

Schraubendreher

Omnigrip™ Mini, Omnigrip™, Unigrip™, Multi-unit, Deckschraube Brånemark System® Sechskant



Wichtig – 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.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Beschreibung

Schraubendreher sind wiederverwendbare Instrumente, die in Verbindung mit klinischen Schrauben, Abutmentschrauben, Deckschrauben, Prothetikschräuben, prothetischen Komponenten (z. B. Laborschrauben, Abutments, Gingivaformer, Abformpfosten), Entfernungsinstrumenten (Knochenfräsenführungen, Abutment-Entfernungsschlüssel) und Bohrerstopps von Nobel Biocare verwendet werden.

Die „maschinellen“ Versionen der Schraubendreher verfügen über eine mit ISO 1797-1 kompatible Fassung, um den Eindreher (unter Verwendung eines Ratschenadapters) mit der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik zu verbinden. Die „manuellen“ Versionen der Schraubendreher sind mit einem Handstück versehen, um den Schraubendreher zu halten und manuell zu drehen. Informationen zur Manuellen Drehmomentratsche Prothetik finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Die Produkte von Nobel Biocare sind für die Verwendung in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen und erhältlich. Weitere Informationen finden Sie in der Informationsveröffentlichung von Nobel Biocare bezüglich der Kompatibilität unter ifu.nobelbiocare.com.

Schraubendreher Omnigrip™ und Omnigrip™ Mini (manuell und maschinell)

Mit den Schraubendrehern Omnigrip™ und Omnigrip™ Mini werden die Schrauben und prothetischen Komponenten festgezogen, bei denen das Schraubenkopprofil eine Ausrichtung zwischen Schraube und Schraubendreher von bis zu 25° erlaubt. Diese Schraubendreher greifen in die jeweilige Schraube oder Komponente und ermöglichen die Aufnahme und den Transfer von außerhalb der Mundhöhle zum Implantat und anschließend das Lösen oder Festziehen der Schraube bzw. Komponente.

Die Schraubendreher Omnigrip™ und Omnigrip™ Mini sind sowohl in manueller als auch in maschineller Version sowie in verschiedenen Längen erhältlich und sind mit Schrauben und prothetischen Komponenten kompatibel, die über den Omnigrip™ bzw. Omnigrip™ Mini Übergang verfügen.

Schraubendreher Unigrip™ (manuell und maschinell)

Die Schraubendreher Unigrip™ sind sowohl in manueller als auch in maschineller Version sowie in verschiedenen Längen erhältlich und werden zum Festziehen und Lösen von Schrauben, prothetischen Komponenten und Abutment-Entfernungsinstrumenten mit Unigrip™ Übergang verwendet.

Schraubendreher Multi-unit (manuell und maschinell) und Schraubendreher Multi-unit Brånemark System® WP (maschinell und manuell)

Die Schraubendreher Multi-unit sind sowohl in manueller als auch in maschineller Version erhältlich und werden zum Festziehen und Lösen der Schrauben von Multi-unit Abutments sowie der Schrauben für Abutment-Entfernungsinstrumente mit Außensechskant-Verbindung verwendet.

Die Schraubendreher Multi-unit Brånemark System® WP sind sowohl in manueller als auch in maschineller Version erhältlich und verfügen über eine größere Außensechskant-Verbindung, die mit dem Multi-unit Abutment Brånemark System® WP verwendet wird.

Schraubendreher Deckschraube Brånemark System® Sechskant

Der Schraubendreher Deckschraube Brånemark System® Sechskant wird zum Festziehen und Lösen von Deckschrauben Brånemark System® verwendet.

Verwendungszweck

Schraubendreher manuell und maschinell

Sind zum Festziehen und/oder Lösen von Schrauben vorgesehen, die Komponenten von Zahnimplantatsystemen verbinden.

Indikationen

Wie Verwendungszweck.

Kontraindikationen

Schraubendreher sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Implantaten oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare kontraindiziert ist.
- Bei Patienten, bei denen eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen chirurgischen Stahl oder Titanitrid (TiN) besteht.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Schrauben, Abutments oder andere Komponenten sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die Komponente zu entnehmen:

Tabelle 1 – Gebrauchsanweisung für Komponenten

Klinische Schraube, Abutmentschraube, Prothetik	IFU1057
Gingivaformer	IFU1026 und IFU1094
Manuelle Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik	IFU1098
Abformpfosten	IFU1086
Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen	IFU1089
Abutment-Entfernungsinstrumente	IFU1096
Bohrerstopp-Kits – Guided und Freihand	IFU1092
NobelGuide Instrumente	IFU2011

Materialien

Schraubendreher Omnigrip™, Omnigrip™ Mini und Unigrip™ (manuell und maschinell)

Chirurgischer Stahl AISI 303/AISI 304/420F Mod gemäß ASTM F899, mit Titanitrid (TiN)-Beschichtung.

Schraubendreher Multi-unit (manuell und maschinell) und Deckschraube Brånemark System® Sechskant

Chirurgischer Stahl AISI 303/AISI 304/420F Mod gemäß ASTM F899.

Achtung

Allgemein

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

Die Schraubendreher dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten und/oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten und/oder Komponenten und/oder Prothetikkomponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Schraubendrehern vorgesehen ist, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/eine neue Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Vor dem Eingriff

Alle bei klinischen Verfahren und/oder beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs

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

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Schraubendreher sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Schraubendreher sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen in Verbindung mit den Produkten in der Gebrauchsanweisung

Schraubendreher sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Schraubendrehern

Die Verwendung dieses Produkts erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann die Verwendung in seltenen Fällen auch zu Knochenfenestration oder -fraktur, Perforation der angrenzenden Strukturen/Versorgungen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während der Verwendung des Produkts kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Gebrauchshinweise

Manuelle Schraubendreher

Hinweis Vor der Verwendung Zahnseide durch das Loch im Handstück des manuellen Schraubendrehers führen, um zu verhindern, dass das Instrument herunterfällt (möglicherweise in den Mund des Patienten, wo es aspiriert oder verschluckt werden kann).

1. Den Schraubendreher mit leichtem Druck in die Schraube oder Komponente einführen.
2. Die Schraube/Komponente von Hand festziehen oder lösen.

Maschinelle Schraubendreher

1. Den Schraubendreher mit dem Adapter für Manuelle Drehmomentratsche Prothetik verbinden.
2. Den Schraubendreher mit leichtem Druck in die Schraube oder Komponente einführen.
3. Die Manuelle Drehmomentratsche Prothetik mit dem Schraubendreher/Ratschenadapter verbinden und die Schraube/Komponente mit dem empfohlenen Drehmoment festziehen. Das maximale Drehmoment der Schrauben oder Komponenten, die mit den Schraubendrehern kompatibel sind, finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Schraube/Komponente. Das maximal zulässige Drehmoment der Schraubendreher ist in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2 – Maximales Drehmoment für maschinelle und manuelle Schraubendreher

Schraubendreher	Maximales Drehmoment
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Deckschraube Brånemark System® Sechskant	Von Hand festziehen

Achtung Das in der Gebrauchsanweisung der chirurgischen oder prothetischen Schraube/Komponente empfohlene maximale Drehmoment darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der Schraube kann zum Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung der Komponente führen.

Achtung Wenn der Schraubendreher Omnigrip™ oder Omnigrip™ Mini in einer Ausrichtung zur Schraube verwendet wird und aus dem Schraubenkopf herausrutscht, die auf den Schraubendreher angewendete Axialkraft erhöhen oder die Ausrichtung des Schraubendrehers zur Schraube reduzieren.

Hinweis Maschinelle Schraubendreher können mit dem Handstück für Maschineninstrumente anstatt mit der Drehmomentratsche verbunden und dann manuell verwendet werden. Weitere Informationen zum Handstück für Maschineninstrumente sind der Gebrauchsanweisung IFU1090 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Schraubendreher werden nicht steril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

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

Die Schraubendreher sind wiederverwendbare Instrumente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollten, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Überprüfen Sie das Instrument auf Abnutzung, Abrasion der Beschichtung, Verformungen oder Korrosion. Schraubendreher, die diese Schäden aufweisen, sind zu entsorgen.

Wenn der Omnigrip™ bzw. der Omnigrip™ Mini bei Anwendung von leichtem Druck nicht in die entsprechende Schraube eingreift, ist der Schraubendreher abgenutzt und sollte entsorgt werden.

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

Hinweis Schraubendreher können entweder einzeln wie nachstehend in den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren beschrieben gereinigt und sterilisiert werden oder zusammen mit anderen Komponenten in einem PureSet Tray unter Beachtung der Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren in der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1067. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zur Verfügung.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Diese Produkte sind dazu vorgesehen, gereinigt und sterilisiert zu werden. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen** von Nobel Biocare, die Sie unter ifu.nobelbiocare.com abrufen können.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen diese Komponenten nur mit Produkten, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts verwendet werden. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Komponenten verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

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 Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel.: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa	 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa	 0086

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Hinweis Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Unter Umständen sind nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten nach kanadischem Recht zugelassen.

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Manuelle Schraubendreher Omnigrip™	73327470000001787L
Manuelle Schraubendreher Omnigrip™ Mini	73327470000001787L
Manuelle Schraubendreher Unigrip™	73327470000001787L
Manuelle Schraubendreher Multi-unit	73327470000001787L
Manueller Schraubendreher Multi-unit Brånemark System® WP	73327470000001787L
Deckschraubendreher Brånemark System® Sechskant	73327470000001787L
Maschinelle Schraubendreher Omnigrip™	73327470000001797N
Maschinelle Schraubendreher Omnigrip™ Mini	73327470000001797N
Maschinelle Schraubendreher Unigrip™	73327470000001797N
Maschineller Schraubendreher Multi-unit	73327470000001797N
Maschineller Schraubendreher Multi-unit Brånemark System® WP	73327470000001797N

Rechtliche Hinweise

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. Alle Produktabbildungen dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

Glossar der Symbole

Die für das Produkt zutreffenden Symbole entnehmen Sie bitte dem Verpackungsetikett. Auf dem Verpackungsetikett können Sie verschiedene Symbole finden, die spezifische Informationen über das Produkt und/oder seine Verwendung vermitteln. Weitere Informationen finden Sie in der Veröffentlichung **Glossar der Symbole** von Nobel Biocare unter ifu.nobelbiocare.com.