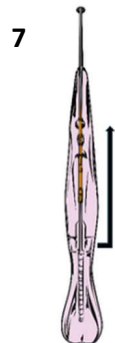
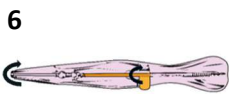
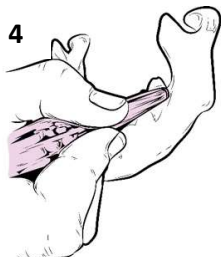
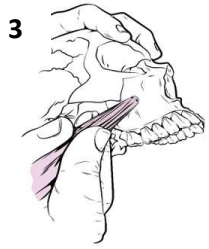
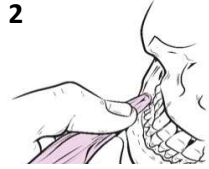


BONEGAINER

Instruction for Use (IFU)



Field of application

The products may only be used by trained and qualified personnel. The surgeon must determine the patient's suitability for bone transplantation. The surgeon must take all necessary precautions to prevent the risks of infection and complications associated with bone transplantation procedures.

Intended purpose

The intended purpose of the BoneGainer is the minimally invasive harvesting of autologous (the patient's own) cortical bone material for dental augmentation and the regeneration of bone defects.

Indication

Intraoral harvesting of autologous cortical bone chips for bone augmentation, particularly in dentistry.

Contraindications

Acute infections, uncontrolled systemic diseases such as diabetes or cardiovascular disorders, severe allergic reactions, certain immunosuppressive therapies, bisphosphonate therapies, severe osteoporosis, poor oral hygiene, smoking, as well as severe psychological disorders that would complicate follow-up care.

Fig. 1

Scraping position with the index finger in the upper grip recess

Fig. 2

Index and middle finger in the lateral grip recess

Fig. 3

Scraping position with the index finger in the upper grip recess and the index and middle finger in the lateral grip recess

Fig. 4

Scraping position with the thumb in the upper grip recess and the index and middle finger in the lateral grip recess

Fig. 5

Scraping position with the thumb on top

Fig. 6

Rotating the lever to the other locking position changes the blade side at the working tip

Fig. 7

Pushing the slider forward causes the blade shaft to slide out

Reportable incidents

Please report all serious incidents or near-incidents that have occurred in connection with the product to PalDent Tech GmbH using the contact details provided in these instructions for use, as well as to the competent authority in your country.

- Preparation:** After opening the package, place the BoneGainer on a sterile tray and maintain sterile working conditions throughout the entire procedure.
- Ergonomic handling:** Use the grip recesses for ergonomic finger placement (Figures 1 to 5).
- Bone processing:** Place the working tip with the blade on the bone to be scraped and perform scraping movements (Figures 1 to 5). The collected bone chips pass through the gap between the blade and the handle into the chamber.
- Removing bone chips:** The collected bone chips are visible in the chamber. Release the horizontal lever on the underside of the BoneGainer from its locked position and push the slider toward the instrument tip (Figures 6 and 7). This extends the long blade shaft fully, allowing the bone chips to be removed (Figure 7).
- Reset:** Before disposal, slide the slider back to its original position and lock the lever laterally into place. The entire blade shaft will then be back in its original position inside the chamber.

Important information	
	Please read these instructions for use carefully before application and keep them easily accessible for the user/operator.
	Please carefully read the warnings marked with this symbol. Improper use of the products may lead to serious injury to the patient, the user, or third parties.
	The products are intended for single use only and are not designed for reuse.
STERILE R	The product is supplied STERILE. It has been sterilized using a radiation sterilization process.
	The products are not intended for re-sterilization.
	Before using the products, ensure that the expiration date has not been exceeded.
	Products with damaged packaging must not be used.
Safety instructions	
	The products are intended for single use only and must not be reused.
Storage	
	The products must be protected from direct sunlight during storage.
	The products must be stored in a dry place.
Disposal	
After use, dispose of the product in the designated special container for medical waste in accordance with applicable regulations.	

Explanation of symbols	
MD	Medical device
REF	Article number
LOT	Batch code
QTY	Quantity
UDI	Unique Device Identifier (UDI)
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Do not use if packaging is damaged

Explanation of symbols	
	Manufacturer
	Use-by date
	Single sterile barrier system
	Simple sterile barrier system with outer protective packaging
	Keep dry
	Protect from direct sunlight
STERILE R	Sterilized using irradiation
R_xonly	According to U.S. federal law, this product may only be sold by or on the order of a physician or dentist.



PalDent Tech GmbH

Kienberger Allee 4, 12529 Schönefeld / Deutschland

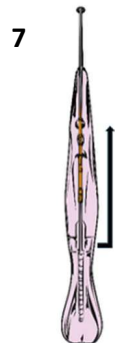
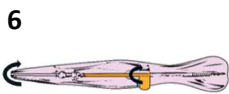
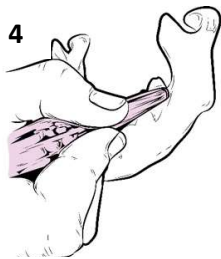
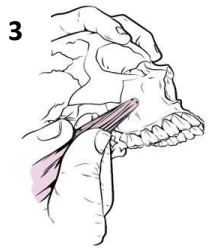
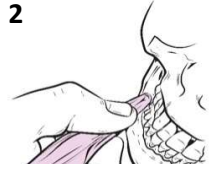
info@paldent-tech.com

www.paldent-tech.com



BONEGAINER

Gebrauchsanweisung



Anwendungsbereich

Die Produkte dürfen ausschließlich von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Der Chirurg muss über die Eignung des Patienten für die Knochentransplantation entscheiden. Der Chirurg hat alle nötigen Vorkehrungen zu treffen, um den mit Knochentransplantationsverfahren verbundenen Infektionsrisiken und Komplikationen vorzubeugen.

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des BoneGainers ist die minimalinvasive Gewinnung von autologem (eigenem) kortikalem Knochenmaterial für die zahnärztliche Augmentation und Regeneration von Knochendefekten.

Indikation

Intraorale Entnahme autologer, kortikaler Knochenspäne für die Knochenaugmentation, insbesondere in der Zahnmedizin.

Kontraindikationen

Akute Infektionen, unkontrollierte systemische Erkrankungen wie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Probleme, schwere allergische Reaktionen, bestimmte immunsuppressive Therapien, Bisphosphonat-Therapien, schwere Osteoporose, mangelnde Mundhygiene, Rauchen sowie schwere psychische Erkrankungen, die eine Nachsorge erschweren würden.

Abb. 1

Schabposition mit Zeigefinger in oberer Griffmulde

Abb. 2

Zeige- und Mittelfinger in seitlicher Griffmulde

Abb. 3

Schabposition mit Zeigefinger in oberer Griffmulde und Zeige- und Mittelfinger in seitlicher Griffmulde.

Abb. 4

Schabposition mit Daumen in oberer Griffmulde und Zeige- und Mittelfinger in seitlicher Griffmulde.

Abb. 5

Schabposition mit Daumen oben

Abb. 6

Durch Drehung des Hebels in die andere Arretierung erfolgt in der Arbeitsspitze ein Wechsel der Klingenseite

Abb. 7

Durch Vorwärtsschieben des Schiebers erfolgt ein Herausgleiten des Klingenschafte

Meldepflichtigen Vorkommnisse

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle oder beinahe Vorfälle der PalDent Tech GmbH über die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten sowie der in Ihrem Land jeweils zuständigen Behörde.

- Vorbereitung:** Nach dem Öffnen der Packung den BoneGainer auf ein steriles Tray legen und während der gesamten Anwendung auf sterile Arbeitsweise achten.
- Ergonomische Handhabung:** Nutzen Sie die Aufnahmemulden für eine ergonomische Fingeraufnahme (Abbildungen 1 bis 5).
- Knochenbearbeitung:** Setzen Sie die Arbeitsspitze mit der Klinge auf den zu schabenden Knochen und führen Sie Schabbewegungen aus (Abbildungen 1 bis 5). Die gewonnenen Knochenchips gelangen durch den Spalt zwischen Klinge und Griff in die Kammer.
- Knochenchips entnehmen:** Die gewonnenen Knochenchips sind in der Kammer sichtbar. Stellen Sie den liegenden Hebel an der Unterseite des BoneGainers aus der Arretierung auf und schieben Sie den Schieber zur Instrumentenspitze (Abbildung 6 und 7). Dadurch wird der lange Klingenschaff bis zum Anschlag herausgefahren, und die Knochenchips können entnommen werden (Abbildung 7).
- Rückführung:** Vor der Entsorgung den Schieber wieder in die Ausgangsposition fahren und den Hebel seitlich zur Arretierung einrasten. Der gesamte Klingenschaff befindet sich dann wieder in der Kammer in seiner Ausgangsposition.

Wichtige Hinweise	
	Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender bzw. Betreiber auf.
	Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.
	Die Produkte sind für die einmalige Anwendung und nicht zur Wiederverwendung konzipiert.
	Das Produkt wird STERIL ausgeliefert. Das Produkt wurde mittels Strahlensterilisationsverfahren sterilisiert.
	Die Produkte sind nicht zur Re-Sterilisation vorgesehen.
	Beachten Sie vor der Verwendung der Produkte das das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde.
	Produkte mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden.
Sicherheitshinweise	
	Die Produkte sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden.
Lagerung	
	Die Produkte sind während der Lagerung vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.
	Die Produkte sind trocken aufzubewahren.
Entsorgung	
	Nach Gebrauch im dafür vorgesehenen Sonderbehälter für sanitäre Abfälle entsorgen, gemäß den geltenden Verordnungen.

Symbolerklärung	
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Anzahl
	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier -UDI)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Symbolerklärung	
	Hersteller
	Haltbarkeitsdatum
	Einfaches Steril-Barrieresystem
	Einfaches Steril-Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Trocken aufbewahren
	Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Strahlen-sterilisiert
	Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche bzw. zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden.



PalDent Tech GmbH

Kienberger Allee 4, 12529 Schönefeld / Deutschland

info@paldent-tech.com

www.paldent-tech.com

