

Implant Retrieval Instrument

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, udtrykkeligt 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 jævnlige undersøgelser og den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde 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:

Engangs Implant Retrieval Instrument er fremstillet af rustfrit stål og leveres steril. Engangsinstrumentet må kun anvendes til én patient og til én kirurgisk behandling. Engangs Rescue Collar og Handle er fremstillet af rustfrit stål. De leveres ikke-sterile og kan genanvendes.

Planlagt brug:

Implant Retrieval Instrument kan anvendes til at fjerne implantater, hvis implantatforbindelsen er blevet beskadiget. Det kan bruges til at fjerne Nobel Biocare implantater med intern konisk forbindelse, intern trekanalsforbindelse eller ekstern sekskantsforbindelse.

Indikationer:

Implant Retrieval Instrument kan bruges til at fjerne et implantat, hvor implantatforbindelsen er blevet beskadiget og den almindelige implantatskruetrækker ikke kan anvendes eller som alternativ til Trepine Drill for at bevare mest muligt knoglevæv. Implant Retrieval Instrument anvendes sammen med momentnøglen i modsat rotation.

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, nogen af legeringskomponenterne eller chromium-belægningen (ME-92).

Advarsler:

Implant Retrieval Instrument må ikke bruges til andre formål end at fjerne Nobel Biocare implantater med intern konisk forbindelse, trekanalsforbindelse eller ekstern sekskantsforbindelse.

For stort moment på Implant Retrieval Instrument kan medføre beskadigelse eller brud på knoglestrukturen.

Det anbefales kraftigt, at Abutment Retrieval Instruments kun anvendes sammen med tilsvarende implantater og kirurgiske instrumenter fra Nobel Biocare, eftersom kombination af komponenter med forskellige dimensioner kan medføre mekanisk og/eller instrumentfejl eller beskadigelse af vævet.

Forholdsregler:

Pleje og vedligeholdelse af instrumenter er afgørende for, at behandlingen lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

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.

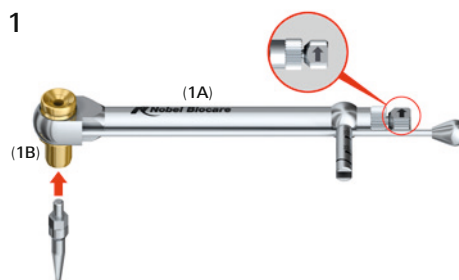
Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com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

For at undgå eventuelle komplikationer 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.

Kirurgisk procedure:

Procedure:

1. Vælg et passende Implant Retrieval Instrument baseret på implantatforbindelse/-type og -størrelse.
2. Slut Implant Retrieval Instrument til Manual Torque Wrench Adapter (1B) og Manual Torque Wrench Surgical (1A).

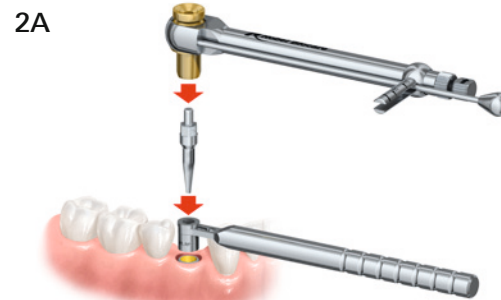


3. Sørg for, at pilen på Manual Torque Wrench Surgical peger mod modsat rotation/mod uret.

4. Sæt Implant Retrieval Instrument i implantatet (2).



Bemærk: Til fjernelse af NobelReplace® NP Ø 3.5 eller RP Ø 4.3 implantater med intern trekanalsforbindelse, hvor forbindelsen er kollapsed, kan Implant Rescue Collar og Handle bruges til at lette fjernelsen af implantatet (2A).



5. Skru implantatet af i retning mod uret og ved hjælp af Manual Torque Wrench Surgical (3).



Advarsel: For stort moment på Implant Retrieval Instrument kan medføre beskadigelse eller brud på knoglestrukturen.

Hvis implantatet ikke kan fjernes uden at anvende stor kraft, bør det overvejes at bruge et Trepine Drill.

Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i procedurmanualen "Udtagelsesinstrumentation", som kan hentes på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Materialer:

Implant Retrieval Instrument: rustfrit strål af medicinsk kvalitet og belagt med chromium (ME-92).

Implant Rescue Collar og Handle: rustfrit stål af medicinsk kvalitet.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Implant Retrieval Instrument leveres steril, og det er et engangsprodukt.

Forsigtig: Dette produkt er til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.

Advarsel: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Implant Rescue Collar og Handle leveres ikke-sterile og skal forrengøres og steriliseres inden brug.

For USA: Engangsinstrumentet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132 °C (279 °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 instrumentets egenskaber og føre til instrumentfejl.

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

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges til en autoriseret læge eller tandlæge eller efter dennes anvisning.

CE 0086

CE

STERILE R

Steriliseret med stråling



Ikke-steril



Forsigtig



Se brugs-anvisningen



Holdbar-hedsdato



Må ikke genanvendes

LOT

Lotnummer



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

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.