
Zahnimplantat Chirurgie Sets - Bohrer

Benutzungsanleitung

Nachfolgend finden Sie Informationen zur Verwendung von Bohrern. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen und Erklärungen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

1. Produktspezifikationen

1.1. Benutzungszweck

Der Dental-Bohrer wird als erforderliches Zubehör für das Einsetzen von Zahnimplantaten verwendet.

1.2. Indikationen

Zahndefekte, die nicht mit anderen prothetischen und chirurgischen Techniken behandelt werden können (Zustände, bei denen der Erhalt vorhandener Zähne unzureichend ist oder Gewebedefekte vorhanden sind). Situationen, in denen Zahnimplantate vorteilhafter sind als eine herkömmliche Behandlung (kurze Zahnbögen, fehlender einzelner Zahn, kieferorthopädische Retention). Fälle mit ähnlichen funktionellen Ergebnissen aus konventioneller Behandlung und Implantatbehandlung. In diesen Fällen wird die Entscheidung für eine Implantatbehandlung aufgrund persönlicher Erwägungen oder ästhetischer Bedenken getroffen.

1.3. Informationen zur Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert. Es wird empfohlen, vor der Verwendung vom Benutzer 20 Minuten lang bei 121 °C im Autoklaven zu sterilisieren.

1.4. Anwendungsbereich

Der Dental-Bohrer wurde für die Verwendung durch autorisierte Personen oder Fachleuten die auf dem Gebiet der Zahnheilkunde (Zahnmedizin) professionell sind, hergestellt.

1.5. Lebensdauer

Die Haltbarkeit wurde nicht bestimmt. Das Produkt ist unsteril. Sterilitäts-, Dichtigkeits-, etc. Risiken sind nicht anwendbar. Es wurde festgestellt, dass sich die mechanischen und Korrosionseigenschaften von Edelstahl; was ein kritisches Merkmal ist, unter 30 Jahren nicht wesentlich ändern. Ausgehend davon kann unter Berücksichtigung von MEDDEV 2.2/3 rev 3 Ziffer 4.2.c für die Produkte keine Haltbarkeit definiert werden.

1.6. Lagerbedingungen

Für unser Produkt gibt es keine besonderen Lagerbedingungen.

1.7. Wiederverwendbarkeit

Produkte können unter den empfohlenen Methoden und Parametern resterilisiert werden. Es kann nach der Sterilisation wiederverwendet werden. Die Anzahl der Sterilisationszyklen ist nicht begrenzt, es wird jedoch empfohlen, es maximal 10 Mal zu verwenden. Es besteht die Möglichkeit, dass die Spitze des Bohrers nach mehr als 10 Anwendungen stumpf wird, was zu einer schlechten Leistung und einem verringerten klinischen Erfolg führen kann. Um sicherzustellen, dass die Schneidleistung der chirurgischen BLOSTI-Instrumente nicht reduziert wird, sollte Folgendes beachtet werden:

- Kontakt der Bohrer Spitze mit jeglichen Oberflächen vermeiden, damit diese nicht stumpf werden.
- Nach der chirurgischen Anwendung sollte das Blut sofort gewaschen werden, bevor es auf den Instrumenten trocknet.
- Reinigen Sie die Instrumente nach Gebrauch gründlich mit einer weichen Bürste. Alle Oberflächen müssen im ausgebauten Zustand gereinigt werden.
- Niemals zusammen mit Handwerkzeugen aus anderen Materialien desinfizieren, mit Ultraschall waschen oder sterilisieren.
- Nur mit für 431-Stahl geeigneten Desinfektions- und/oder Reinigungsmitteln verwenden. Gemäß den Anweisungen des Desinfektions- oder Reinigungsmittelherstellers durchführen.
- Spülen Sie das Desinfektions- und Reinigungsmittel gründlich mit Wasser ab.
- Instrumente niemals feucht oder nass lassen.

1.8. Informationen zur sicheren Verwendung

Die Produktgebrauchsgeschwindigkeit sollte 800 U/min und der Drehmomentwert 35 Ncm betragen.

1.9. Informationen zu zusammen verwendeten Geräten

Das Produkt muss mit dem Physio-Dispenser und dem Winkelstückmotor verwendet werden.

2. Patientenpopulation

Es ist für die gesamte Patientenpopulation geeignet.

3. Kontraindikationen des Geräts

Bedingungen, bei denen das Knochenvolumen und/oder die Knochenqualität unzureichend ist. Schwerwiegende internistische Probleme, unzureichende Wundheilungskapazität, unterentwickelter Ober- und Unterkiefer, unzureichender allgemeiner Gesundheitszustand, unkooperatives und wenig motiviertes Patientenprofil, Drogen- und Alkoholabhängigkeit, Psychose, schwaches Immunsystem, unkontrollierbare endokrine Probleme, Edelstahlallergie.

4. Sicherheit und Warnungen

Vor der Verwendung des Zahnimplantat -Chirurgieset – Bohrers sollte der Anwender mit dessen Anwendung vertraut sein. Der Benutzer sollte sich vor der ersten Verwendung mit dem Betriebsverfahren vertraut machen.

5. Warnungen

Es muss vor jedem Gebrauch erneut sterilisiert werden. Andernfalls besteht die Gefahr einer biologischen Kontamination.

Zur Verwendung durch Fachpersonal, medizinisches Fachpersonal.

6. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

	Hersteller Name/ Hersteller Adresse		Unsteril
	Herstellungsdatum		Europäischer Autorisierter Vertreter
	Medizinisches Gerät		Katalognummer
	Batch-Code		Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung



BIOSTI Swiss Technology of Implantology and Biomaterials GmbH

Zelgstrasse 29 Tafers, FREIBURG, 1712 SCHWEIZ

Tel.: +41 26 494 26 01

E-mail: info@biosti.ch



BIOSTI B.V.

Oude Azaleastraat 8, 6542JS

Nijmegen, HOLLAND

