

Nobel Biocare – wiederverwendbare Instrumente

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:

Die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten von Nobel Biocare werden, je nach ihrer Verwendung, in die folgenden Kategorien eingeteilt.

Instrumente für die Vorbereitung des Implantatbetts und die Implantatinsertion:

Schleimhautstanze, Führung für Schleimhautstanze, Bohrerführung, All-on-4® Führungsschablone, Bohrerverlängerung, Spülkanüle, Tiefenmesslehre, Richtungsindikator, Implantateindreher, Implantateindreher-Ratsche, Handschlüssel für Implantateindreher, Adapter für Winkelstück, Zygoma Bohrschutz, Zygoma Tiefenmesslehre, Zygoma Handstück, Ratsche, Ratscheneinsatz, Immediate Provisional Implant Eindreheschlüssel, Immediate Provisional Implant Handstück, Immediate Provisional Implant Entfernungsschlüssel, Immediate Provisional Implant Biegewerkzeug und Immediate Provisional Implant Parallelisierungsstift.

Instrumente für prothetische Verfahren:

Auswahlabutments, Abformpfosten, Schraubendreher, Deckschraubendreher Brånemark, Schraubendreher/Aktivator und Handstück für Maschineninstrumente.

Hilfsinstrumente:

Pinzette, Kit Box und Halter für Implantathülsen.

Verwendungszweck:

Die wiederverwendbaren Instrumente von Nobel Biocare sind für die Verwendung während Zahnimplantatbehandlungen mit Implantaten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare vorgesehen. Informationen zu spezifischen Einsatzmöglichkeiten sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung für das Implantat oder die prothetische Komponente zu entnehmen.

Indikationen:

Die wiederverwendbaren Instrumente von Nobel Biocare werden während Zahnimplantatbehandlungen mit Implantaten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare eingesetzt. Informationen zu spezifischen Indikationen sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung für das Implantat oder die prothetische Komponente zu entnehmen.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von wiederverwendbaren Instrumenten von Nobel Biocare ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für ein oralchirurgisches Verfahren nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen eine Behandlung mit Implantaten oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare kontraindiziert ist.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die verwendeten Materialien.

Informationen zu spezifischen Kontraindikationen sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung für das Implantat oder die prothetische Komponente zu entnehmen.

Achtung:

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Es ist sehr zu empfehlen, die chirurgischen Instrumente und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare nur mit Implantaten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wir empfehlen allen Behandlern – 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.

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:

Spezifische Informationen zu den Instrumenten und ihren Einsatzmöglichkeiten sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung für das Implantat oder die prothetische Komponente zu entnehmen.

Weitere Informationen zu chirurgischen und prothetischen Verfahren finden Sie in den Behandlungsrichtlinien unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien:

Schleimhautstanze, All-on-4® Führungsschablone, Bohrerverlängerung, Spülkanüle, Tiefenmesslehre, Implantateindreher-Ratsche, Handschlüssel für Implantateindreher, Adapter für Winkelstück, Deckschraubendreher Brånemark, Schraubendreher/Aktivator, Handstück für Maschineninstrumente, Zygoma Bohrschutz und Zygoma Tiefenmesslehre, Ratsche, Ratscheneinsatz, Immediate Provisional Implant Eindreheschlüssel, Immediate Provisional Implant Handstück, Immediate Provisional Implant Entfernungsschlüssel und Immediate Provisional Implant Biegewerkzeug: chirurgischer Stahl.

Implantateindreher: chirurgischer Stahl mit oder ohne Kohlenstoffbeschichtung (DLC), Titanitrid-(TiN-)Beschichtung, Polyetheretherketon-(PEEK-)Retentionsring oder Silikon-Farbcodierung.

Zygoma Handstück: chirurgischer Stahl und Aluminium.

Führung für die Schleimhautstanze, Bohrerführung, Richtungsindikator, Abformpfosten: chirurgischer Stahl, kommerziell reines Titan oder Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V). Immediate Provisional Implant Parallelisierungsstift: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V). Schraubendreher: chirurgischer Stahl mit oder ohne Titanitrid-(TiN-)Beschichtung.

Pinzette: kommerziell reines Titan.

Auswahlabutments für Implantate mit Außensechskant-Verbindung und Dreikanal-Innenverbindung: Nylon.

Auswahlabutments für Implantate mit konischer Innenverbindung: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).

Kit Box: Polyphenylsulfon und Silikon.

Halter für Implantathülsen: Polyphenylsulfon.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die wiederverwendbaren Instrumente von Nobel Biocare werden unsteril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor der Verwendung oder Wiederverwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Nur für USA: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf 3 Minuten lang bei 132 °C–137 °C (270 °F–279 °F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf 3 Minuten lang bei 132 °C–135 °C, max. 137 °C (270 °F–275 °F, max. 279 °F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Dieses Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf 3 Minuten lang bei 134 °C–135 °C, max. 137 °C (273 °F–275 °F, max. 279 °F) sterilisiert werden.

Spezielle Hinweise für die Ratsche: Ratsche in verschlossenem Beutel 20 Minuten lang bei 135 °C (275 °F) mit Schwerkraftzyklus sterilisieren. Trockenzeit: mindestens 5 Minuten.

Achtung: Die Ratsche sollte nach jeder Verwendung gründlich gereinigt werden. Sollte das Gerät geschmiert werden müssen, mithilfe einer Spritze und einer Nadel Schmieröl für das Handstück in die „Lücke“ im Kopf einbringen.

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

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.


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.

Lagerung, Handhabung und Transport:

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

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



Nicht steril



Achtung



Gebrauchsanweisung
beachten



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 sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.