

Knochenfräse mit Führung für NobelReplace®

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Die Knochenfräsen werden in Verbindung mit den Knochenfräsenführungen von Behandlern verwendet, um überschüssigen Knochen um Implantate herum zu entfernen.

Verwendungszweck:

Die Knochenfräsen werden in Verbindung mit den Knochenfräsenführungen von Behandlern verwendet, um überschüssigen Knochen um Implantate herum zu entfernen.

Indikationen:

Die Knochenfräsen werden in Verbindung mit den Knochenfräsenführungen zum Entfernen von überschüssigem Knochen rund um den koronalen Bereich von Implantaten mit Dreikanal-Innenverbindung verwendet, um die Platzierung prothetischer Komponenten zu erleichtern.

Kontraindikationen:

Unter folgenden Umständen ist die Verwendung kontraindiziert:

- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.
- Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Grad-5-Titanlegierung (Ti-6Al-4V), chirurgischen Stahl oder Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Warnungen:

Neben den obligatorischen Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs (z. B. Asepsis) ist beim Bohren im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angefertigter Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

Achtung:

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Durch eine anfängliche Zusammenarbeit mit erfahrenen Kollegen gewinnen Sie einen fundierten Einblick und erhalten umfassende Informationen sowie die Gelegenheit, sich mit einer neuen Komponente/einer neuen Behandlungsmethode intensiv vertraut zu machen. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorenetzwerk.

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Verwenden Sie stets die jeweilige Knochenfräsenführung für die entsprechende Implantatgröße. Andernfalls können Schäden am Implantatkopf und dem Innengewinde auftreten.

Gebrauchshinweise:

Vorgehen:

1. Die Deckschraube oder den Gingivaformer (falls zutreffend) entfernen.
2. Die Führung der Knochenfräse auf das Implantat schrauben und mit dem Unigrip™ Schraubendreher handfest anziehen.
3. Das Handstück für Maschineninstrumente zur manuellen Verwendung der Knochenfräse befestigen oder die Knochenfräse mit dem Winkelstück verbinden. Vor dem Einschalten der Maschine die Knochenfräse auf die Knochenfräsenführung setzen. Danach die Maschine mit niedriger Geschwindigkeit (60–100 U/min) laufen lassen. Eine Wasserkühlung ist zu empfehlen.

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass die Knochenfräse bei der Verwendung nicht verkantet wird.

4. Wenn der Knochen an der Implantatplattform ausreichend entfernt wurde, kann ein Abutment aufgeschraubt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sich auf der Implantatplattform keine Knochenreste befinden. Die Höhenmarkierungen (in 1-mm-Schritten) an der Knochenfräse können als Orientierung bei der Abutmentwahl in Hinblick auf die Schulterhöhe verwendet werden.

Die Markierungen beginnen 1 mm oberhalb der Implantatplattform. Verwenden Sie die Markierungen als Referenzhöhe des Weichgewebes. Anhand der Öffnung im oberen Teil der Knochenfräse kann leicht festgestellt werden, ob das Instrument vollständig auf der Führung aufsitzt.

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie im Handbuch für das entsprechende Implantatsystem unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien:

Knochenfräse: Chirurgischer Stahl und Kohlenstoffbeschichtung (DLC);
Knochenfräsenführung: Grad-5-Titanlegierung (Ti-6Al-4V).

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor seiner Verwendung muss das Produkt gereinigt und sterilisiert werden.

Nur für USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C (270 °F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) sterilisiert werden.

Sämtliche empfohlenen Parameter finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Informationen zur MRT-Sicherheit:


Bitte beachten Sie, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

 **Hersteller:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patientenidentifizierung



Patienteninformationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung

Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produktidentifizierungsnummer



Verwendbar bis

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen sind nicht zwangsläufig maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.