



### Viktig: Les gjennom dette.

#### Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

#### Beskrivelse:

Osteotomer er kirurgiske instrumenter som kan brukes under klargjøringen av osteotomi for implantatplassering. Osteotomene brukes til manuell forming av osteotomien ved at benet komprimeres for økt benkvalitet (benkomprimering) og benmengde (utvidelse av kammen i horisontal og vertikal retning) slik at det oppnås tilstrekkelig primærstabilitet for implantatene. Instrumentene består av et ergonomisk håndtak og selve verktøydelen. Osteotomene er utformet med forskjellige diametere (2.5, 3, 3.5, 4 og 5 mm) som står angitt på enheten. Verktøydelen er markert med linjer som viser forskjellige høyder (8, 10, 13 og 16 mm).

#### Tiltent bruk:

Osteotomene skal kun brukes i overkjeven og i mykt ben. Enheten er beregnet til utforming av en osteotomi av komprimert ben i overkjevens bakre vegg subantralt i forhold til sinus for plassering av endossøse implantater.

#### Indikasjoner:

Osteotomene brukes til innsetting av Nobel Biocare-implantater i ben i overkjevens bakre vegg.

#### Kontraindikasjoner:

Vanligvis gjelder kontraindikasjoner for implantatkirurgi hos pasienter

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor kommersielt rent titan grad 5 (titan-6-aluminium-4-vanadium).

#### Forholdsregler:

Pleie og vedlikehold av instrumentene er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Alle instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter. Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for å få mer informasjon.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

#### Håndteringsprosedyre:

1. Marker og bor pilothullet med Twist Drill 2 mm til full dybde.
2. Sett inn tuppen av Osteotome 2.0 mm i pilothullet, og dytt instrumentet ned i benet mens du roterer. Unngå side-til-side-bevegelse eller bevegelse som ikke er i rett vinkel. La osteotomen sitte på plass i omtrent 10 sekunder, slik at benet avspennes. Fjern osteotomen ved å rotere instrumentet og trekke det ut.
3. Bruk samme teknikk til å øke størrelsen på implantatsetet gradvis med større osteotomer avhengig av implantatdiametere.

For mer informasjon om klargjøring av implantatsetet, se håndboken for prosedyrer for det aktuelle implantatsystemet, som er tilgjengelig på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com), eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

#### Materialer:

Biokompatibelt kirurgisk titan, 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

#### Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Enhetene leveres ikke-sterile, kan gjenbrukes og må rengjøres og steriliseres før bruk. For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 270 °F (132 °C) i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 132–135 °C (270–275 °F) i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 134–135 °C (273–275 °F) i 3 minutter.

**Advarsel:** Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Et fullt sett med anbefalte parametere finner du i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

#### Informasjon om MR-sikkerhet:

Vær oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

#### Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

#### Avfallshåndtering:

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



Ikke-steril



Forsiktig



Se bruks-  
anvisningen



Utløpsdato



Lotnummer

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.