

Bone Mill og Cover Screw Mill for Brånemark System® Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Bone Mills består av en fysisk del som fjerner ben og mykvev fra implantatodets ytre omkrets. Denne delen har også en liten guidepinne som sentrerer den skjærende delen når den plasseres i implantatets indre kanal.

Cover Screw Mills består av en fysisk del som fjerner ben og mykvev fra dekkskrueens ytre omkrets. Denne delen har også en liten guidepinne som sentrerer den skjærende delen over dekkskrueen.

Både Bone Mill og Cover Screw Mill er kompatible med Nobel Biocare-implantater med ekstern sekskant-kobling. Det finnes tre ulike versjoner for NP, RP og WP med ekstern sekskant-kobling, alle med korresponderende lasermarkering.

Tiltenkt bruk:

Bone Mills brukes til å fjerne overflødig ben fra implantatplattformen, slik at det blir enklere å plassere protetiske komponenter.

Cover Screw Mills brukes til å fjerne overvekst av ben eller vev over dekkskrueen i en to-stegs kirurgisk prosedyre. Dette gjør det mulig å fjerne dekkskrueen fra implantatet.

Indikasjoner:

Bone Mills brukes til å fjerne overflødig ben fra området rundt plattformen på NP-, RP- og WP-implantater med ekstern sekskant-kobling.

Cover Screw Mills brukes til å fjerne hardt og mykt vev fra dekkkrueområdet på NP-, RP- og WP-implantater med ekstern sekskant-kobling.

Kontraindikasjoner:

Vanligvis gjelder kontraindikasjoner for implantatkirurgi hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk operasjon.
- som er allergiske eller hypersensitive for rustfritt stål i medisinsk kvalitet eller legeringskomponenter.

Advarsler:

Foruten de obligatoriske forholdsreglene for enhver prosedyre, for eksempel aseptikk, må man i tillegg ved boring inn i kjevebenet unngå å skade nervene og blodkarene ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og pre-operative medisinske bilder (f.eks. radiografi).

Forholdsregler:

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går igjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. For mer informasjon, se www.nobelbiocare.com.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Alle instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

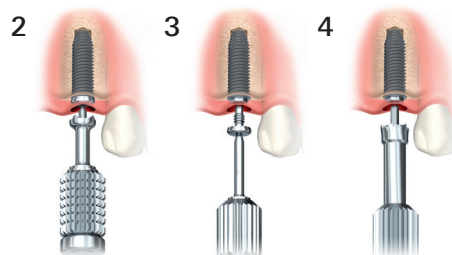
Bruk Bone Mill og Cover Screw Mill kun med de respektive implantatdimensjonene, som nevnt ovenfor, siden det ellers kan oppstå skade på implantatet og indre gjenger.

Håndteringsprosedyre:

Både Bone Mill og Cover Screw Mill brukes i 2. protokollsteg av en to-stegs kirurgisk prosedyre. Bone Mill kan også brukes i en enkeltstegs protokoll før plassering av distansen. Begge instrumentene er utviklet for manuell bruk.

Prosedyre:

1. Avdekk implantatet ved å foreta et snitt slik at dekkskrueen vises, eller bruk Soft Tissue Punch i tilfeller med tilstrekkelig mengde tilknyttet mukosa.
2. Plasser guidepinnen til Cover Screw Mill i dekkskruehodets midtre hull. Ben eller festet vev fjernes ved å rotere instrumentet forsiktig.
3. Fjern dekkskrueen ved hjelp av Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.
4. Plasser guidepinnen til Bone Mill i implantatets indre kanal. Trykk Bone Mill lett mot implantatet, og roter forsiktig instrumentet for å fjerne eventuelt ben rundt implantatplattformen som kan hindre distansen i å feste seg tilstrekkelig på implantatet. Vær oppmerksom på at Bone Mill også kan brukes frittstående under kirurgi uten dekkskruefresing.



5. Når det omliggende benet og vevet nær implantatplattformen er redusert tilstrekkelig, er det klart for distansetilkobling. Pass på at implantatplattformen er fri for benrester.

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se håndboken for prosedyrer for det aktuelle implantatsystemet, som er tilgjengelig på www.nobelbiocare.com. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Bone Mill og Cover Screw Mill: Rustfritt stål av medisinsk kvalitet.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Enheten leveres ikke-steril og kan brukes igjen. Enheten må rengjøres og steriliseres før bruk.

For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 270 °F (132 °C) i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 132–135 °C (270–275 °F) i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser ved 134–135 °C (273–275 °F) i 3 minutter.

Et fullt sett med anbefalte parametre finner du i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering av Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Informasjon om MR-sikkerhet:

Vær oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.

Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



NO Med enerett.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet er, hvis ikke annet er uttrykt eller kontekstuellt implisitt, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktillustrasjonene i denne folderen er ikke nødvendigvis i korrekt målestokk.