

Tapered Drills og Screw Taps – genanvendelige 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 Biocare 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 af 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:

Genanvendelige Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps er fremstillet af rustfrit stål og belagt med DLC (diamantlignende carbon), og de skal udskiftes efter ca. 20–30 ganges brug eller når de ikke længere er helt skarpe. Tapered Drills vandkøles internt, og der kræves en speciel teknik for at undgå, at vandkølingshullerne stoppes til med knoglevæv. Tapered Drills svarer entydigt til hver implantatlængde.

Planlagt brug:

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps er beregnet til anvendelse i over- eller underkæbeknoglen til at klargøre osteotomi forud for implantatindsættelsen.

Indikationer:

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps skal bruges sammen med NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval og NobelDirect® Posterior implantater.

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 eller belægningen af diamantlignende carbon (DLC).
- hvor det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkelig antal eller på de ønskede placeringer og dermed opnå understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.

Advarsler:

Hvis den faktiske længde på boret vurderes forkert i forhold til røntgenundersøgelserne, kan det medføre permanente skader på nerver eller andre vitale strukturer. Hvis der bores længere end den tiltænkte dybde ved kirurgisk indgreb i underkæben, kan det potentielt resultere i permanent følelseløshed i underlæben og hagen eller blødning i mundbunden.

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:

Generelt:

Det anbefales på det kraftigste, at kirurgiske instrumenter kun anvendes sammen med Nobel Biocare implantater som beskrevet, eftersom kombination af komponenter, der ikke er dimensioneret til korrekt parring, kan medføre mekanisk og/eller instrumentfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

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.

Forud for kirurgisk indgreb:

Der skal udføres en grundig klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden indgrebet for at fastlægge patientens psykologiske og fysiske status.

Underskud af hårdt eller blødt væv for indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i en ugunstig implantatvinkling.

Under kirurgisk indgreb:

Alle instrumenter og værktøj, der anvendes under indgrebet, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

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

Efter kirurgisk indgreb:

For at sikre behandlingsresultatet på lang sigt bør der efter implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten og denne bør oplyses om god mundhygiejne.

Kirurgiske procedurer:

Boring skal foretages med høj hastighed (maks. 800 omdr./min.) under konstant og rigelig ekstern vandkøling med steril saltvandsopløsning ved stuetemperatur. Tapered Drills vandkøles internt, og der kræves en speciel teknik for at undgå, at vandkølingshullerne stoppes til med overskydende knoglevæv. Under boring bevæges boret ud og ind, og der bores i knoglevævet i 1–2 sekunder. Træk boret op uden at stoppe håndstykket, således at vandkølingen skyller overskydende knoglevæv væk.

Forsigtig: Tapered Drills går op til 1 mm længere end implantatet, når det er på plads. Tag højde for denne ekstra længde, når der bores i nærheden af vitale anatomiske strukturer.

Protokol for hårdt knoglevæv (valgfri) – efter indikation:

Dense Bone Drill er kun nødvendigt til 13 mm og 16 mm implantater. Hvis der anvendes kortere implantater, skal du gå direkte til trin (b).

- a. Vælg det Dense Bone Drill, der svarer til diameteren og længden (13 eller 16 mm) på det endelige Tapered Drill. Bør én gang i det klargjorte sted ved høj hastighed (800 omdr./min.) ved hjælp af Bone Drill.

- b. Vælg den Screw Tap, der svarer til diameteren af det endelige Tapered Drill. Anbring det i det klargjorte implantatsted med lav hastighed (25 omdr./min.).
- c. Påfør et fast tryk, og begynd at dreje Screw Tap langsomt. Når gevindet får fat, skal Screw Tap påføres uden tryk til ønsket dybde.
- d. Indstil håndstykket til modsat rotation, og drej Screw Tap ud.

Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i proceduremanualen til NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval og NobelDirect® Posterior på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Materialer:

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps: Rustfrit stål, DLC-belægning (diamantlignende carbon).

Rengøring og sterilisering:

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før brug.

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

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

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

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

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.

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.

Yderligere oplysninger om rengøring og sterilisering samt magnetisk resonans-scanning 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.

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

CE 0086



Ikke-steril



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.