



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og må kun brukes sammen med de tilhørende originale produkter i henhold til de instruksjer 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, av Nobel Biocare. 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:

Trepanbor for engangsbruk er laget av rustfritt stål og leveres i steril tilstand. Trepanbor for engangsbruk er bare ment for én pasient og én kirurgisk behandling.

Tiltent bruk:

Trepanbor kan brukes til å fjerne ben rundt Nobel Biocare-implantater med intern konisk tilkobling, trekant-kobling eller sekskantet ekstern hex-kobling for å fjerne et skadet implantat. Trepanbor er utviklet for å bore benet utenfor et implantat for å fjerne implantatet.

Indikasjon:

Trepanbor er indisert for å fjerne skadede implantater hvis de ikke kan fjernes med Implant Retrieval Tool.

Kontraindikasjoner:

- Vanligvis gjelder kontraindikasjoner for prosedyrer relatert til implantatkirurgi hos pasienter:
- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
 - som er allergiske eller hypersensitive for rustfritt stål i medisinske kvalitet eller legeringskomponenter.

Advarsler:

Ikke bruk trepanboret til annet enn å fjerne Nobel Biocare-implantater med intern konisk tilkobling, trekant-kobling eller sekskantet ekstern hex-kobling.

Svikt i gjenkjenning av faktiske borelengder relativt til radiografiske målinger kan resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltent basert på kirurgisk prosedyre i underkjeve kan potensielt resultere i permanent nummenhet i nedre leppe og hake, eller føre til blødning i munnghulvet.

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

Advarsler:

Plasseringen av viktige anatomiske strukturer må verifiseres med røntgenbilder før implantathenting.

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. Grundig klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før prosedyren for å avgjøre pasientens fysiologiske og fysiske status.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller bløtvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat. Generelt må implantatplassering og protesedesign ta hensyn til individuelle pasienttilstander. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold, kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Det vil kanskje ikke være mulig å plassere et implantat umiddelbart etter at et trepanbor er benyttet grunnet størrelsen på hullet som er skapt og/eller andre faktorer.

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 kunnskapsnivå 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.

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

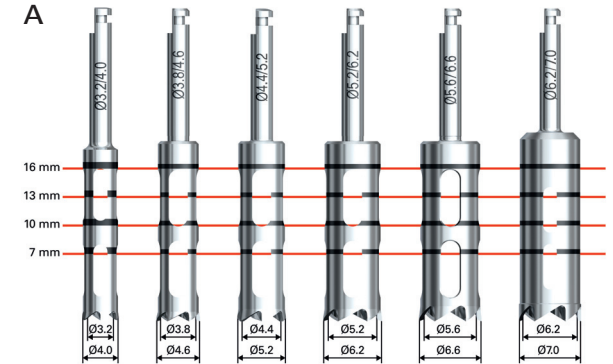
Kirurgisk prosedyre:

Prosedyre:

1. Velg egnet trepanbor basert på implantatdiameter i henhold til lasermarkering (se **A**). Trepanboret bør velges ut i fra at den indre diameteren overskrider den ytre diameteren til implantatet med en smal margin. Bilde **A** viser dybdeavmerkinger for trepanbor.

Merk: Dybdeavmerkingene er i faktiske millimeter.

Advarsel: For å unngå overdimensjonerte osteotomier, må du unngå å bruke et overdimensjonert trepanbor.



2. Fjern distanse/protese.

3. Plasser trepanboret over implantatet (**B**). En rett multi-unit distanse kan også brukes for å guide trepanboret til riktig posisjon.



4. Start boreprotokollen med lav hastighet (60–100rpm) og rikelig vanning. Når trepanboret går inn i beinet, kan du fjerne den valgfrie, rette multi-unit distansen og øke hastigheten (1200–1500 rpm).

Advarsel: Unngå overdrevent trykk da dette kan medføre brudd.

Advarsel: Instrumenter kan bli utslett under bruk. Skift trepanbor hvis boreytelsen er dårlig.

Advarsel: Under boreprotokollen må du være forsiktig for å hindre at viktige tilstøtende strukturer blir skadet som følge av at bredden til implantatet som fjernes øker.

Det anbefales å bruke dybdemarkeringer på trepanboret som markeringer for å sikre at boret ikke går dypere inn enn planlagt da dette kan skade viktige strukturer.

Advarsel: Det er sterkt anbefalt å håndtere trepanboret på en stødig måte, da den kan hoppe brått sidelengs før du er ferdig med å bore rundt hele implantatet.

Advarsel: For å unngå overoppvarming, er det viktig å avkjøle godt når du bruker trepanboret.

5. Slutt å bore før den fulle dybden til implantatet er nådd. Vrikk frem og tilbake for å fjerne implantatet og trepanboret.

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se håndboken for prosedyrer til «Henteinstrumentering» www.nobelbiocare.com eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Rustfritt stål i medisinsk kvalitet.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Trepanboret leveres sterilt. Trepanboret er et engangsprodukt som ikke må bearbeides på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekanisk, kjemisk og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Advarsel: Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet på et tidligere tidspunkt.

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 eksponert for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Avfallshåndtering 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

STERILE R

Steril ved bestråling



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 mappen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.