (protected from moisture and recontamination), observing the maximum storage period. After sterilisation, the products must be stored dry and dust-free in the sterilisation packaging, whereby the expiry date of the sterile packaging resulting from the validation must be strictly observed. Improper storage can impair essential material properties and design characteristics and lead to functional failure.

### 2.10 Disposal

Disposal should be done in an environmentally sound manner and in accordance with local laws and regulations. Hazardous waste of contaminated products or sharps should be disposed of in appropriate containers that meet specific technical requirements.

### 3.1 Warnings

- During intraoral handling, all products must be secured against aspiration. Aspiration of products may result in infection or unforeseen injury to the patient.
- Do not use damaged, corroded or blunt instruments. Inspect the instruments before each use.
- During implant bed preparation and implant placement, the inferior alveolar nerve canal must be avoided. Nerve damage may result in anaesthesia, paraesthesia or dysaesthesia.
- To avoid bone necrosis, do not exceed the recommended insertion torques
- Ensure the correct drilling depth and use the depth marks on the drills, the depth stops and the alignment aids
- Use the drills and taps in clockwise rotation
- Use the drills in ascending diameters. Use an intermittent drilling technique and drill under ample cooling with pre-cooled sterile saline solution
- Bone quality should be taken into account when preparing the implant bed.

### 3.2 Safety instructions

- Unprotected touching of the instruments and parts by the user must be avoided at all costs (wear protective gloves).
- The instruments must only be used for the specified purpose. Always handle all instruments with extreme care to avoid needlestick injuries.
- Observe hygiene measures at the workplace according to the RKI guideline and carry out all work with powder- and latex-free gloves.
- Check the quality of the instruments regularly.
- When handling the components, be sure to follow the instructions described in the basic information on surgical and prosthetic procedures. Ensure sterile handling.
- Inspect the instruments before each use
- Always adhere to the recommended speeds.
- Use drilling templates and measuring probes, the depth marks on the drills, depth stops and alignment aids to ensure the correct depth and alignment of the hole.
- Insert the instruments into the bone without excessive force

Please observe the following instructions as part of your responsibility for the sterility of the products:

- Use of device- and product-specific validated procedures for cleaning, disinfection and sterilisation
- Regular maintenance and inspection of the equipment used (steriliser, disinfectant)
- Compliance with validated parameters for each cycle

When selecting cleaning agents and disinfectants, make sure that the following ingredients are not included:

- Organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5)
- Strong alkalis (maximum permissible pH value 8.5, neutral/enzymatic cleaner recommended)
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic, halogenated hydrocarbons
- Never clean all products, drill stands and sterilisation trays/op trays with metal brushes or steel wool. All products and sterilisation trays/OP trays may only be exposed to temperatures up to a maximum of 137°C or 279°F!

### 4. Safety and liability

In case of non-observance of the instructions for use or warnings or in case of accidental misuse, the manufacturer accepts no liability for any damage that may occur. The reprocessor is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. This normally requires validation and routine monitoring of the procedure. Similarly, any deviation from the instructions provided should be carefully evaluated by the reprocessor for its effectiveness and possible adverse consequences. Serious incidents involving the instruments and implants should be reported to the national authorities as well as FMZ GmbH.

## 5. Explanation of symbols

	Manufacturer		Follow the instructions for use
	Date of manufacture		Attention, be careful when handling the appliance
	Usable until		Medical device
	Catalogue number		unique product identification
	Batch designation		Health Industry Bar Code (HIBC)
	Non-sterile		Prescription product
	Store dry		This product is a medical device according to MDR (EU) 2017/745 (Article 120).
	Protect from sunlight		

### Manufacturer

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

Status 06/23, subject to change.  
GA-at-RI-300623-C