

Körtrepánok és a körtrepánvezetők

Használati útmutató



Fontos – 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 megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelezése megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens 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, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért.

Leírás:

A körtrepánok* hengeres vágófelülettel rendelkeznek, amellyel közvetlenül az implantátum behelyezése vagy az implantátum gyógyulásának befejeződése után eltávolítható a fogászati implantátumok koronális része (felső felülete vagy platformja) körüli felesleges csont. Erre esetenként a protetikai összetevők későbbi behelyezése érdekében lehet szükség.

A körtrepánok egy kompatibilis körtrepánvezetővel** használhatók, amelyet ideiglenesen az implantátumhoz erősítenek az implantátum csatlakozásán keresztül, így segítik megfelelően pozícionálni a körtrepánt és a kívánt mélységre korlátozni a csiszolást.

Különböző átmérőjű körtrepánok és a körtrepánvezetők állnak rendelkezésre, amelyek különböző Nobel Biocare implantátumrendszerekkel kompatibilisek. Ezenkívül bizonyos körtrepánokhoz mellékeljük a hozzájuk való körtrepánvezetőket, de ezek minden esetben külön is megvásárolhatók.

A Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC két részből áll: a fő törzsből és a csavarból. A két részt együtt, de szétszedve szállítjuk, ezért használat előtt össze kell őket szerelni.

Az 1. táblázat összefoglalja a rendelkezésre álló körtrepánokat és körtrepánvezetőket, az átmérőjüket és a kompatibilis Nobel Biocare implantátumrendszereket, valamint a szükséges csavarhúzókat. A csavarhúzóval kapcsolatos további információkért tekintse meg a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

1. táblázat: Körtrepánok és kompatibilis körtrepánvezetők implantátumrendszerek és csavarhúzók

Körtrepán	Körtrepánvezető	Kompatibilis implantátumrendszer	Csavarhúzó
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive 3.0	Unigrip
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive NP NobelReplace CC NP NobelParallel CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive RP NobelReplace CC RP NobelParallel CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection Ø 6.7 WP	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive WP NobelParallel CC WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy Groovy NP Branemark System NP	Unigrip
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy Groovy RP Branemark System RP NobelZygoma	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy Groovy WP Branemark System WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	OmniGrip Mini
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	

* IIa osztályú eszköz – lásd a gyártói és forgalmazói információk után álló megfelelő CE-jelzést (CE 2797).

** Ir osztályú eszköz – lásd a gyártói és forgalmazói információk után álló megfelelő CE-jelzést (CE 2797).

Rendeltetés/javallott használat:

Körtrepánok

A fogászati implantátumokat vagy a csatlakozófelületüket körülvevő csontok eltávolítására szolgálnak.

Körtrepánvezetők:

Fúróvezető eszközként használhatók a fogászati implantátumokat vagy a csatlakozófelületüket körülvevő csontok eltávolításokor.

Javallatok:

Körtrepánok:

A körtrepánok körtrepánvezetővel együtt használhatók a fogászati implantátumok koronális része körüli felesleges csont eltávolítására, így megkönnyítik a fogászati protetikai összetevők későbbi behelyezését.

Körtrepánvezetők:

Egyeznek a rendeltetéssel/javallott használattal.

Ellenjavallatok:

A körtrepánok és a körtrepánvezetők használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- Belyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtételre.
- Allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi tisztá (4. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán, alumínium, vanádium) 5. fokozatú titán-tövezetre, a rozsdamentes acélra vagy a gyémántszűrű szén (DLC) bevonatra.

Az egyes Nobel Biocare fogászati implantátumokkal kapcsolatos ellenjavallatokat lásd azok használati útmutatójában. Ezek a használati útmutatók az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthetők le.

Vigyázat:

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

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Határozottan javasolt a körtrepánokat és a körtrepánvezetőket csak a kompatibilis Nobel Biocare implantátumokkal és összetevőkkel együtt használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők használata, amelyek nem javallott a körtrepánokkal és a körtrepánvezetőkkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövethárosodásához vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Műtét előtt:

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabetes, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátria/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes összetevőt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Műtét közben:

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. torokvédő) alkalmazása.

Megjegyzés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

- A többdarabos eszközöket szerelje össze, helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
 - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
 - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot/279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
 - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 2. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra.

2. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

- Címkezza fel a sterilizációs tasakokat az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávbó vagy a sterilizálógépbé. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légtávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légtávolítású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (3. táblázat):

3. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizációs idő	Minimális szűrési idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus ¹	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868,2 mbar ⁴
Elővákuumos ciklus ¹	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		

¹ Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶-os sterilizációsbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

² A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

³ Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai vagy biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

⁴ A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

⁵ A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizáló gép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizációs folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizáló gépnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizáló gép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatóság idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilizálását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a körtrepánokat és a körtrepánvezetőket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékkel rendelésével. A körtrepánokkal és a körtrepánvezetőkkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkronizálást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:



Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

Ausztráliában forgalmazza:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Ausztrália
Telefon: +61 1800 804 597

Új-Zélandon forgalmazza:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland 2105, Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657



I. osztályú eszközök I. osztályú eszközök
CE-jelzése CE-jelzése

Megjegyzés: A megfelelő CE-jelzéseket az egyes eszközökre a termék címkézésén találja.

Megjegyzés a kanadai eszköz engedélyezéssel kapcsolatban: Előfordulhat, hogy nem mindegyik, a jelen útmutatóban leírt termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a használati útmutatóban leírt eszközökre.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Bone Mill Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill Guide Conical Connection NP Bone Mill Guide Conical Connection RP Bone Mill Guide Conical Connection WP Bone Mill Guide Brånemark System® NP Bone Mill Guide Brånemark System® RP Bone Mill Guide Brånemark System® WP	7332747000001567A
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	7332747000001567A
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2 Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7 Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5 Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1 Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	73327470000014779
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0 Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2 Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	73327470000014779

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



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalótat vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portájának hivatkozása



Feltételesen MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciensstíjékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Hőmérsékleti határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső határértéke



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Egyedi eszköazonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.