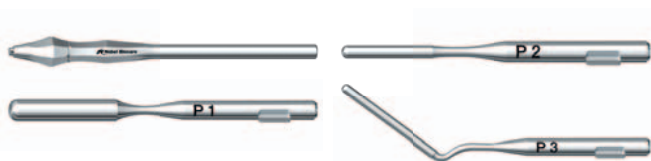


Periotom

Brugsanvisning



Vigtigt: Læs dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvilstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Periotomet er et genanvendeligt skalpel-formet instrument, som skal bruges til at lette fjernelse af tænder med minimal beskadigelse af den omkringliggende alveolære knogle. Periotomet fås i tre forskellige skalpelkonfigurationer, afhængig af tandens form (P1 til P3). Skalpellerne skal monteres på et Handle.

Planlagt brug:

Periotomet kan anvendes under ikke-traumatisk tandudtrækning, især ved klargøring til isættelse af Immediate implantat.

Periotomet kan anvendes til kontrolleret separation af periodontale fibre omkring roden af den tand, der skal trækkes ud. Instrumentet er også indiceret til at reflektere gingivakanten tilbage efter tandudtrækning, mens implantatstedet klargøres.

Indikationer:

Dette instrument skal bruges til at udtrække tænder, som er så skadede, at de ikke kan reddes, og i tilfælde hvor ikke-traumatisk separation af gingiva er indiceret.

Kontraindikationer:

Procedurer relateret til implantationskirurgi er generelt kontraindiceret hos patienter:

- som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rustfrit stål.

Advarsel:

Periotomet må ikke bruges på ankyloserede tænder eller til at løfte rodspidser.

Forholdsregler:

Pleje og vedligeholdelse af instrumenter er afgørende for, at behandlingen lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Alle instrumenter og værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem. Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Ukorrekt brug af instrumentet kan medføre skalpelfraktur.

Procedure for håndtering:

1. Sæt skalpellen på plads i Handle ved at rotere Handle mod uret, mens du holder fast i spidsen af Handle. Skub skalpellen ind i spidsen af Handle. Skalpells skaft har en guide, som går i indgreb med et hul i Handle for at forebygge rotation. Tilspænd ved at dreje Handle mod uret.
2. Skub forsigtigt, men med fast hånd, periotomets skalpel dybt ned i det periodontale rum ved den tand, der skal trækkes ud. "Kør" skalpellen i op- og nedadgående bevægelser omkring roden af tanden for at separere de periodontale fibre. Herefter kan tanden fjernes, idet kirurgiske standardprocedurer skal overholdes.
3. For at frigøre gingiva efter udtrækningen sættes periotomet subperiostalt, og vævet løftes fra knoglen. Herefter kan gingivakanten reflekteres, mens implantatstedet klargøres.

Du kan få yderligere oplysninger om klargøring af implantatsteder i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" for de pågældende implantatsystemer på www.nobelbiocare.com. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Materialer:

Skalpel og Handle: Rustfrit stål af medicinsk kvalitet.

Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Enhederne leveres ikke-sterile. De er beregnet til genanvendelse og skal forrengøres og steriliseres inden brug. Inden rengøring skal Handle-spidsen afmonteres fra Handle.

For USA: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132°C (270°F) i 3 minutter.

Uden for USA: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132–135°C (270–275°F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134–135°C (273–275°F) i 3 minutter.

Alle anbefalede parametre findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på www.nobelbiocare.com/sterilization. De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

Advarsel: Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

MR-sikkerhedsoplysninger:

Bemærk, at produktet ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Kassering:

Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.

 **Producent:** 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



DA Alle rettigheder forbeholdes.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.