

Implant Retrieval Instrument

Bruksanvisning



Viktig: Vennligst les 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. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er 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 bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse:

Implant Retrieval Instrument for engangsbruk er laget av rustfritt stål og leveres i steril tilstand. Instrumentet for engangsbruk er bare ment for én pasient og én kirurgisk behandling. Implant Rescue Collar og Handle er også laget av rustfritt stål, leveres ikke-sterile og kan gjenbrukes.

Tiltent bruk:

Implant Retrieval Instrument kan brukes til å fjerne implantater hvis implantatkoblingen er skadd. Det kan brukes til å fjerne implantater med intern konisk kobling, intern trekant-kobling eller ekstern sekskant-kobling.

Indikasjoner:

Implant Retrieval Instrument kan brukes til å fjerne et implantat i tilfeller der implantatkoblingen er skadd og den vanlige implantatdriveren ikke kan brukes, eller som et alternativ til Trepine Drill for å beholde så mye ben som mulig. Implant Retrieval Instrument brukes sammen med momentnøkkelen i reverse-modus.

Kontraindikasjoner:

Vanligvis gjelder kontraindikasjoner for implantatkirurgi hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor rustfritt stål i medisinske kvalitet eller legeringskomponenter eller krombelegg (ME-92).

Advarsler:

Ikke bruk Implant Retrieval Instrument til annet enn å fjerne Nobel Biocare-implantater med intern konisk tilkobling, trekant-kobling eller ekstern sekskant-kobling.

For stort moment på Implant Retrieval Instrument kan skade eller gi brudd i benstrukturen.

Det er sterkt anbefalt at Implant Retrieval Instruments kun brukes med Nobel Biocare-relaterte implantater og kirurgiske instrumenter, ettersom å kombinere komponenter med ulike dimensjoner, kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt eller vevsskade.

Forholdsregler:

Pleie og vedlikehold av instrumentene er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

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.

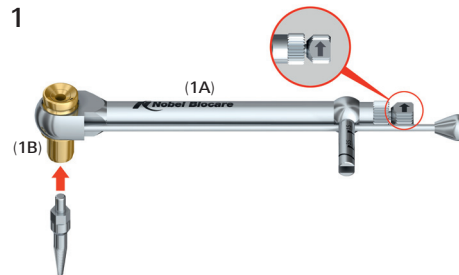
Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. For mer informasjon, besøk www.nobelbiocare.com.

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.

Kirurgisk prosedyre:

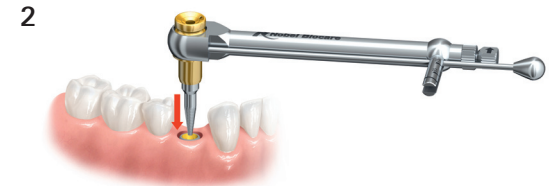
Prosedyre:

1. Velg egnet Implant Retrieval Instrument basert på hvilken kobling implantatet har og hvilken dimensjon det har.
2. Koble Implant Retrieval Instrument til Manual Torque Wrench Adapter (1B) og Manual Torque Wrench Surgical (1A).

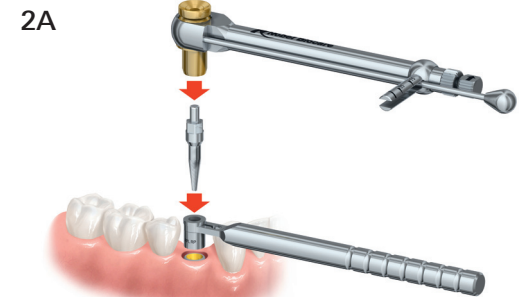


3. Forsikre deg om at pilen på Manual Torque Wrench Surgical peker i revers-modus / mot klokken.

4. Plasser Implant Retrieval Instrument i implantatet (2).



- Merk:** For fjerning av NobelReplace® NP Ø 3,5- eller RP Ø 4,3-implantater med intern trekant-kobling der koblingen har brutt sammen, kan Implant Rescue Collar og Handle brukes for å lette fjerningen av implantatet (2A).



5. Skru ut implantatet i retning mot klokken ved å bruke Manual Torque Wrench Surgical (3).



Advarsel: For stort moment på Implant Retrieval Instrument kan skade eller gi brudd i benstrukturen.

Hvis implantatet ikke kan fjernes uten å påføre ekstra kraft, skal du overveie å bruke Trepine Drill.

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se prosedyrehåndboken for «Retrieval instrumentation» som finnes på www.nobelbiocare.com. Du kan også be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Implant Retrieval Instrument: Rustfritt stål av medisinsk kvalitet med krombelegg (ME-92).
Implant Rescue Collar og Handle: Rustfritt stål av medisinsk kvalitet.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Implant Retrieval Instrument leveres steril og er et produkt kun til engangsbruk.

Forsiktig: Dette er et engangsprodukt som ikke må brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan medføre krysskontaminering.

Advarsel: Må ikke brukes dersom pakningen er skadet eller har vært åpnet tidligere.

Implant Rescue Collar og Handle leveres ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres før bruk.

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

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

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 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

CE 0086

CE

STERILE R

Steril ved bestråling



Ikke-steril



Forsiktig



Se
bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk

LOT

Lotnummer



Må ikke
brukes dersom
pakningen er
skadet

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 fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.