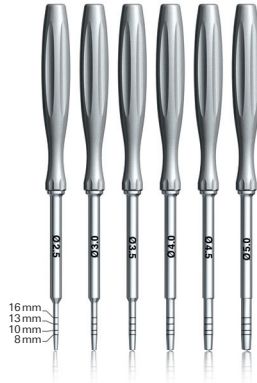


Osteotom

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 bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Osteotome sind chirurgische Instrumente, die als Hilfe zur Präparation der Osteotomie für die Implantatinserterion verwendet werden können. Osteotome dienen der manuellen Formung der Osteotomie durch Verdichtung des Knochens, um die Knochenqualität (Knochenverdichtung) und die Knochenmenge (Kammerweiterung in horizontaler und vertikaler Richtung) für eine ausreichende Primärstabilität der Implantate zu verbessern. Sie bestehen aus einem ergonomisch geformtem Griff und einem Arbeitssende. Die Osteotome sind mit unterschiedlichen Durchmessern (2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 und 5,0 mm) erhältlich, die auf den Osteotomen angegeben sind. Das Arbeitssende verfügt über Markierungslinien, die verschiedene Höhen anzeigen (8, 10, 13 und 16 mm).

Verwendungszweck:

Die Osteotome sind ausschließlich für den Einsatz im Oberkiefer sowie bei weichem Knochen vorgesehen. Die Osteotome sind für die Schaffung einer Osteotomie aus verdichtetem Knochen im posterioren Oberkiefer unterhalb der Kieferhöhle (subantral) zum Einsetzen enossaler Implantate vorgesehen.

Indikationen:

Die Osteotome werden zur Insertion von Implantaten von Nobel Biocare im posterioren Oberkieferknochen verwendet.

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 die handelsübliche Titanlegierung (Grad 5) Ti-6Al-4V.

Achtung:

Die Pflege und Wartung von Instrumenten ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

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.

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 unter www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Gebrauchshinweise:

1. Die erste Pilotbohrung markieren und mit dem Spiralbohrer 2 mm bis zur vollen Tiefe bohren.
2. Die Spitze des Osteotoms 2,0 mm in die Pilotbohrung einsetzen und das Instrument unter Hin- und Herdrehen in den Knochen drücken, wobei seitliche bzw. quer zur Achse wirkende Hebelkräfte vermieden werden sollten. Das Osteotom sollte ca. 10 Sekunden in situ verbleiben, damit sich der Knochen entspannen kann. Das Osteotom wird bei gleichzeitigem Drehen herausgezogen.
3. Das Implantatbett unter Verwendung der gleichen Vorgehensweise abhängig vom Implantatdurchmesser schrittweise mit größeren Osteotomen erweitern.

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

Materialien:

Biokompatible, medizinische Titanlegierung (90% Ti, 6% Al, 4% V).

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das Produkt wird unsteril und für den mehrmaligen Gebrauch geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Nur für 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.

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.

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

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.

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 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



Verwendbar bis



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.