

Bone Mill körtrepánok és Bone Mill Guide körtrepánvezetők



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 minden – 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 kötelezése 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 minden 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 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.

Különbő átmérőjű körtrepánok és körtrepánvezetők állnak rendelkezésre, amelyek különféle 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.

* 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).

A Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók és állnak rendelkezésre. További információért tekintse meg a Nobel Biocare kompatibilitásra vonatkozó információit az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

Rendeltetés/Javallott használat

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 állkapocsbán 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.

Anyagok

Bone Mill Nobel Biocare N1™ körtrepán, Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ körtrepán

- Körtrepán: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén bevonat. Az 1–4 µm vastagságú bevonat (DLC) átlagos összetétele körülbelül: 73 tömeg% volfrám (W), 23 tömeg% szén (C) és 4 tömeg% nikkel (Ni).
- Körtrepánvezető: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium) és DLC (gyémántszerű szén) bevonat a csavaron. Az 1–4 µm vastagságú bevonat (DLC) átlagos összetétele körülbelül: 73 tömeg% volfrám (W), 23 tömeg% szén (C) és 4 tömeg% nikkel (Ni).

Bone Mill with Guide Conical Connection körtrepán

- Körtrepán: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén bevonat. Az 1–4 µm vastagságú bevonat (DLC) átlagos összetétele körülbelül: 73 tömeg% volfrám (W), 23 tömeg% szén (C) és 4 tömeg% nikkel (Ni)./Betét: szilikon.
- Körtrepánvezető: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

Bone Mill körtrepán Guide NobRpl vezetővel

- Körtrepán: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén bevonat. Az 1–4 µm vastagságú bevonat (DLC) átlagos összetétele körülbelül: 73 tömeg% volfrám (W), 23 tömeg% szén (C) és 4 tömeg% nikkel (Ni)./Betét: szilikon.
- Körtrepánvezető: az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerinti Ti-6Al-4V titánötvözet (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium).

Bone Mill körtrepán Guide Brånemark System® vezetővel

- Körtrepán: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4197/AISI420F Mod rozsdamentes acél és gyémántszerű szén bevonat. Az 1–4 µm vastagságú bevonat (DLC) átlagos összetétele körülbelül: 73 tömeg% volfrám (W), 23 tömeg% szén (C) és 4 tömeg% nikkel (Ni).
- Körtrepánvezető: az ASTM F899 szabvány szerinti 1.4305/AISI 303 rozsdamentes ausztenites acél.

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.

Vigyázat

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, szövethárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

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 lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve az oszteointegrációt (pl. dohányzás, rossz szájhygiéné, 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 gyermekgyógyászati/serdülő 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 megővni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg 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 szájhigiénéről 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 kezeléseik részei. 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, hematoma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritkán csontfenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek/fogpótlások perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR, EU 2017/745) előírja, a biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a körtrepánokhoz és körtrepánvezetőkhez. Az SSCP a következő weboldalon érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

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

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

Műtési eljárás

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

1. Távolítsa el a zárócsavart, illetve a gyógyulási felépítményt, ha van.
2. Rögzítse a körtrepánvezetőt az implantátumba, és szorítsa meg mérsékelten (kézi szorítóerőnek megfelelően) a kompatibilis csavarhúzóval. A Bone Mill Guide N1 TCC körtrepánvezető használatakor helyezze be a csavart a fő részbe, majd rögzítse az eszközt az implantátumra.

Figyelem A körtrepánvezető csavarját mérsékelt erővel szorítsa meg (kézi szorítóerőnek megfelelően). A túl erős megszorítás az implantátum belső meneteinek sérülését vagy törését okozhatja.

Megjegyzés Nobel Biocare N1 TCC NP összetevők használatakor kezdje a marást a Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0 körtrepánnal. Ha a protetikai összetevő így még nem illeszkedik megfelelően, a következő lépésben használja a Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2 körtrepánt.

3. A körtrepán kézi használatakor először csatlakoztassa az eszközt a Handle for Machine Instruments fogantyúhoz, majd tolja 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 láthatók-e rajtuk az elhasználódás következő jelei:

- Látható korrózió
- Tompa vágóélek
- Az eszközökön levő lézeres jelölések olvashatatlaná 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

Ezeket a termékeket tisztítani és sterilizálni kell. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Tisztítási és sterilizálási utasítások** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.

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 szinkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és 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 számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com weboldalt.

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 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 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
Egyesült Királyságban felelős személy 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
I./IIa. osztályú eszközök CE-jelzése	 2797
I. osztályú eszközök UKCA-jelzése	
IIa. osztályú eszközök UKCA-jelzése	

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Megjegyzés A kanadai eszközlicenclés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

Alapvető UDI-DI-adatok

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

Jogi nyilatkozatok

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 szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Szimbólumok jegyzéke** című részét az ifu.nobelbiocare.com webhelyen.