

Bone Mill – ja Cover Screw Mill -pora Brånemark System® implanteille 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 arviointikyvyyn 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:

Bone Mill -luuporat koostuvat työskentelyosasta, joka leikkaa implantin pään irti ulkokehän luusta ja pehmytkudoksesta. Työskentelyosa sisältää myös pienen ohjausnastan, joka keskittää leikkausosan peittoruuvun sisäkänavaan.

Cover Screw Mills -luuporat koostuvat työskentelyosasta, joka leikkaa peittoruuvun ulkokehän irti luusta ja pehmytkudoksesta. Työskentelyosa sisältää myös pienen ohjausnastan, joka keskittää leikkausosan peittoruuvun päälle.

Sekä Bone Mill että Cover Screw Mill ovat yhteensopivia ulkoisella heksakiinnityksellä varustettujen Nobel Biocare -implanttien kanssa. Ulkoisesta heksakiinnityksestä on olemassa kolme eri versiota NP, RP ja WP, joita vastaavat omat lasermerkintänsä.

Käyttötarkoitus:

Bone Mill -luuporia käytetään liiallisen luun poistamiseen implantin platformin ympäriltä, mikä helpottaa proteettisten komponenttien asettamista.

Cover Screw Mill -porilla poistetaan luuta tai kudoksiakavua peittoruuvun yläpuolelta kaksivaiheisen leikkaustoimenpiteen aikana. Tämä mahdollistaa peittoruuvun poistamisen implantin päästä.

Käyttökohteet:

Bone Mill -luuporia käytetään liiallisen luun poistamiseen ulkoisella heksakiinnityksellä varustettujen NP-, RP- ja WP-implanttien hammaskuopan puolelta.

Cover Screw Mill -luuporiilla poistetaan kova- ja pehmytkudosta käytettäessä ulkoisella heksakiinnityksellä varustettujen NP-, RP- ja WP-implanttien peittoruuveja.

Käyttörajoitukset:

Yleisesti ottaen vasta-aiheet koskevat implanttikirurgiaan liittyviä toimenpiteitä seuraaville potilaille:

- potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin leikkauksiin toimenpiteeseen
- potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulle ruostumattomalle teräkselle tai jollekin sen seosaineelle.

Vakavia varoituksia:

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien varotoimien, kuten aseptiikan, lisäksi leikalua porattaessa tulee välttää hermojen ja verisuonten vaurioitamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Varoituksia:

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.

Ymmärrys ja tietämys lisääntyy, kun ensimmäisellä kerralla työskennellään sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Kaikki leikkauksessa käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implanteja tai muita komponentteja.

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

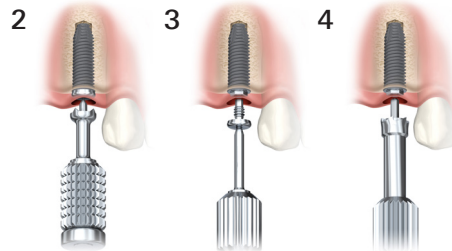
Käytä kutakin Bone Mill- ja Cover Screw Mill -luuporia ainoastaan läpimitaltaan vastaavan implantin kanssa (ks. yllä), sillä muutoin implantin pää ja kierteteet voivat vahingoittua.

Käsittely:

Bone Mill- ja Cover Screw Mill -poria käytetään toisen vaiheen leikkauksen aikana osana kaksivaiheista leikkaustoimenpidettä. Bone Mill -poraa voi käyttää myös yksivaiheisen leikkauksen aikana ennen jatkeen asettamista. Molemmat instrumentit on suunniteltu käsin käytettäviksi.

Menetelmä:

1. Paljasta implantti tekemällä viilto, joka paljastaa peittoruuvun, tai käyttämällä pehmytkudosponssaria, jos kiinnittävää limakalvoa on tarpeeksi.
2. Aseta Cover Screw Mill -poran ohjausnasta peittoruuvun pään keskiaukkoon. Luuta tai sidekudosta poistetaan kääntämällä instrumenttia varovasti.
3. Irrota peittoruuvi käyttämällä Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon -väänintä.
4. Aseta Bone Mill -poran ohjausnasta implantin sisäkänavaan. Paina Bone Mill -poraa hiukan implantin päätä kohden ja käännä instrumenttia varovasti, jotta poistetaan kaikki implantin platformin ympärillä oleva luu, joka voi haitata implantin asettumista paikalleen. Bone Mill -poraa voi käyttää myös erikseen leikkauksen aikana ilman peittoruuvun poraamista.



5. Kun lähellä implantin jatketasoa oleva ympäröivä luu ja muu kudos on pienentynyt tarpeeksi, siihen voidaan kytkä jatke. Poista implantin alustasta mahdolliset luun jäännökset.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on vastaavan implanttjärjestelmän toimenpideooppaassa, jonka saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

Bone Mill ja Cover Screw Mill: lääketieteellistä ruostumatonta terästä.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Laite toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Laite on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Yhdysvallat: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Iso-Britannia: sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n (273–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Täydelliset parametrit on esitetty 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.

Varoitus: epästeriilien komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektion tai tartuntatautien tarttumisen.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:


Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumentamista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

Säilytys ja käsittely:

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

Hävittäminen:

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

 **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



Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia
aineita



Sisältää ftalaattia
tai valmistettu
tiloissa, joissa on
käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida
uudelleen



Ei saa käyttää
uudelleen



Tuotetta ei saa
käyttää, jos ipakkaus
on vaurioitunut



Kaksinkertainen
steriili suojavalmiste



Käytä vain lääkärin
määräyksestä



Terveyskeskus tai
lääkäri



Säilytettävä poissa
auringonvalosta



Säilytä kuivana



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

Linkki online-symbolisanastoon ja
käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja sisäpuolinen
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja ulkopuolinen
suojavaalmiste



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai
kuumasterilointime-
netelmällä



Laitteen yksilöllinen
tunniste



Viimeinen
käyttöpäivä

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. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.