

# Bone Mill és Bone Mill Guide a NobelReplace® implantátumokhoz

## Használati útmutató



### Fontos: Kérjük, olvassa el!

#### Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszünik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a beteg kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, a használat a felhasználó felelősségére történik. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

#### Leírás:

A Bone Mill körtrepánt és a Bone Mill Guide körtrepánvezetőt fogászati szakemberek használják az implantátum körüli felesleges csont eltávolítására.

#### Rendeltetés:

A Bone Mill körtrepánt és a Bone Mill Guide körtrepánvezetőt fogászati szakemberek használják az implantátum körüli felesleges csont eltávolítására.

#### Javallatok:

A Bone Mill körtrepánt és a Bone Mill Guide körtrepánvezetőt a belső háromcsatornás csatlakozójú implantátumok koronális része körüli felesleges csont eltávolítására használják, hogy megkönnyítsék a protetikai összetevők behelyezését.

#### Ellenjavallatok:

Általában az ellenjavallatok az implantátumok beültetésével kapcsolatos eljárásokra vonatkoznak olyan betegek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- allergiások vagy túlérzékenyek az 5. fokozatú titán-oxidra (Ti 6Al-4V), a rozsdamentes acélra vagy a gyémántszerű szénbevonatra;

#### Vigyázat:

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepszis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

#### Figyelmeztetések:

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókat keresse fel a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) webhelyen.

A tudás és a tapasztalat megszerzésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt, amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

A műtét során használt összes eszközt jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le, és ne lélegezze be.

Mindegyik Bone Mill Guide körtrepánvezetőt csak a megfelelő méretű implantátumokkal használja, mert ellenkező esetben sérülhet az implantátum feje és a belső menetek.

#### Használat:

##### Eljárás:

1. Távolítsa el a zárócsavart, illetve a gyógyulási felépítményt, ha van.
  2. Rögzítse a Bone Mill Guide körtrepánvezetőt az implantátumba, és szorítsa meg kézzel és a Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval.
  3. A Bone Mill körtrepán kézi használatához rögzítse a Handle for Machine Instruments szárhoz vagy a gépi használatához a könyökdarabhoz. A gép elindítása előtt helyezze a körtrepánt a körtrepánvezetőre, és először kis sebességgel forgassa (60–100 fordulat/perc). Javasolt a bőséges öblítés.
- Figyelem:** Gondoskodjon arról, hogy a Bone Mill körtrepán használatakor az eszköz ne feszüljön.
4. Ha az implantátum platformjához közeli csontot kellően megformázta, készen áll a felépítmény csatlakoztatására. Gondoskodjon arról, hogy az implantátum platformján ne legyenek csontmaradványok. A Bone Mill körtrepánon található (1 mm-es) magasságjelzések használhatók a felépítmény kiválasztásához a nyakmagasságtól függően.

Az első jelzés az implantátum platformjától 1 mm-re kezdődik. A jelzések a légyszövetek magasságának ellenőrzéséhez használhatók. A Bone Mill körtrepán felső részén található ablak segít a tájékozódásban, amikor a körtrepán teljesen rá van helyezve a vezetőre.

#### Anyagok:

Bone Mill körtrepán: rozsdamentes acél és gyémántszerű szénbevonat.  
Bone Mill Guide körtrepánvezető: 5. fokozatú titán-oxidra (Ti 6Al-4V).

#### Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az eszközt nem sterilen szállítjuk, és többszöri használatra tervezett. Az eszközt használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132 °C (270 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135 °C (270 °F–275 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135 °C (273 °F–275 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

A javasolt paraméterek „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képkalkotásra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban található, amelyet a [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) oldalon tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

**Vigyázat:** A nem steril alkatrészek használata fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

#### Az MR-képkalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:


Nem vizsgálták a termék biztonságát és kompatibilitását tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék meledését és elmozdulását MR-környezetben.

#### Tárolás és kezelés:

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

#### Kiselejtés:

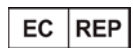
A termék kiselejtését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.

 Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.  
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



## Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Hőmérséklet felső határértéke



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Egyedi eszközazonosító



Szavatossági idő



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újristilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétretegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[fu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com)

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételesen MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare védjegye, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következnek. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.