

Knochenfräse und Knochenfräse für Deckschraube für Brånemark System®

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:

Die Knochenfräsen bestehen aus einer Arbeitskomponente, mit der der Außenrand des Implantatkopfs von Knochen und Weichgewebe befreit wird. Die Arbeitskomponente verfügt außerdem über einen kleinen Führungsstift, mit dem die schneidende Komponente im inneren Kanal des Implantats zentriert wird.

Die Knochenfräsen für Deckschrauben bestehen aus einer Arbeitskomponente, mit der der Außenrand der Deckschraube von Knochen und Weichgewebe befreit wird. Die Arbeitskomponente verfügt außerdem über einen kleinen Führungsstift, mit dem die schneidende Komponente über der Deckschraube zentriert wird.

Sowohl die Knochenfräse als auch die Knochenfräse für Deckschrauben sind mit allen Implantaten von Nobel Biocare mit Außensechskant-Verbindung kompatibel. Für die NP-, RP- und WP-Außensechskant-Verbindungen sind separate Versionen erhältlich, die alle über entsprechende Lasermarkierungen verfügen.

Verwendungszweck:

Die Knochenfräsen werden zum Entfernen von überschüssigem Knochen rund um die Implantatplattform verwendet, um die Platzierung prothetischer Komponenten zu erleichtern. Die Knochenfräsen für Deckschrauben werden verwendet, um bei einer Zwei-Schritt-Chirurgie Knochen auf der Deckschraube oder die Deckschraube überwachsendes Gewebe zu entfernen. Dadurch wird die Entfernung der Deckschraube vom Implantatkopf ermöglicht.

Indikationen:

Die Knochenfräsen werden zum Entfernen von überschüssigem Knochen rund um den koronalen Bereich von NP-, RP- und WP-Implantaten mit Außensechskant-Verbindung verwendet.

Die Knochenfräsen für Deckschrauben werden zum Entfernen von überschüssigem Hart- und Weichgewebe auf und um Deckschrauben von NP-, RP- und WP-Implantaten mit Außensechskant-Verbindung 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 oder einen seiner Legierungsbestandteile.

Warnungen:

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.

Verwenden Sie stets die jeweiligen Knochenfräsen und Knochenfräsen für Deckschrauben für die oben genannten Implantatgrößen. Andernfalls können Schäden am Implantatkopf und dem Innengewinde auftreten.

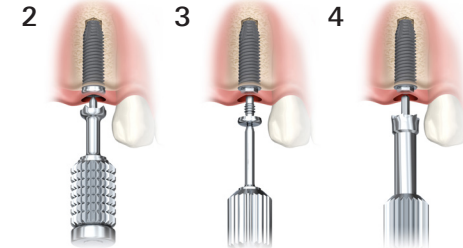
Gebrauchshinweise:

Sowohl die Knochenfräse als auch die Knochenfräse für Deckschrauben werden im zweiten Schritt der Zwei-Schritt-Chirurgie verwendet. Die Knochenfräse kann auch bei einer Ein-Schritt-Chirurgie vor dem Einsetzen des Abutments verwendet werden. Beide Instrumente sind für die manuelle Verwendung konzipiert.

Vorgehen:

1. Legen Sie das Implantat frei, indem Sie eine Inzision vornehmen oder die Schleimhautstanze verwenden, sofern eine ausreichende Menge befestigter Mukosa zur Verfügung steht.
2. Platzieren Sie den Führungsstift der Knochenfräse für Deckschrauben in der Schraubenzieherpassung des Deckschraubenkopfes. Knochen oder Bindegewebe wird entfernt, indem das Instrument vorsichtig gedreht wird.
3. Entfernen Sie die Deckschraube mit dem Deckschraubendreher Brånemark System® mit Sechskant.
4. Platzieren Sie den Führungsstift der Knochenfräse im Innenkanal des Implantats. Drücken Sie die Knochenfräse vorsichtig in Richtung des Implantatkopfs und drehen Sie das Instrument vorsichtig, um sämtlichen Knochen um die Implantatplattform herum zu entfernen, der ein vollständiges Aufsitzen des Abutments auf dem Implantat

verhindern könnte. Dabei ist zu beachten, dass die Knochenfräse beim Eingriff auch ohne die Knochenfräse für Deckschrauben verwendet werden kann.



5. Wenn der Knochen und das Gewebe an der Implantatplattform ausreichend entfernt wurden, kann das Abutment eingesetzt werden. Es muss sichergestellt sein, dass sich auf der Implantatplattform keine Knochenreste befinden.

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:

Knochenfräse und Knochenfräse für Deckschraube: 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.

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



Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter
in der Europäischen
Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung
beachten



Enthält
Gefahrstoffe



Enthält oder
Vorhandensein
von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut
sterilisieren



Nicht
wiederverwenden



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist



Doppel-
Sterilbarriersystem



Nur zur
Verschreibung



Gesundheits-
zentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht
geschützt aufbewahren



Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole
und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-
identifizierung



Patienten-
informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Steril-
barriersystem



Einfach-Steril-
barriersystem mit
Schutzverpackung
innen



Einfach-Steril-
barriersystem mit
Schutzverpackung
außen



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Durch Bestrahlung
sterilisiert



Temperatur-
begrenzung



Zahnnummer



Obere Temperatur-
begrenzung



Mit Dampf oder
trockener Hitze
sterilisiert



Produkt-
identifizierungs-
nummer



Verwendbar bis

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 nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.