

Bone Mill og Cover Screw Mill til Brånemark System®

Brugsanvisning



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkelig eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivls-tilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Bone Mills består for det første af en aktiv del, som skærer den yderste omkreds af implantathovedet fri af knogle- og blødt væv. Den aktive del indeholder også en lille guidepind, som centrerer skæredelen, når den placeres i implantatets inderkanal.

Cover Screw Mills består for det første af en aktiv del, som skærer den yderste omkreds af Cover Screw fri af knogle- og blødt væv. Den aktive del indeholder også en lille guidepind, som centrerer skæredelen over Cover Screw.

Både Bone Mill og Cover Screw Mill er kompatible med Nobel Biocare implantater med ekstern sekskantet forbindelse. Der findes tre forskellige versioner til NP, RP og WP eksterne sekskantede forbindelser, og de har alle tilsvarende lasermarkeringer.

Planlagt brug:

Bone Mills bruges til at fjerne eventuel overskydende knoglemasse omkring implantatplatformen for at lette isættelsen af protetiske komponenter.

Cover Screw Mills bruges til at fjerne eventuel indvækst af knogle- eller blødt væv over Cover Screw under to-trins kirurgiske procedurer. Det muliggør fjernelse af Cover Screw fra implantathovedet.

Indikationer:

Bone Mills bruges til at fjerne overskydende knoglevæv fra området omkring de coronale dele af NP, RP og WP implantater med ekstern sekskantet forbindelse.

Cover Screw Mills bruges til at fjerne hårdt og blødt væv i forbindelse med Cover Screws på NP, RP og WP implantater med ekstern sekskantet forbindelse.

Kontraindikationer:

Procedurer relateret til implantationskirurgi er generelt kontraindiceret hos patienter:

- som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- som er allergiske eller overfølsomme over for rustfrit stål af medicinsk kvalitet eller nogen af legeringskomponenterne.



Advarsler:

Ud over de obligatoriske forholdsregler for kirurgi, som f.eks. aseptik, skal man under boring i kæbeknoglen undgå skader på nerver og kar ved at udnytte anatomisk viden og præoperative røntgenbilleder.

Forholdsregler:

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

For at opnå yderligere viden og forståelse bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Alle instrumenter og værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem.

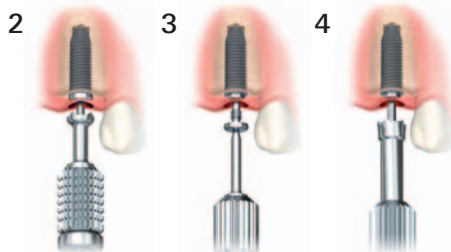
Anvend kun hver enkelt Bone Mill og Cover Screw Mill med de respektive implantatmål, der er nævnt ovenfor, da der i modsat fald kan forekomme skade på implantatets hoved og de inderste gevind.

Procedure for håndtering:

Både Bone Mill og Cover Screw Mill bruges i Second Stage Surgery af to-trins kirurgiske procedurer. Bone Mill kan også bruges under et-trins procedurer inden placering af abutmentet. Begge instrumenter er designet til at blive brugt med hånden.

Procedure:

1. Blotlæg implantatet ved at foretage en incision, som blotlægger Cover Screw, eller brug Soft Tissue Punch, hvis der er en tilstrækkelig mængde vedhæftet slimhinde.
2. Placer guidepinden fra Cover Screw Mill i det centrale skruelul på Cover Screw. Knogle- eller bindvæv fjernes ved at dreje instrumentet forsigtigt.
3. Fjern Cover Screw ved hjælp af Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.
4. Placer guidepinden fra Bone Mill i implantatets inderkanal. Tryk Bone Mill let mod implantathovedet, og drej forsigtigt instrumentet for at fjerne eventuelt knoglevæv omkring implantatplatformen, som kan forhindre, at abutmentet sidder helt korrekt på implantatet. Bemærk, at Bone Mill også kan bruges alene under kirurgiske procedurer uden Cover Screw Mill.



5. Når det omgivende knogle- og bløde væv rundt om implantatplatformen er blevet reduceret tilstrækkeligt, er den klar til at blive forbundet til abutmentet. Sørg for, at der ikke er nogen knoglerester på implantatplatformen.

Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" for de pågældende implantatsystemer på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Materialer:

Bone Mill og Cover Screw Mill: Rustfrit stål af medicinsk kvalitet.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Produktet leveres ikke-sterilt og er beregnet til genanvendelse. Produktet skal rengøres og steriliseres inden brug.

For USA: Engangsinstrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132 °C (270 °F) i 3 minutter.

Uden for USA: Engangsinstrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132–135 °C (270–275 °F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Engangsinstrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134–135 °C (273–275 °F) i 3 minutter.

Alle anbefalede parametre findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com/sterilization. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Advarsel: Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

MRI-sikkerhedsoplysninger:

Bemærk, at produktet ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Kassering:

Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.



Producent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Ikke-steril



Forsigtig



Se brugsanvisningen



Lotnummer

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.