



	Implantologie		Verpackungseinheit		verwendbar bis (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten)		Produktidentifizierungsnummer
	Lotnummer		nur zum Einmalgebrauch		Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten		Health Industry Bar Code
	Hersteller		strahlensterilisiert (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet)		bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten)		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Einfaches Steril-Barrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		Verkauf nur an Fachwender		Menge
	Bestellnummer				Gebrauchsanweisung beachten		Nicht erneut sterilisieren
							CE-Kennzeichnung

Hersteller

FairImplant GmbH
 Kieler Str. 103-107
 25474 Bönningstedt
 Deutschland
 Tel +49 (0)40 25 33 055-0
 Fax +49 (0)40 25 33 055-29
 www.fairimplant.de
 info@fairimplant.de



0. Revisionsstand: 2023-04-20

Aktuellen Stand und Vorversion:
www.fairimplant.de/ifu-md/download

1. Allgemeines

Gebrauchsanweisung bitte unbedingt beachten! Bitte überprüfen, ob die in der Praxis archivierte Gebrauchsanweisung den aktuellen Stand hat, tauschen Sie sie ggf. aus und geben diese aktuelle Gebrauchsanweisung allen Anwendern in Ihrer Praxis zur Kenntnis. Sie können die Gebrauchsanweisung auch ausgedruckt innerhalb von 5 Werktagen nach Kontaktierung

erhalten. Basis-UDI für Instrumente:
 ++D986Isu3H, ++D986Iru3E, ++D986rot8P,
 ++D986INSWL, ++D986FTAVK

1.1 Zweckbestimmung

FairImplant™-Implantate sind zur enosalen Insertion im Ober- bzw. Unterkiefer konzipiert. Die Implantate werden je nach Indikation mit verschiedenen prothetischen Suprakonstruktionen versorgt. Zweck der Instrumente ist die abgestimmte Implantatbettpräparation und die Sicherstellung der prothetischen Versorgung.

1.2 Darreichungsform

Die FairImplant™-Instrumente und Aufbauten werden unsteril geliefert. Sie müssen vor Gebrauch gemäß EN ISO 17664 aufbereitet werden. (siehe mitgelieferte Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten).

1.3 Sicherheits- und Warnhinweise

Beim Zerspanen von hartem Knochen und durch die Aufbereitung kann es

zur frühzeitigen Stumpfung der Schneiden kommen. Die Verwendung führt zu längeren Behandlungszeiten und höheren thermischen Belastungen, was sich ggfs. negativ auf die Einheilung der Implantate auswirkt. Daher sind insbesondere Bohrer nach jedem Einsatz auf stumpfe Schneiden oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen. Die Wiederverwendbarkeit der Instrumente obliegt der Entscheidung des Behandlers. Um eine Instrumentenfraktur zu vermeiden, sind Angaben zu vorgeschriebenen Drehzahlen und Drehmomenten einzuhalten. Es besteht eine Verletzungsgefahr durch die schneidenden Instrumente, z.B. durch Verkanten und Abrutschen des Bohrers! Vorgegebene maximale Belastungen wie Drehzahl oder Drehmoment sind einzuhalten, um Überbelastungen der Instrumente oder Verletzungen zu vermeiden.

2. Systemübersicht, Farbkodierung und Längenmarkierung

Zielgröße Implantat	FI ø 2,8 mm	FI ø 3,5 mm	FI ø 4,2 mm	FI ø 5,0 mm	FI ø 6,0 mm	Längenmarkierungen
Pilotbohrer ø 2,0	nicht geeignet	bedingt geeignet		geeignet		4/6/8/10/13/16 mm
Pilotbohrer ø 1,5	geeignet			bedingt geeignet		4/6/8/10/13/16 mm
Vorbohrer Dreikant ø 2,0	geeignet					4/6/8/10/13/16 mm
Bohrhülse ø 2,0		ø 3,5 mm gelb	ø 4,2 mm grün	ø 5,0 mm rot	ø 6,0 mm schwarz	-
Führungsstift (Probe)	ø 2,8 mm weiß	ø 3,5 mm gelb	ø 4,2 mm grün	ø 5,0 mm rot	ø 6,0 mm schwarz	-
Tiefenmesssonde	ø 1,4 mm / ø 1,9 mm					entspr. 4/6/8/10/13/16 mm
Schleimhautstanze	ø 2,8 mm weiß	ø 3,5 mm gelb	ø 4,2 mm grün	ø 5,0 mm rot	ø 6,0 mm schwarz	-
Formbohrer*/ Erweiterungsbohrer*	ø 2,8 mm weiß	ø 3,5 mm gelb	ø 4,2 mm grün	ø 5,0 mm rot	ø 6,0 mm schwarz	6/8/10/13/16 mm ¹ Arbeitslänge +1 mm ² Arbeitslänge +3 mm ³
Mehrlängenbohrer		ø 3,5 mm gelb	ø 4,2 mm grün	ø 5,0 mm rot		8/10/13 mm ¹ Arbeitslänge +1,5 mm (FairTwo crestal)
Gewindeschneider⁴		ø 3,5 mm gelb	ø 4,2 mm grün	ø 5,0 mm rot	ø 6,0 mm schwarz	5,5/8,5/11,5/14,5 mm
Einschraubschlüssel friktiv⁴		ø 3,5 mm gelb	ø 4,2 mm grün	ø 5,0 mm rot	ø 6,0 mm schwarz	-
Einschraubschlüssel⁴	ø 2,8 mm weiß	ø 3,5 mm gelb	ø 4,2 mm grün	ø 5,0 mm rot	ø 6,0 mm schwarz	-
Einschraubschlüssel⁴		S (kurz + lang)		L (kurz + lang)		-
Richtungsindikator⁴		ø 3,5 mm gelb	ø 4,2 mm grün	ø 5,0 mm rot	ø 6,0 mm schwarz	-
Richtungsindikator⁴		S		L		-
Auswerfer Insertionsadapter FT		S und L				-
Konter- Insertionsabutment		S und L				-
Abutmentauswerfer		S		L		-
Schraubendreher FT⁴		diverse Längen				-
Bohrerverlängerung		-				-
Drehmomentratsche⁵		-				-

* Die markierten Bohrer sind für die ϕ 4,2 mm und 5,0 mm in den Längen 6 mm, 8 mm, 10 mm, 13 mm und 16 mm erhältlich. Für die Bohrer ϕ 3,5 mm sind die Längen 8 mm, 10 mm, 13 mm und 16 mm erhältlich. Für die Bohrer ϕ 6,0 mm sind die Längen 6 mm, 8 mm, 10 mm und 13 mm erhältlich. Für die Bohrer ϕ 2,8 mm ist die Länge 13 mm mit Markierung für die Länge 10 mm erhältlich.
¹ Markierung der angestrebten Arbeitslänge/ossären Bohrtiefe an der Oberkante des Arbeitsteils, Unterseite der schwarzen Lasermarkierung.
² Markierung der angestrebten Arbeitslänge + 1 mm an der Oberkante der schwarzen Lasermarkierung.
³ Markierung der angestrebten Arbeitslänge + 3 mm an der oberen Stufe des nicht schneidenden Arbeitsteils, zwischen Farbkodierung und Lasermarkierung.
⁴ Die markierten Instrumente können mittels der Ratschenadapter manuell verwendet werden.
⁵ Zu diesen Artikeln existiert eine separate Gebrauchsanweisung.

3. Planung und Vorbereitung

Die Planung der Position und Größe des Implantates und des Implantatbettes erfordert eine hohe Sorgfalt des Behandlers. Die Behandlung soll hinsichtlich Nutzen und Risikos geeignet sein. Beschädigungen benachbarter Strukturen sind zu Vermeiden. Die mechanische Belastbarkeit der geplanten prothetischen Suprakonstruktion ist sicherzustellen. Dafür sind geeignete Aufnahmen heranzuziehen.

4. Indikatoren während der Behandlung

Die Indikatoren Bohrhülse, Führungsstift, Tiefenmesssonde und Richtungsindikator werden für die Festlegung von Position, Richtung und Tiefe des Implantates/ bzw. Implantatbettes verwendet.

5. Implantatbettpräparation

I. Grundlagen

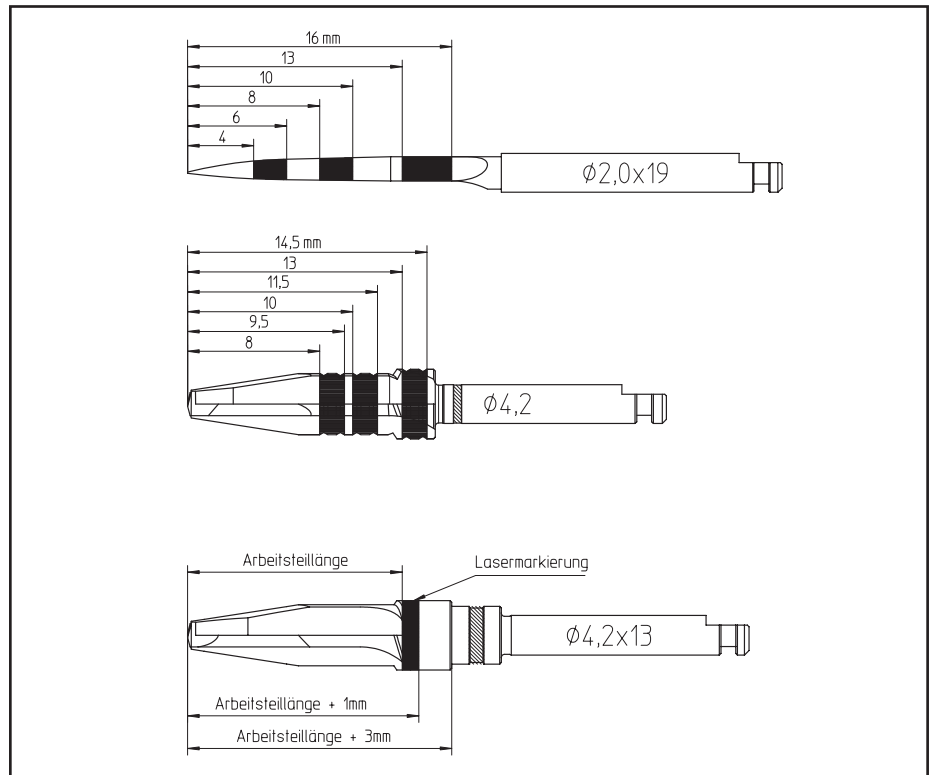
Das Bohren sollte unter ständiger Außenkühlung mit geeigneter steriler Spüllösung erfolgen. Die Außenkühlung verhindert, dass sich das Knochengewebe zu stark erwärmt. Das Präparieren mit Bohrern und Stanzen erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit einer Drehzahl von **max. 800 min⁻¹**. Form- und Erweiterungsbohrer aus Keramik **max. 500 min⁻¹** bei max. Kühlung. Die Drehzahl soll zur Vermeidung von Instrumentenfrakturen und Gewebeschäden eingehalten werden. Ein Drehmoment von **30 Ncm** sollte für alle Instrumente für die Implantatbettaufbereitung nicht überschritten werden. Es ist darauf zu achten, dass sich der Bohrer während des Einsatzes nicht verkantet und sich festsetzt (erhöhte Bruchgefahr). Dafür ist es erforderlich, den Bohrer regelmäßig von Knochenspänen zu befreien.

II. Pilotbohrung

Den Vorböhrer Dreikant, Pilotbohrer 1,5 mm und/oder Pilotbohrer ϕ 2,0 mm an der vorgesehenen Stelle ansetzen und auf die geplante Tiefe bohren. Achtung! Für die Durchmesser 2,8 mm, 3,5 mm und 4,2 mm vermindert die Verwendung des Pilotbohrer ϕ 2,0 mm die Primärstabilität am unteren Teil des Implantates.

III. Schleimhautstanzung

Bei minimalinvasiven OP-Techniken wird die Pilotbohrung mit dem Pilotbohrer



2,0 durch die Schleimhaut gesetzt. Der Führungsstift im gewünschten Durchmesser wird eingesetzt. Anschließend wird mit der Schleimhautstanze die Schleimhaut ausgestanzt. Eventuelle Reste von Schleimhaut sind mit geeigneten chirurgischen Instrumenten zu entfernen. Achtung! Eine minimalinvasive Vorgehensweise ist nur innerhalb der befestigten Gingiva zulässig! Es ist immer darauf zu achten, dass das Implantat nach der Insertion circular von ausreichend befestigter Gingiva umschlossen ist.

IV. Implantatbettpräparation

in dichten Knochenverhältnissen.

Die Form und Erweiterungsbohrer sind auf die jeweilige Implantatgröße abgestimmt. In der jeweiligen Durchmesser und Längenkombination wird mit den Formbohrern die höchste Primärstabilität erreicht. Die analogen Erweiterungsbohrer und Gewindeschneider mindern die Primärstabilität.

A. FairOne/FairWhite: Die grundsätzliche Empfehlung ist, immer Formbohrer zu verwenden. Ist es nicht möglich das Implantat auf die gewünschte Länge zu inserieren, sind abschließend zusätzlich die entsprechenden Erweiterungsbohrer und/oder Gewindeschneider der Implan-

tatgröße zu verwenden.

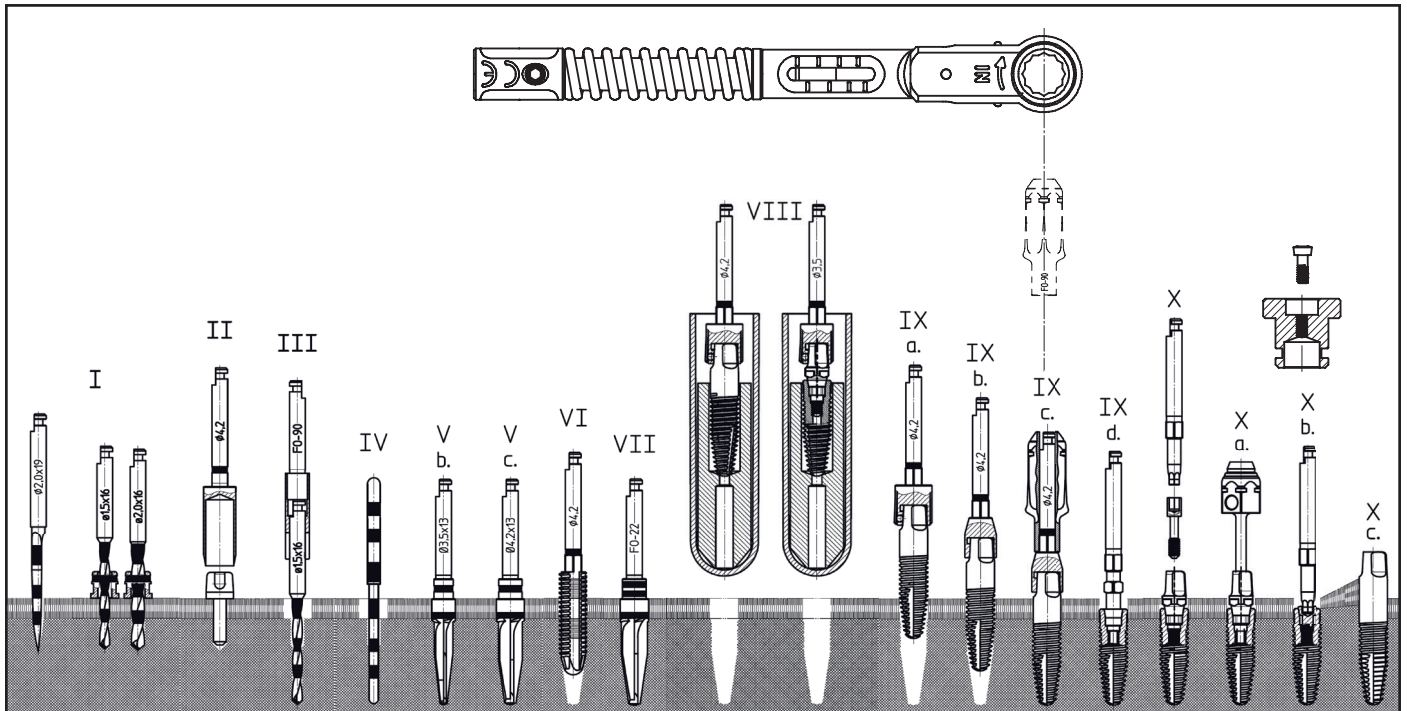
B. FairTwo: Die grundsätzliche Empfehlung ist, Erweiterungsbohrer zu verwenden. Ist es nicht möglich das Implantat auf die gewünschte Länge zu inserieren, sind abschließend zusätzlich die entsprechenden Erweiterungsbohrer und/oder Gewindeschneider der Implantatgröße zu verwenden. Bei Nutzung der Mehrlängenbohrer 8-10-13 mm kann zusätzlich der Form- oder Erweiterungsbohrer des jeweiligen Durchmessers der Länge 6 mm als Senker für das Mikrogewinde zur Erweiterung verwendet werden. Bei weicherem Knochen und absehbar geringer Stabilität sind Formbohrer zu verwenden.

6. Bohrsequenz FairImplant

Schematische Vorgehensweise für die Implantatbettaufbereitung und -insertion.

I. Pilotbohrung mittels Vorböhrer Dreikant und Pilotbohrer mit Bohrhülse als Anhaltspunkt für die spätere Implantatposition ohne Erreichen der vollen Arbeitslänge. Zur Platzierung des Führungsstiftes (Probe) muss diese Bohrung 7 mm mit einem ϕ 2 mm betragen. Diese ist bei einer Länge von 11 mm an der Oberkante der Bohrhülse erreicht.

II. Positionierung des Führungsstiftes (Probe) und Schleimhautstanzung optio-



III. Pilotbohrung auf volle Arbeitslänge (Beispielhaft mit Bohrererlängerung und Pilotbohrer \varnothing 1,5mm)

Verwenden Sie Pilotbohrer \varnothing 1,5 mm (für Implantate - \varnothing 3,5 mm und 4,2 mm) und Pilotbohrer \varnothing 2,0 mm (für Implantate - 5,0 mm und 6,0 mm)

- a) Vorbohrer Dreikant für alle Implantatdurchmesser; kann bei Nutzung eines Pilotbohrers entfallen
- b) \varnothing 1,5 mm (Implantat- \varnothing 3,5 mm und 4,2 mm); kann bei Nutzung des Vorbohrers Dreikant entfallen
- c) \varnothing 2,0 mm (Implantat- \varnothing 5,0 mm und 6,0 mm); kann bei Nutzung des Vorbohrers Dreikant entfallen

IV. Überprüfung der Bohrtiefe und Richtung mittels Tiefenmesssonde

V. Formbohrung auf Arbeitslänge in der Größe aufsteigend:

- a. Für Implantate \varnothing 2,8 mm -> 2,8 mm
- b. Für Implantate \varnothing 3,5 mm -> 3,5 mm
- c. Für Implantate \varnothing 4,2 mm -> 3,5 - 4,2mm (Ausnahme Länge 6mm; es entfällt 3,5mm)
- d. Für Implantate \varnothing 5,0 mm -> 3,5 mm - 4,2 mm - 5,0 mm
- e. Für Implantate \varnothing 6,0 mm -> 3,5 mm - 4,2 mm - 5,0 mm - 6,0 mm

VI. Gewindeschneider Optional:

bei hartem Knochen (opt. Drehzahl: 20 - 25 min⁻¹, max. Drehzahl 25 min⁻¹)

VII. Erweiterungsbohrer Optional: bei hartem Knochen

VIII. Entnahme des Implantates aus der Primärverpackung mittels

a. Einschraubschlüssel friktiv (FairOne)

b. Insertions-Abutment FairTwo, für Plattform S bzw. L sind die Einschraubschlüssel (FairOne) \varnothing 3,5 mm bzw. \varnothing 5,0 mm zu verwenden. Bei Erreichen eines Insertionsmomentes von 20 Ncm ist das Abutment abzunehmen, sonst besteht die Möglichkeit eines unerwünschten Verkantens, und die Insertion ist mit dem Einschraubschlüssel FT (s. IX. d.) weiterzuführen, um ein einfaches und sicheres Lösen des Abutments zu gewährleisten.

IX. Implantatinsertion mittels

- a. maschinell Einschraubschlüssel friktiv (FairOne), ein Drehmoment von 40 Ncm soll nicht überschritten werden, sonst wird der Schaftanschluss beschädigt
- b. Einschraubschlüssel ohne Friktion
- c. Einschraubschlüssel ohne Friktion mit Ratschenadapter; der Adapter ermöglicht eine Übertragung von Drehmoment bis zu 70 Ncm
- d. Einschraubschlüssel FT (FairTwo) als Alternative zu den Einschraubschlüsseln FairOne mit Einschraubadapter oder Insertions-Abutment

IX c. Implantat FairOne auf Arbeitslänge inseriert.

IX d. Bei Insertion auf Arbeitslänge mit dem FairTwo Implantat liegen 1,5 mm des insgesamt 2 mm langen Mikrogewindes über dem Knochenniveau. Die Implantate können je nach klinischer Situation und Erfahrung des Behandlers mit dem Mikrogewinde im Hart- oder Weichgewebe positioniert werden.

X a. Bei Insertion eines FairTwo mit Insertions-Abutment kann dieses entweder verbleiben oder durch Lösen der Abutmentschraube entnommen werden. Bei klemmendem Abutment können der Auswerfer Insertionsadapter oder der Abutmentauswerfer benutzt werden.

X b. Durch die im Verschlussdeckel verschraubte Abdeckschraube wird das Implantat mit dem Schraubendreher verschlossen (max. 5 Ncm)

Auf der Zeichnung ist ein FairTwo \varnothing 4,2 x 13 (14,5) mm so positioniert, dass links die 13 mm und rechts die 14,5 mm auf Knochenhöhe enden.

X c. Longneck - Spezialimplantat zum Einsatz in Bereichen ausgeprägter girlandenförmiger Weich- und Hartgewebeanatomie oder bei großen mesiodistalen Höhendifferenzen. Der supraossäre Anteil des Implantates ist um 3 mm gegenüber der Standardvariante FairOne verlängert. Aufgrund des erhöhten Aufbaus ist zwingend auf die Erzielung einer guten Primärstabilität zu achten.

7. Prothetische Aufbaukomponenten FairTwo

Die prothetischen Aufbaukomponenten dürfen nur von entsprechend ausgebildeten Zahnärzten, Ärzten und Zahntechnikern verwendet werden. Es gelten die allgemeingültigen Vorgehensweisen bei der Versorgung mit Zahnersatz. Es sind zwei Schraubengrößen zu unterscheiden:

Plattform S für Implantate \varnothing 3,5 / 4,2 mm
Plattform L für Implantate \varnothing 5,0 / 6,0 mm

I. Einheilkappen, Abformpfosten, provisorische Befestigung und Befestigung im Labor

Für die intraorale und extraorale provisorische Befestigung, das Anziehen der Abformpfostenschrauben und der Einheilkappe gilt ein **maximales Drehmoment von 10 Ncm**.

II. Definitive Befestigung von Abutments

Die definitive Befestigung des Abutments erfolgt mit **25 Ncm**. Um das Setzen der Schraube klein zu halten, ist die Schraube nach 5 Minuten oder später mit dem definitivem Drehmoment von 25 Ncm erneut anzuziehen. Höhere Befestigungsmomente können die Schraube bis hin zur Fraktur beschädigen. Geringere Drehmomente erhöhen die Wahrscheinlichkeit des Lösens. Gelöste Abutmentverbindungen sind schnellstmöglich wieder definitiv mit unbeschädigten Schrauben anzuziehen, um Schäden der prothetischen Versorgung zu vermeiden.

III. Lösen der Abutmentverbindung

Wenn sich nach dem Lösen der Abutmentschraube das Abutment nicht per Hand lösen sollte, verwenden Sie bitte

den Abutmentauswerfer. Dieser wird nach Herausnahme der Abutmentschraube aus dem Abutment in das innenliegende Gewinde des Abutments eingeschraubt und löst über den Anschlag im Implantat das Abutment axial. Dafür ist gegebenenfalls ein hohes Moment nötig. Die Abutmentauswerfer verfügen dafür über den Ratschenanschluss.

8. Pflegehinweise

Sämtliche Systemkomponenten und Instrumente werden unsteril geliefert. Deshalb müssen diese vor der ersten Anwendung praxisüblich je nach klinischer Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Falsche oder unzureichende Pflege kann die Instrumente schnell beschädigen. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten und die mitgegebene **Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten**.

9. Transport und Lagerung

Beim Transport ist darauf zu achten, dass geeignete Transportbehälter genutzt werden. Insbesondere schneidende Instrumente sind zu schützen. Verpack-

te Instrumente sind vor UV-Strahlung und hohen Temperaturen zu schützen. Instrumente sind im gereinigten Zustand trocken zu lagern. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren. Eine solche fachgerechte Lagerung hat keinen Einfluss auf die Haltbarkeit der Instrumente.

10. Sicherheit und Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung des Instrumentes untersteht der Verantwortung des Benutzers. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichen Ausschluss der Haftung von FairImplant™. Schwerwiegende Vorfälle mit den Instrumenten und Implantaten sind den nationalen Behörden wie auch FairImplant™ zu melden.