

Guided Drill Stop Kit

Bruksanvisning



Viktigt! Läs detta.

Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

Drill Stop är en ihållig cylinder med en retinerande skruv som kan träs på borren och fästas med en stoppskruv för att skapa en stoppfunktion vid önskat borrhjup. Drill Stop finns i flera diametrar för olika borrhjup, vilka förvaras i en Guided Drill Stop Kit Box.

Guided Drill Stop Kit är godkänt för användning med Guided Twist Drills och Guided Twist Step Drills för NobelActive®, NobelParallel™ CC, Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III Shorty och Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy® Groovy, NobelSpeedy® Replace, NobelSpeedy® Shorty, NobelReplace® Straight och Replace Select™ Straight.

Avsedd användning:

Drill Stops används för att skapa en stoppfunktion vid preparation av käkbenet för implantatinstallation för att säkerställa säker och korrekt preparation. Kit Box för Drill Stops används för förvaring, vid sterilisering i autoklav samt för att förenkla monteringen av Drill Stops.

Indikationer:

Drill Stops används för alla Nobel Biocares parallella borrhjupprotokoll. Guided Drill Stop Kit får användas med Drill Stops för Guided Twist Drills och Guided Twist Step Drills med en diameter på $\varnothing 2$, $\varnothing 2,8$, $\varnothing 3$, $\varnothing 3,2$, $\varnothing 3,4$, $\varnothing 3,6$ och $\varnothing 4,2$ mm.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att utföra implantatrelaterad kirurgi i:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot medicinskt rostfritt stål eller någon av legeringskomponenterna.

Varningar:

Om de faktiska borrhjupen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkäken kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten.

Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid borrar i käkbenet. Detta görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Viktigt!

Det rekommenderas starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

När du för första gången ska använda en ny produkt/behandlingsmetod kan du få en djupare förståelse och ett bättre resultat om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

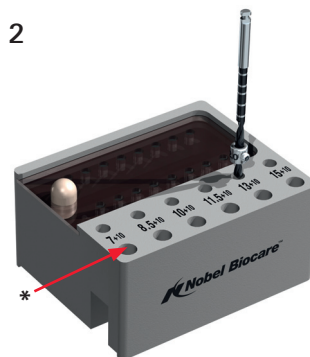
Alla instrument och verktyg som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Hantering:

Procedur:

1. Välj Drill Stop enligt diametern på Guided Twist Drill eller Guided Twist Step Drill (se lasermarkeringen).
2. Trä på korrekt Drill Stop på borret. Placera borret i det monteringshåll som motsvarar önskat borrhjup. Guided Drill Kit Box innehåller två olika rader: en för borrar med diameter 2 mm till 3,2 mm och en för borrar med diameter 3,4 mm och uppåt*.



3. Dra åt den retinerande skruven på Drill Stop med Unigrip™ Screwdriver.

3



4. Preparera tills det förvalda borrhjupet har uppnåtts, fortsatt med preparation av implantatsätet enligt beskrivningen i bruksanvisningen för respektive implantatsystem.

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i procedurmanualen för respektive implantatsystem på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Material:

Drill Stops: medicinskt rostfritt stål.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Enheten levereras icke-steril och är avsedd för återanvändning. Innan produkten används och återanvänds måste den rengöras, desinficeras och steriliseras enligt rekommenderade parametrar. Efter användning ska Drill Stop och den retinerande skruven monteras isär för manuell eller maskinell rengöring och desinfektion. Efter visuell inspektion av delarna ska Kit Box sättas ihop igen och steriliseras enligt riktlinjerna för rengöring och sterilisering.

För USA: Placera Kit Box i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132°C (högst 137°C) i minst 4 minuter, beroende på steriliseringscykeln.

Utanför USA: Placera Kit Box i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135°C i minst 4 minuter, beroende på steriliseringscykeln.

Alternativ för Storbritannien: Placera Kit Box i en påse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135°C i minst 4 minuter, beroende på steriliseringscykeln.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning and Sterilization Guidelines for Nobel Biocare products including MRI information" på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Varning! Användning av komponenter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Säkerhetsinformation för MRT:

Observera att produkten inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.



Tillverkare: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Icke-steril



Viktigt!



Läs
bruksanvisningen



Lotnummer

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna är inte nödvändigtvis skalenliga.