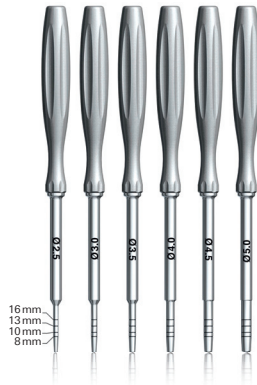


Osteotomen

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk: Lees dit eerst.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen te worden verkocht.

Beschrijving:

Osteotomen zijn chirurgische instrumenten die kunnen worden gebruikt voor ondersteuning van de osteotomiepreparatie voor plaatsing van het implantaat. De functie van osteotomen is handmatige vorming van osteotomie door compressie van het bot teneinde de botkwaliteit (botverdichting) en botkwantiteit (expansie van de botrand in horizontale en verticale dimensie) te verbeteren zodat voldoende primaire stabiliteit van de implantaten wordt bereikt. Osteotomen bestaan uit een ergonomisch handstuk en een werkend onderdeel. De osteotomen zijn ontwikkeld met verschillende diameters (2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 en 5,0 mm) die op het instrument zijn aangegeven. Het werkende onderdeel heeft markeringslijnen voor verschillende hoogten (8, 10, 13 en 16 mm).

Beoogd gebruik:

De osteotomen kunnen uitsluitend worden gebruikt in de bovenkaak en zijn bedoeld voor gebruik in zacht bot. Het beoogd gebruik van dit instrument is vorming van osteotomie van gecompriëerd bot achter in de bovenkaak sub-antraal aan de sinus voor plaatsing van enossale implantaten.

Indicaties:

De osteotomen worden gebruikt voor plaatsing van Nobel Biocare-implantaten in het posterieure bovenkaakbot.

Contra-indicaties:

In het algemeen zijn contra-indicaties van toepassing voor aan implantologie gerelateerde procedures bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan;
- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuivere titaniumlegering klasse 5 (Titanium-6Aluminium-4Vanadium).

Let op:

Verzorging en onderhoud van instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

Zorg ervoor dat instrumenten en instrumentarium die tijdens een ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet inslikt.

Met klem wordt aanbevolen dat artsen, zowel nieuwe als ervaren implantaatgebruikers, altijd een speciale training krijgen voordat zij een nieuwe behandelmethodede gaan toepassen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende niveaus van kennis en ervaring. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuwe behandelmethodede de eerste keer altijd toe in aanwezigheid van een ervaren collega om eventuele complicaties te vermijden. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Instructies voor gebruik:

1. Markeer en boor de initiële preparatie-opening met de Twist Drill 2 mm tot op de volledige diepte.
2. Breng de punt van de 2,0 mm osteotoom aan in de preparatie-opening en druk het instrument in het bot terwijl u een draaiende beweging maakt, waardoor een zijdelingse of excentrische hefboomwerking wordt vermeden. Laat de osteotoom ongeveer 10 seconden in situ zodat het bot kan ontspannen. Verwijder de osteotoom door het met draaiende beweging eruit te trekken.
3. Gebruik dezelfde techniek om de locatie van het implantaat uit te breiden met grotere osteotomen, afhankelijk van de implantaatdiameter.

Meer informatie over voorbereiding van de locatie van het implantaat vindt u in de procedurehandleiding van het respectieve implantaatsysteem die beschikbaar is op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Materialen:

Biocompatibele en sterke titaniumlegering van chirurgische kwaliteit 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Instructies voor reiniging en sterilisatie:

De producten worden niet-steriel geleverd, zijn bedoeld voor hergebruik en moeten voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Voor de VS: Plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132°C (270°F) met stoom.

Voor buiten de VS: Plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132–135°C (270–275°F) met stoom.

Alternatief voor het Verenigd Koninkrijk: Plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 134–135°C (273–275°F) met stoom.

Waarschuwing: Gebruik van niet-steriele componenten kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op www.nobelbiocare.com/sterilization. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Informatie over de veiligheid bij MRI:

Houd er rekening mee dat het product niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het product is niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

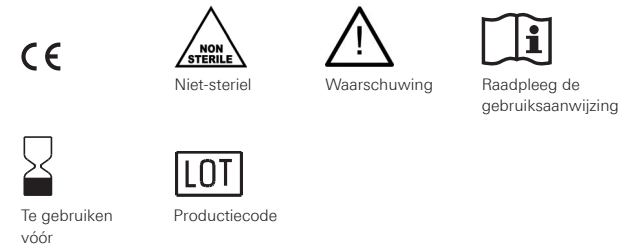
Opslag en gebruik:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats, bij kamertemperatuur worden bewaard en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Het product dient volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving te worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.

 **Fabrikant:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Zweden.
Telefoonnummer: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52.
www.nobelbiocare.com



NL Alle rechten voorbehouden.
Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document zijn, indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van de Nobel Biocare Group. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal.