

Bone Mill körtrepánok és Bone Mill Guide körtrepánvezetők



Leírás

A körtrepánok* hengeres vágófelülettel rendelkeznek, amelynek segítségével közvetlenül az implantátum behelyezése után vagy az implantátum teljes gyógyulását követően a fogászati implantátumok koronális felszínét (felső felületét vagy platformját) körülvevő felesleges csontállomány eltávolítható. Erre a protetikai összetevők behelyezésének elősegítése miatt lehet szükség.

A körtrepánok kompatibilis körtrepánvezetővel** használandók, amelyet ideiglenesen az implantátumhoz erősítenek az implantátum csatlakozásán keresztül, és amelynek segítségével a körtrepán megfelelően pozicionálható, valamint a kívánt mélységre korlátozható a csonteltávolítás.

Különböző átmérőjű körtrepánok és körtrepánvezetők állnak rendelkezésre, amelyek különböző Nobel Biocare implantátumrendszerekkel kompatibilisek. Egyes körtrepánokhoz mellékelve vannak a megfelelő körtrepánvezetők, de a vezetők minden esetben külön is megvásárolhatóak.

A Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC körtrepánvezető két részből áll: fő rész (test) és csavar. 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.

Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti összetevőkkel 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 kötelessége 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. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. 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.

1. táblázat – Körtrepánok és a kompatibilis körtrepánvezetők, implantátumrendszerek és csavarhúzó

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	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5,2		NobelReplace® CC NP NobelParallel™ CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5,2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive® RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6,2		NobelReplace® CC RP NobelParallel™ CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6,7	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 Brånemark System® NP	Unigrip™
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5,1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy® Groovy RP Brånemark System® RP NobelZygoma™	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6,5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy® Groovy WP Brånemark 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	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ NP Ø 4,6	Bone Mill Guide NobelReplace® NP Ø 4,6	Replace Select™ TC NP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	Unigrip™
Bone Mill with Guide NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Bone Mill Guide NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ RP Ø 5,3	Bone Mill Guide NobelReplace® RP Ø 5,3	Replace Select™ TC RP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ WP Ø 6,5	Bone Mill Guide NobelReplace® WP Ø 6,5	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	

* 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/Használati javallat

Körtrepánok

A fogászati implantátumokat vagy azok csatlakozófelületét körülvevő csont eltávolítására szolgálnak.

Körtrepánvezetők

A fogászati implantátumok csatlakozófelületét körülvevő csont eltávolításához használt körtrepán vezetésére szolgálnak.

Javallatok

Körtrepánok

A körtrepánok körtrepánvezetőkkel együtt használandók a felső állcsontban és az állkapocsban a fogászati implantátumok koronális része körüli felesleges csont eltávolítására annak érdekében, hogy megkönnyítsék a fogászati protetikai összetevők későbbi behelyezését.

Körtrepánvezetők

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

Ellenjavallatok

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

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- a Ti-6Al-4V (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes acélra vagy a gyémántszerű szén bevonatra allergiásak vagy túlérzékenyek.

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

Az egyes Nobel Biocare implantátumrendszerekkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd az eszköz használati útmutatójában.

Anyagok

- Nobel Biocare N1™ körtrepán: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén bevonat.
- Nobel Biocare N1™ körtrepánvezető: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén bevonat.

- Brånemark System® körtrepánvezető: az ASTM F899 és az EN 10088-3 szabvány szerinti 1.4305/AISI 303 rozsdamentes ausztenites acél.
- Kónikus csatlakozású körtrepánvezető: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél.
- Brånemark System® körtrepán vezetővel
 - Körtrepán: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén bevonat.
 - Körtrepánvezető: az ASTM F899 és az EN 10088-3 szabvány szerinti 1.4305/AISI 303 rozsdamentes ausztenites acél.
- Kónikus csatlakozású körtrepán vezetővel
 - Körtrepán: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén bevonat.
 - Körtrepánvezető: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).
- NobRpl körtrepán vezetővel
 - Körtrepán: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén bevonat.
 - Körtrepánvezető: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

Figyelmeztetések

A minden műtét során kötelezően betartandó óvintézkedések – például aszepszis – mellett az állcsontok fúrásakor az anatómiai ismeretekre és a műtét előtt elvégzett röntgenvizsgálatokra támaszkodva el kell kerülni az erek vagy idegek megsértését.

Óvintézkedések

Általános információk

A körtrepánokat és a körtrepánvezetőket kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és/vagy eszközökkel és/vagy protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan műszerek és/vagy eszközök és/vagy protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott a körtrepánokkal és a körtrepánvezetőkkel együtt használni, a termék meghibásodásához, szövetszövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

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

Műtét előtt

A műtét előtt el kell végezni a páciens 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 lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve az osseointegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, 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 pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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

A klinikai vagy laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

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 kicsiny 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. gézlap, kofferdám vagy torokvédő) alkalmazása.

Műtét után

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens megfelelő szájhygiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A körtrepánok és a körtrepánvezetők fogászati szakemberek által használandók.

A körtrepánok és a körtrepánvezetők fogászati implantációval kezelt pácienseken használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

A körtrepánok és a körtrepánvezetők használatához kapcsolódó klinikai előnyök

A körtrepánok és a körtrepánvezetők a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelésekre részeként. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

A körtrepánok és a körtrepánvezetők használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritkán csontfeszítést okozhat vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások perforációját, arcüreggyulladás vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz használata

a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében öklendezési reflexet válthat ki.

Súlyos váratlan eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos váratlan események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Műtéti eljárás

Az implantátum koronális részét körülvevő keményszövetek eltávolításához körtrepán használható körtrepánvezetővel. A körtrepánok manuálisan (a Handle for Machine Instruments fogantyúval) és könyökdarabhoz csatlakoztatva is használhatók.

1. Távolítsa el a fedőcsavart, illetve a gyógyulási felépítményt, ha van.
2. Rögzítse a körtrepánvezetőt az implantátumba, és szorítsa meg mérsékelt (kézi szorítóerőnek megfelelően) a kompatibilis csavarhúzóval. Az N1 TCC körtrepánvezető használatakor helyezze be a csavart a fő részbe, majd rögzítse az eszközt az implantátumra. A megfelelő csavarhúzótypust az 1. táblázatból keresheti ki.

Figyelem A körtrepánvezető csavarját mérsékelt erővel szorítsa meg (kézi szorítóerőnek megfelelően). A csavar túlzott megszorítása az implantátum belső meneteinek sérülését vagy törését okozhatja.

Megjegyzés Nobel Biocare N1 TCC NP eszközök használatakor kezdje a munkát a Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0 körtrepánvezetővel. Ha a protetikai összetevő így még nem illeszkedik megfelelően, a következő lépésben használja a Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2 körtrepánvezetőt.

3. A körtrepán kézi használatakor először csatlakoztassa az eszközt a Handle for Machine Instruments fogantyúhoz, majd tolja a körtrepánt óvatosan az implantátumplatform felé úgy, hogy lassan körbeforgatja, eltávolítva ezzel a környező szöveteket, amelyek esetleg akadályozzák, hogy a felépítményt teljesen fel lehessen helyezni az implantátumra.
4. A körtrepán gépi használatakor csatlakoztassa a körtrepánt a könyökdarabhoz. A gép elindítása előtt helyezze a körtrepánt a körtrepánvezetőre.

Megjegyzés A körtrepánok felső részén egy ablak található, amelyen keresztül vizuálisan ellenőrizhető, hogy a körtrepán rajta ül-e teljesen a körtrepánvezetőn.

5. Kezdje a marást alacsony sebességen (ne lépje túl a 60–100 f/p sebességet). Javasolt a bőséges öblítés.

Figyelem A körtrepán használatakor ne gyakoroljon hajlítóerőt az eszközre: így megelőzheti, hogy a körtrepán beleütközzön a körtrepánvezetőbe.

6. Miután eltávolította az implantátumplatform körüli felesleges csontot, az implantátumra felhelyezhető a protetikai összetevő (felépítmény). Gondoskodjon arról, hogy az implantátumplatformon ne legyenek csontmaradványok. A felépítmény nyakmagasságnak megfelelő kiválasztásához a körtrepánon található (1 mm beosztású) magasságjelzések használhatók.

Sterilitás és újrahasználat

A körtrepánokat és a körtrepánvezetőket nem sterilen szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Figyelmeztetés A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Minden használat előtt ellenőrizze az eszközöket, hogy nem látható-e rajtuk az elhasználódás következő jelei:

- Látható korrózió
- Tompa vágóélek
- Az eszközökön levő lézeres jelölések olvashatatlanná válása

Ha a fent felsorolt jelek bármelyikét észleli, selejtezze le az eszközöket.

Figyelmeztetés Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült.

Tisztítási és sterilizálási utasítások

A körtrepánokat és a körtrepánvezetőket a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

- Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665-1

Az EN ISO 17664 szabvány értelmében a felhasználó vagy az előkészítő felelőssége, hogy az adott újból előkészítő eljárások hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

Megjegyzés Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószereknek, berendezéseknek és tartozékoknak a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés A körtrepánok és a körtrepánvezetők hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Figyelem Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Figyelem Ha a tisztítási és sterilizálási folyamat során nem követi figyelmesen az alkatrészeket, előfordulhat, hogy tévesen azonosítja a csavarokat és a kompatibilis körtrepánvezetőket összeszereléskor. Javasolt beszerezni egy tartalék klinikaicsavar-készletet (300968 cikkszám az NP körtrepánvezetők és 300969 cikkszám az RP körtrepánvezetők esetében).

Kezdeti kezelés a használat helyén az újbóli előkészítés előtt

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahasználatos eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.

- Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahasználatos eszközökről a szennyeződést és törmelékét nedvszívó papírtörölkkel. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződések és törmelékét.
- Öblítse le az eszközöket hideg folyó csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére

- A szennyeződés és törmékeltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy megfertőzzék a személyzetet vagy a környezetet.
- Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, az eszközöket fedje le nedves kendővel, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelék rászáradását.

Megjegyzés A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahasználatos eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

- Ha az eszközöket az újbóli előkészítéshez az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy megfertőzzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (előzetes tisztítással)

Előzetes tisztítás

- A tisztítás előtt szedje szét az N1™ körtrepánvezetőt és csavart úgy, hogy kicsavarja a körtrepánvezető csavarját.
- Legalább 5 percre merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
- Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
- Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED – 100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg folyó csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószer.
- Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal és/vagy MMM GmbH Type: Unclean PL-II 15-2 EL.

Megjegyzés Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb egyszerre 11 különálló eszközön javasolt elvégezni.

- Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósárba).
- Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.

- Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
 - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben
 - Víz leengedése
 - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (pl. Neodisher Mediclean)
 - Víz leengedése
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótalanított hideg vízben
 - Víz leengedése
 - Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben
 - Víz leengedése
- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.
- Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás:

- A tisztítás előtt szedje szét az N1™ körtrepánvezetőt és csavart úgy, hogy kicsavarja a körtrepánvezető csavarját.
- Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerrel (pl. Cydezime ASP és/vagy Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C-on (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
- Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg folyó csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószer.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amely 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerrel (pl. Cydezime ASP és/vagy Neodisher Medizym) tartalmaz, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
- Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószer.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törölkendővel.

Szemrevételezés

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, selejtezze ki az eszközt.

Sterilizálás

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX-320 és/vagy Selectomat PL/666-1 CL (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer és/vagy Selectomat PL/666-1 CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés A Systec HX-320 és Amsco Century Sterilizer sterilizáló berendezések használatakor a sterilizálást egyszerre legfeljebb 11 eszközön javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva. A Selectomat PL/666-1 CL sterilizáló berendezés használatakor javasoljuk, hogy legfeljebb 1 tartályban levő 8,6 kg fémet és 2 csomag vászont sterilizáljon.

- 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 tasakokra.

2. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok.

Módszer	Javasolt sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak Steriking tasak (Wipak)
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak Steriking tasak (Wipak)

- Címkézze fel a sterilizációs tasakot 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 autoklávnba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (3. táblázat):

3. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizációs idő	Minimális szárítási idő	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	20 perc	≥2868,2 mbar ⁴
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc	20 perc	≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc	20 perc	≥3042 mbar ⁵

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/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/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási 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 sterilizálógépnek meg kell felelnie az EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

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

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére

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

A 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, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. A körtrepánokkal és a körtrepánvezetőkkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett zínkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, 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.

Hulladékkezelés

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

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

Gyártói és forgalmazói információk

Gyártó 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Felelős személy az Egyesült Királyságban UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
Törökországban forgalmazza:	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Ausztráliában forgalmazza:	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 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
Ir/Ia. osztályú eszközök CE-jelzése	 2797
I. osztályú eszközök UKCA-jelzése	
Ia. osztályú eszközök UKCA-jelzése	 0086

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
Bone Mill Guide Conical Connection	73327470000001567A
Bone Mill Guide Brånemark System®	
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC	
Bone Mill with Guide Conical Connection	733274700000014779
Bone Mill with Guide Brånemark System®	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC	
Bone Mill with Guide NobelReplace®	

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül felelnek meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

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



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban



Egyesült Királyságban felelős személy



Hivatalos képviselő Svájcban



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Tételszám



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Figyelem



Feltételesen MR-kompatibilis



Nem steril



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



CE-jelölés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával



Olvassa el a használati útmutatót



Kizárólag orvosi rendelvényre



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

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Gyártás dátuma



Gyártó



Szavatossági idő



Hőmérséklet felső határértéke



Hőmérsékleti határérték



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Nem pirogén



Dátum



Fog száma



Páciens száma



Páciens azonosítása



Egészségügyi központ vagy orvos



Pácienstájékoztató webhely



EU importőr



Svájci importőr



Kétrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon