

Bone Mill med Guide för NobelReplace®

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:

Bone Mill i kombination med Bone Mill Guide används av tandvårdsspecialister för att ta bort överskott av ben omkring implantat.

Avsedd användning:

Bone Mill i kombination med Bone Mill Guide används av tandvårdsspecialister för att ta bort överskott av ben omkring implantat.

Indikationer:

Bone Mill i kombination med Bone Mill Guide är till för att ta bort överskott av ben omkring den koronala delen på implantat med intern trekanalskoppling så att placeringen av protetiska komponenter underlättas.

Kontraindikationer:

I allmänhet gäller att implantattingrepp är kontraindikerat hos:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegering grad 5 (Ti-6Al-4V), rostfritt stål eller diamantlikt kol (DLC).

Varningar:

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

Viktigt!

Vi rekommenderar 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.

Varje Bone Mill Guide får endast användas tillsammans med respektive motsvarande implantatstorlek. Annars kan implantathuvudet och innergångorna skadas.

Hantering:

Procedur:

1. Ta bort Cover Screw eller läkdistansen, om sådan används.
2. Placera Bone Mill Guide på implantatet och dra åt manuellt med Unigrip™ Screwdriver.
3. Anslut Handle for machine instruments om Bone Mill ska användas manuellt eller anslut Bone Mill på vinkelstycket. Innan maskinen startas ska Bone Mill placeras över Bone Mill Guide. Därefter startas maskinen på låg hastighet (60–100 varv/min). Riklig spolning rekommenderas.

Viktigt! Se till att ingen böjkraft förekommer när Bone Mill används.

4. När benet som omger implantatplattformen har reducerats tillräckligt är det dags att ansluta distansen. Kontrollera att implantatplattformen är fri från benrester. Höjdmärkningarna (i steg om 1 mm) på Bone Mill kan användas som vägledning när man väljer distans utifrån kragens höjd.

Märkningarna börjar 1 mm från implantatplattformen. Märkningarna ska användas som referens för höjden på mjukvävnaden. Men hjälp av fönstret i den övre delen av Bone Mill är det enkelt att se när instrumentet sitter helt på guiden.

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:

Bone Mill: rostfritt stål med beläggning av diamantlikt kol (DLC).
Bone Mill Guide: titanlegering grad 5 (Ti-6Al-4V).

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Enheten levereras osteril och är avsedd för återanvändning. Enheten måste rengöras och steriliseras innan den används. För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132° C i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135 °C i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135 °C i 3 minuter.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & 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 MR:


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



Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljde enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt



symbol.glossary.nobelbiocare.com
fu.nobelbiocare.com

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifierare



Används före

SE 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. Produktbilder i denna broschyr är nödvändigtvis inte skalnlga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.