

Tapered Drills og Screw Taps – til gjenbruk

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:

Gjenbrukbare Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps er laget av rustfritt stål og belagt med DLC (diamantlignende karbon), og de må skiftes ut etter ca. 20–30 gangers bruk eller når de ikke lenger er helt skarpe. Tapered Drills vannkjøles internt, og det kreves en spesiell teknikk for å forhindre at skyllehullene blir tettet igjen av benrester. Tapered Drills er tilpasset hver implantatlengde.

Tiltent bruk:

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps skal brukes i over- eller underkjeve for å forberede for osteotomi før implantatet plasseres.

Indikasjoner:

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps skal brukes i kombinasjon med NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval og NobelDirect® Posterior implantater.

Kontraindikasjoner:

Vanligvis gjelder kontraindikasjoner for implantatkirurgi hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- som er allergiske eller hypersensitive ovenfor rustfritt stål eller belegg av diamantlignende karbon (DLC).
- hvor antall implantat, ønsket dimensjon og eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelige, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.

Advarsler:

Svikt i gjenkjenning av faktiske borelengder relatert 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 underleppe og hake, eller føre til blødning i munngulvet.

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:

Generelt:

Det er sterkt anbefalt at kirurgiske instrumenter kun brukes med Nobel Biocare-implantater som angitt, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

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.

Før behandling:

Grundig klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å kunne avgjøre pasientens psykologiske og fysiske status.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjonen kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Under behandlingen:

Alle instrumenter og verktøy som brukes under prosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantatene eller andre komponenter. Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

Etter behandling:

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygiene.

Kirurgiske prosedyrer:

Boring må foretas med høy hastighet for Tapered Drills (maks. 800 rpm) og under konstant ekstern irrigasjon med romtemperert steril saltløsning. Tapered Drill vannkjøles internt, og det kreves en spesiell teknikk for å forhindre at skyllehullene blir tettet igjen av benrester. Beveg boret inn og ut, og bor inn i benet i 1–2 sekunder. Trekk boret opp uten å stoppe håndstykkemotoren, slik at vannkjølingen skyller vekk benrester.

Forsiktig: Tapered Drills strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når det er plassert. Ta hensyn til denne ekstra lengden ved boring nær vitale anatomiske strukturer.

Protokoll for tett ben (valgfri) – etter indikasjon:

Dense Bone Drill er kun nødvendig til implantater på 13 mm og 16 mm. Hvis det brukes kortere implantater, gå direkte til trinn (b).

- Velg Dense Bone Drill som svarer til diameteren og lengden (13 eller 16 mm) på den endelige Tapered Drill. Bor én gang i det klargjorte setet ved høy hastighet (800 rpm) ved hjelp av Bone Drill.
- Velg Screw Tap som svarer til diameteren på den endelige Tapered Drill. Plasser det på det klargjorte implantatsetet. Benytt lav hastighet (25 rpm).

c. Påfør et fast trykk, og begynn å dreie Screw Tap langsomt. Når gjengene får tak, skal Screw Tap mates uten trykk til ønsket dybde.

d. Vri håndstykket til motsatt retning, og skru ut Screw Tap.

For ytterligere informasjon om kirurgiske prosedyrer, se retningslinjer for behandling «Procedures & products» (Prosedyrer og produkter) for NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval og NobelDirect® Posterior på www.nobelbiocare.com. Du kan også be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps: Rustfritt stål, DLC-belegg (diamantlignende karbon).

Rengjøring og sterilisering:

Tapered Drills, Dense Bone Drills og Screw Taps 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.

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

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

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.

For mer informasjon om magnetresonanstomografi, se «Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

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 karakteristikker 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

Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merking



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt



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

Kobling til symbolliste online og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

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. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.