

Implantat-Entfernungsinstrument

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:

Implantat-Entfernungsinstrumente für den Einmalgebrauch bestehen aus chirurgischem Stahl und werden steril geliefert. Das Instrument für den Einmalgebrauch darf nur für einen Patienten und einen chirurgischen Eingriff verwendet werden. Hülse und Handstück des Implantat-Rescue-Kits bestehen ebenfalls aus chirurgischem Stahl, werden nicht steril geliefert und können wiederverwendet werden.

Verwendungszweck:

Das Implantat-Entfernungsinstrument kann zum Entfernen von Implantaten verwendet werden, wenn die Implantatverbindung beschädigt wurde. Es kann verwendet werden, um Implantate mit konischer Innenverbindung, Dreikanal-Innenverbindung oder Außensechskant-Verbindung zu entfernen.

Indikationen:

Das Implantat-Entfernungsinstrument kann verwendet werden, um ein Implantat zu entfernen, dessen Implantatverbindung beschädigt wurde und bei dem der herkömmliche Implantatendreher nicht verwendet werden kann. Es kann auch als Alternative zum Trepanbohrer verwendet werden, um möglichst viel Knochen zu erhalten. Das Implantat-Entfernungsinstrument wird zusammen mit der Drehmomentratsche im Rückwärtsmodus 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 chirurgischen Stahl, einen seiner Legierungsbestandteile oder die Chrom-Beschichtung (ME-92).

Warnungen:

Verwenden Sie das Implantat-Entfernungsinstrument ausschließlich zur Entfernung von Implantaten von Nobel Biocare mit konischer Innenverbindung, Dreikanal-Innenverbindung oder Außensechskant-Verbindung.

Ein zu hohes Drehmoment des Implantat-Entfernungsinstruments kann dazu führen, dass die Knochenstruktur beschädigt wird oder bricht.

Es ist sehr zu empfehlen, Implantat-Entfernungsinstrumente nur mit Nobel Biocare Implantations- und chirurgischen Instrumenten zu verwenden. Die Kombination von Komponenten mit unterschiedlichen Abmessungen kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten oder zu Gewebeschäden führen.

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.

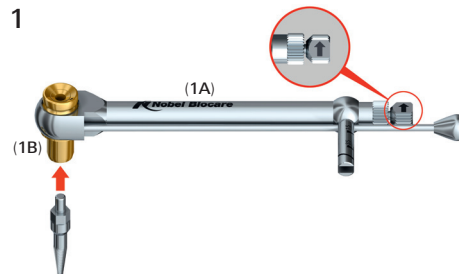
Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen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

Chirurgisches Verfahren:

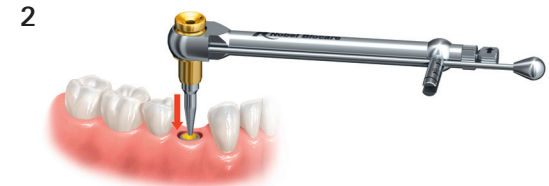
Vorgehen:

1. Das geeignete Implantat-Entfernungsinstrument basierend auf Implantatverbindung/-typ und -größe auswählen.
2. Das Implantat-Entfernungsinstrument mit dem Adapter für die manuelle Drehmomentratsche (1B) und mit der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie (1A) verbinden.

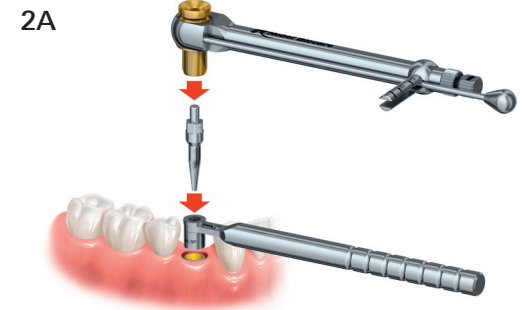


3. Der Pfeil auf der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie muss im Rückwärtsmodus bzw. entgegen dem Uhrzeigersinn ausgerichtet sein.

4. Das Implantat-Entfernungsinstrument im Implantat platzieren (2).



Hinweis: Zur Entfernung von NobelReplace® NP Implantaten, Ø 3,5 oder RP Implantaten, Ø 4,3 mit Dreikanal-Innenverbindung, bei denen die Verbindung beschädigt ist, kann zur Vereinfachung der Implantatentfernung ein Implantat-Rescue-Kit mit Hülse und Handstück verwendet werden (2A).



5. Das Implantat mit der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie entgegen dem Uhrzeigersinn herausdrehen (3).



Warnung: Ein zu hohes Drehmoment des Implantat-Entfernungsinstruments kann dazu führen, dass die Knochenstruktur beschädigt wird oder bricht.

Falls das Implantat nicht ohne großen Kraftaufwand entfernt werden kann, sollte die Verwendung eines Trepanbohrers in Erwägung gezogen werden.

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie im Verfahrenshandbuch „Entfernungsinstrumente“ unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien:

Implantat-Entfernungsinstrument: Chirurgischer Stahl mit Chrom-Beschichtung (ME-92).
Hülse und Handstück des Implantat-Rescue-Kits: Chirurgischer Stahl.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das Implantat-Entfernungsinstrument wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Achtung: Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Warnung: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Hülse und Handstück des Implantat-Rescue-Kits werden nicht steril geliefert und müssen 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 (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

CE 0086

CE

STERILE R

Durch Bestrahlung
sterilisiert



Nicht steril



Achtung



Gebrauchs-
anweisung
beachten



Verwendbar
bis



Nicht
wiederverwenden

LOT

Chargen-Code



Nicht
verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt ist

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.