

Bone Mill met Guide voor NobelReplace®

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk: Lees dit eerst.

Afwijzing 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 in combinatie met Bone Mill Guides worden door tandheelkundig professionals gebruikt rond implantaten om overtollig bot te verwijderen.

Beoogd gebruik:

De Bone Mills in combinatie met Bone Mill Guides worden door tandheelkundig professionals gebruikt rond implantaten om overtollig bot te verwijderen.

Indicaties:

De Bone Mills in combinatie met Bone Mill Guides worden gebruikt voor het verwijderen van overtollig bot rond het coronale deel van implantaten met interne driekanaalsverbinding om plaatsing van prothetische componenten te vergemakkelijken.

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 titaniumlegering klasse 5 (Ti 6Al-4V), roestvrij staal of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Waarschuwingen:

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals aseptis, 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 Mill Guides uitsluitend met de bijbehorende implantaatafmeting. Als u de Bone Mill Guides met andere implantaten gebruikt, kunnen de kop van het implantaat en de binnenste schroefdraden worden beschadigd.

Instructies voor gebruik:

Procedure:

1. Verwijder de Cover Screw of het Healing Abutment, indien aanwezig.
2. Plaats de Bone Mill Guide op het implantaat en draai handvast met de Unigrip™ Screwdriver.
3. Bevestig de Handle for Machine Instruments voor handmatig gebruik van de Bone Mill of bevestig de Bone Mill aan het hoekstuk. Plaats, voordat u de machine start, de Bone Mill op de geleider en schakel deze in, alleen op lage snelheid (60–100 rpm). Het gebruik van overvloedige irrigatie wordt aanbevolen.

Let op: Overtuig u ervan dat er tijdens het gebruik van de Bone Mill geen buigkrachten worden gebruikt.

4. Als het omliggende bot nabij het implantaatplatform voldoende is weggehaald, is het klaar voor de plaatsing van het abutment. Controleer of er geen botresten zijn achtergebleven op het implantaatplatform. De hoogtemarkeringen (in stappen van 1 mm) op de Bone Mill kunnen worden gebruikt bij de selectie van het abutment met betrekking tot de hoogte van de hals.

De markeringen beginnen 1 mm vanaf het implantaatplatform. Gebruik de markeringen als referentiehoogte van zacht weefsel. Het venster in het bovenste gedeelte van de Bone Mill maakt het gemakkelijk om deze visueel te inspecteren als het instrument geheel op de geleider zit.

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

Materialen:

Bone Mill: roestvrij staal en DLC-coating (Diamond Like Carbon).
Bone Mill Guide: titaniumlegering klasse 5 (Ti 6Al-4V).

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 instrument 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 een niet-steriel product 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.

 **Fabrikant:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Zweden.
Telefoonnummer: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



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



CE-markering



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van ftalaat



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



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Bovengrens temperatuur



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Unieke apparaat-id



Te gebruiken vóór

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. Productafbeeldingen in deze folder zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.