

Bohrerstopp-Kit

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:

Der Bohrerstopp ist ein hohler Zylinder mit einer Befestigungsschraube, der auf einen Bohrer geschoben und mit der Schraube fixiert werden kann. Dadurch kann eine Stoppfunktion bei einer gewünschten Bohrtiefe geschaffen werden. Der Bohrerstopp ist in verschiedenen Durchmessern für Bohrer mit unterschiedlichen Durchmessern erhältlich, die in einer Bohrerstopp-Kit Box aufbewahrt werden.

Das Bohrerstopp-Kit kann für Spiral- und Stufenspiralbohrer für NobelActive®, NobelParallel™ CC, Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III Shorty, Brånemark System® Mk III TiUnité®, Brånemark System® Mk IV TiUnité®, NobelSpeedy® Groovy, NobelSpeedy® Replace, NobelSpeedy® Shorty, NobelReplace® Straight, Replace Select™ Straight und Replace Select™ TC verwendet werden.

Verwendungszweck:

Mit den Bohrerstopps wird beim Bohren im Kieferknochen während der Präparation des Implantatbetts eine Stoppfunktion geschaffen, um ein sicheres und exaktes Bohren zu gewährleisten. Die Kit Box für Bohrerstopps ist autoklavierbar, dient zur Aufbewahrung und erleichtert die Befestigung der Bohrerstopps.

Indikationen:

Die Bohrerstopps werden für alle Nobel Biocare Bohrprotokolle mit parallelwandigen Bohrern (Straight) verwendet. Das Bohrerstopp-Kit ist zur Verwendung mit Bohrerstopps für Spiral- und Stufenspiralbohrer mit den Durchmessern Ø 2, Ø 2,8, Ø 3, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6 und Ø 4,2 mm vorgesehen.

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 chirurgischen Stahl oder einen seiner Legierungsbestandteile.

Warnungen:

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies bei Unterkiefereingriffen beispielsweise zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z. B. in den Mundboden, führen.

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 Mentorennetzwerk.

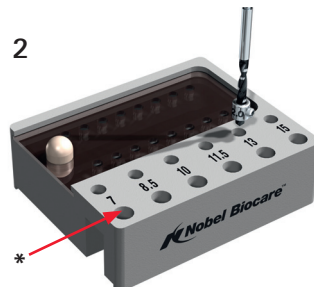
Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

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

Gebrauchshinweise:

Vorgehen:

1. Einen Bohrerstopp entsprechend dem Durchmesser des Spiral- oder Stufenspiralbohrers auswählen (siehe Lasermarkierung).
2. Den entsprechenden Bohrerstopp auf den Bohrer schieben. Den Bohrer in das entsprechende Befestigungsloch für die gewünschte Bohrtiefe einsetzen. Die Bohrerstopp-Kit Box verfügt über zwei verschiedene Reihen: eine für die Bohrerdurchmesser 2 mm bis 3,2 mm und eine für die Bohrerdurchmesser 3,4 mm und größer*.



3. Die Befestigungsschraube auf dem Bohrerstopp mit einem Unigrip™ Schraubendreher festziehen.

3



4. Bis zur vorab festgelegten Bohrtiefe bohren und dann mit der Präparation des Implantatbetts gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Implantatsystem fortfahren.

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:

Bohrerstopps: Chirurgischer Stahl.

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. Nach der Verwendung den Bohrerstopp und die Befestigungsschraube zur manuellen oder automatischen Reinigung und Desinfektion zerlegen. Nach der visuellen Untersuchung der Teile die Kit Box wieder zusammensetzen und mit der Sterilisation gemäß den Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation fortfahren.

Nur für USA: Die Kit Box in einem verschlossenen Beutel mit Dampf je nach Sterilisationszyklus mindestens vier Minuten lang bei 132°C (270°F) sterilisieren.

Außerhalb der USA: Die Kit Box in einem verschlossenen Beutel mit Dampf je nach Sterilisationszyklus mindestens vier Minuten lang bei 132°C bis 135°C (270°F bis 275°F) sterilisieren.

Alternativ für GB: Die Kit Box in einem verschlossenen Beutel mit Dampf je nach Sterilisationszyklus mindestens vier Minuten lang bei 134°C bis 135°C (273°F bis 275°F) sterilisieren.

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



Nicht steril



Achtung



Gebrauchsanweisung
beachten



Chargen-Code

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 in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.