

Cover Screws -peittoruuvit

Käyttöohje



Tärkeää: lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Tehdasvalmistainen komponentti, joka kiinnitetään suoraan hammasimplanttiin.

Sisäinen kartiokiinnitys seuraaville: NobelActive®, NobelReplace® CC ja NobelParallel™ CC.

Sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys seuraaville: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Ulkoisen heksakiinnitys seuraaville: Brånemark System® ja NobelSpeedy® Groovy.

Käyttötarkoitus:

Hammasimplantin peittoruuveja käytetään ala- tai yläleuan hammasimplantissa suojaamaan sisäisiä kiertäviä ja implantin päätä paranemisvaiheen aikana.

Käyttökohteet:

Käytetään tarvittaessa implantin kanssa paranemisprosessin aikana suojaamaan implantin platformia ja sisäisiä kiertäviä, ettei luu ja/tai pehmytkudos kasva platformin päälle.

Käyttörajoitukset:

Peittoruuvia ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgiseen toimenpiteeseen.
- potilaat, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- kaupallisesti puhtaalle titaanille tai titaaniseokselle Ti-6Al-4V (titaani, alumiini, vanadiini) allergiset tai yliherkät potilaat.

Varoituksia:

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita, leikkauksen esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implanti on virheellisessä asennossa.

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta. Kaikki leikkauksessa käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai vieraissä luussa olevat infektiot).

Erityisistä potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettien suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaan erikoistuneen hammaslääkärin ja hammaslaboratorioteknikon tiivistä yhteistyötä.

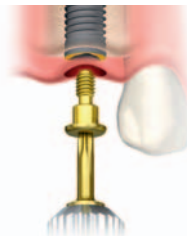
Käsittelyohjeet:

Kliiniset toimenpiteet:

1. Valitse sopiva peittoruuvi.
2. Kiinnitä implanti ja kiristä käsin käyttämällä Screwdriver Unigrip™ -ruuviväännintä (A).

Huomautus: Brånemark System® Cover Screw -peittoruuvien kiristämiseksi tulee käyttää kuusiruuviväännintä.

A



Materiaalit:

Peittoruuvi implanteille, joissa on External Hex -kiinnitys: kaupallisesti puhdas titaani.

Peittoruuvi implanteille, joissa on sisäinen kartiokiinnitys ja sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys: titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Peittoruuvit toimitetaan steriileinä. Ne ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee käyttää ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Vakava varoitus: älä käytä laitetta, jos pakkaus on vioittunut tai se on avattu.

Varoitus: Peittoruuvi on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemikaalisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenikäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

Huomautus: Vain leveän kartiokiinnitysplatformin peittoruuvi on todettu mahdollisesti MRI-soveltuvaksi. Muiden platformien ja kokojen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu eikä myöskään niiden kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä.

Ei-kliinisissä testeissä tuote on todettu mahdollisesti MRI-soveltuvaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata MRI-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

– Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa

– Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 4 000 gaussia/cm tai vähemmän (40 T/m).

– MRI-järjestelmän ilmoittama enimmäismäärä, koko kehon absorboituneiden annosten keskiarvo (SAR) oli 2 W/kg (tavallinen työskentelytila) tai 4 W/kg (ensimmäisen asteen kontrolloitu tila).

Yllä kuvatuissa kuvausolosuhteissa tuote tuottaa oletustasi enintään 4,1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuvan artefakti levittäytyi noin 30mm jatkeen ympärille, kun kuvaus suoritettiin gradientin kaiun pulssijaksolla ja 3 teslan MRI-järjestelmällä.

Jos tuotemerkinnössä ei ole MRI-symbolia, huomaa, että tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

Lisätietoja puhdistamisesta ja steriloinnista sekä magneettikuvauksesta on Sterilization guidelines (Sterilointiohjeet) -osion kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com/sterilization. Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojaossa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatioasiat.

Valmistaja: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi.
Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Steriloitu
säteilyttämällä



Lue käyttöohje



Viimeinen
käyttöpäivä



Ei saa käyttää
uudelleen



Eräkoodi



Tuotetta ei saa
käyttää, jos pakkaus
on vaurioitunut

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.