

Bone Mill en Cover Screw Mill voor Brånemark System®

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk: Lees dit eerst.

Afwijking van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen te worden verkocht.

Beschrijving:

De Bone Mills bestaan uit een werkend onderdeel dat de buitenste rand van de kop van het implantaat vrijmaakt van bot en zacht weefsel. Het werkende onderdeel bestaat ook uit een kleine geleiderpin, die het snijgedeelte centreert indien geplaatst in het interne kanaal van het implantaat.

De Cover Screw Mills bestaan uit een werkend onderdeel dat de buitenste rand van de Cover Screw vrijmaakt van bot en zacht weefsel. Het werkende onderdeel bestaat ook uit een kleine geleiderpin, die het snijgedeelte over de Cover Screw centreert.

Bone Mill en Cover Screw Mill kunnen beide worden gebruikt met Nobel Biocare-implantaten met externe hexverbinding. Er bestaan drie verschillende versies NP, RP en WP externe hexverbindingen, alle met bijbehorende lasermarkering.

Beoogd gebruik:

De Bone Mills worden gebruikt voor het verwijderen van overtollig bot rond het implantaatplatform om plaatsing van prothetische componenten te vergemakkelijken.

De Cover Screw Mills worden gebruikt om bot- of weefselovergroei boven de Cover Screw te verwijderen tijdens tweefasechirurgie. Op deze manier kan de Cover Screw uit de kop van het implantaat worden verwijderd.

Indicaties:

De Bone Mills worden gebruikt voor het verwijderen van overtollig bot rond het coronale deel van implantaten met externe hexverbinding NP, RP en WP.

De Cover Screw Mills worden gebruikt voor het verwijderen van hard en zacht weefsel in combinatie met Cover Screws van implantaten met externe hexverbinding NP, RP en WP.

Contra-indicaties:

In het algemeen zijn contra-indicaties van toepassing voor aan implantologie gerelateerde procedures bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrij staal van medische kwaliteit of een van de legerende componenten ervan.

Waarschuwingen:

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals asepsis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Let op:

Het wordt artsen ten sterkste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuwe behandelmethode de eerste keer altijd toe in aanwezigheid van een ervaren collega om meer inzicht en begrip te krijgen. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Zorg dat instrumenten en gereedschappen die tijdens een ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit beschadigen.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken.

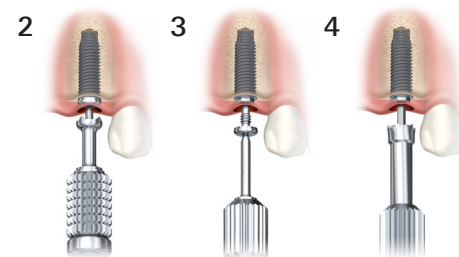
Gebruik de Bone Mills en Cover Screw Mills uitsluitend met de respectievelijke implantaatafmetingen zoals hierboven vermeld. Als u de botmolen met andere implantaten gebruikt, kunnen de kop van het implantaat en de interne schroefdraden worden beschadigd.

Instructies voor gebruik:

Bone Mills en Cover Screw Mills worden beide gebruikt tijdens de tweede chirurgische fase als onderdeel van tweefasechirurgie. De Bone Mill kan ook worden gebruikt tijdens éénfasechirurgie voorafgaand aan plaatsing van het abutment. Beide instrumenten zijn ontworpen voor handmatig gebruik.

Procedure:

1. Leg het implantaat vrij door een incisie aan te brengen om de Cover Screw bloot te leggen of gebruik de Soft Tissue Punch in het geval van een voldoende hoeveelheid aanwezige mucosa.
2. Plaats de geleiderpin van de Cover Screw Mill in de centrale opening van de kop van de Cover Screw. Door het instrument zachtjes te draaien worden bot en bindweefsel verwijderd.
3. Verwijder de Cover Screw met behulp van de Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.
4. Plaats de geleiderpin van de Bone Mill in het binnenste kanaal van het implantaat. Druk de Bone Mill ietwat naar de kop van het implantaat toe en draai het instrument zachtjes heen en weer om bot, dat mogelijk kan verhinderen dat een abutment volledig in het implantaat wordt geplaatst, rond het implantaatplatform te verwijderen. De Bone Mill kan ook als zelfstandig instrument worden gebruikt tijdens chirurgie zonder Cover Screw Mill.



5. Als het omliggende bot en weefsel nabij het implantaatplatform voldoende zijn weggehaald, is het klaar voor de plaatsing van het abutment. Controleer of er geen botresten zijn achtergebleven op het implantaatplatform.

Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de procedurehandleiding voor het respectieve implantaatsysteem die beschikbaar is op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Materialen:

Bone Mill en Cover Screw Mill: roestvrij staal van medische kwaliteit.

Reiniging- en sterilisatie-instructies:

Het product wordt niet-steriel geleverd en kan opnieuw worden gebruikt. Dit product moet voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Voor de VS: plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132°C (270°F) met stoom.

Voor buiten de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132–135°C (270–275°F) met stoom.

Alternatief voor het Verenigd Koninkrijk: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 134–135°C (273–275°F) met stoom.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op www.nobelbiocare.com/sterilization. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Waarschuwing: het gebruik van niet-steriele componenten kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

Informatie over de veiligheid bij MRI:

Houd er rekening mee dat het product niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het product is niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

Opslag en gebruik:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats, bij kamertemperatuur worden bewaard en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Het product moet volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.



Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het product of in informatie bij het product. Raadpleeg het etiket van het product of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde
vertegenwoordiger
in de Europese
Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Gesteriliseerd met
straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



CE-markering



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke
stoffen



Bevat of heeft
sporen van ftalaat



Bovengrens
temperatuur



Gesteriliseerd met
stoom of droge hitte



Unieke apparaat-id



Te gebruiken vóór



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw
steriliseren



Niet opnieuw
gebruiken



Niet gebruiken als
de verpakking
is beschadigd



Systeem met
dubbele barrière

Rx Only

Enkel op voorschrift
te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht
bewaren



Droog bewaren

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

Koppeling naar online verklaring van
symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite
voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
binnenverpakking



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
buitenverpakking

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.