

Viktigt! Läs detta.

Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador av uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

Osteotomer är kirurgiska instrument som används för att underlätta osteotomi-preparation inför implantatplacering. Osteotomernas funktion är att manuellt forma osteotomin genom att komprimera benet för att förbättra benkvaliteten (benförtätning) och benkvantiteten (utvidgning av alveolarutskottet horisontellt och vertikalt) för att uppnå tillräcklig primär implantatstabilitet. De består av ett ergonomiskt handtag och en arbetsdel. Osteotomerna finns i olika diametrar (2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 och 5,0mm). Diametern finns angiven på enheten. Arbetsdelen har markeringslinjer som visar olika höjder (8, 10, 13 och 16mm).

Avsedd användning:

Osteotomerna är begränsade till användning i överkäken och är avsedda för mjukt ben. Avsedd användning för instrumentet är att skapa en osteotomi av kompakterat ben i överkäkens posteriora region subantralt om bihålan inför placering av ett käkbens-förankrat implantat.

Indikationer:

Osteotomerna används inför installation av Nobel Biocare-implantat i överkäkens posteriora ben.

Kontraindikationer:

I allmänhet gäller att implantattingrepp är kontraindicerat i patienter:

- vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiell titanlegering grad 5 (titan – 6% aluminium – 4% vanadium).

Viktigt!

Det är viktigt att instrumenten hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Alla instrument och verktyg som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter. Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Det rekommenderas starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Hantering:

1. Märk upp och borra ett första starthål med Twist Drill 2mm till fullt djup.
2. För in spetsen på Osteotome 2,0mm i starthålet. Tryck in instrumentet i benet samtidigt som du roterar det men undvik att luta instrumentet eller avvika från insättningsriktningen. Låt osteotomen sitta kvar i ungefär 10 sekunder för att tillåta benet vila. Ta bort osteotomen genom att rotera verktyget samtidigt som du drar ut det.
3. Använd samma teknik för att progressivt utvidga implantatsätet med större osteotomer beroende på implantatets diameter.

Ytterligare information om preparation av implantatsätet finns i procedurmanualen för respektive implantatsystem på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Material:

Biokompatibel titanlegering för medicinsk användning 90% Ti, 6% Al, 4%V.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Enheterna levereras icke-sterila, är avsedda för återanvändning och måste rengöras och steriliseras innan de används.

För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132°C i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135°C i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135°C i 3 minuter.

Varning! Användning av komponenter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Säkerhetsinformation för MR:


Observera att produkten inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.

 **Tillverkare:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 86 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Icke-steril



Viktigt!



Läs bruksanvisningen



Används före



Lotnummer

SV Med ensamrätt.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga.