

Bone Mill ja ohjain NobelReplace®-implantteihin

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. Kolmannen 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. Käyttäjän vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatulle tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Bone Mill -luuporia ja -ohjaimia käyttävät hammashoidon ammattilaiset poistamaan liiallista luuta implanttien ympäriltä.

Käyttötarkoitus:

Bone Mill -luuporia ja -ohjaimia käyttävät hammashoidon ammattilaiset poistamaan liiallista luuta implanttien ympäriltä.

Käyttökohteet:

Bone Mill Guide -luuporia ja -ohjaimia käytetään liiallisen luun poistamiseen internal tri-channel/sisäisen kolmikorvakkeisten implanttien hammaskuopan puolelta, mikä helpottaa proteettisten komponenttien asettamista.

Käyttörajoitukset:

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

- potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen
- potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä luokan 5 titaaniseokselle (Ti 6Al-4V), ruostumattomalle teräkselle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

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 Guide -viimeistelijää ainoastaan läpimitaltaan vastaavan implantin kanssa, sillä muutoin implantin pää ja kiertteet voivat vahingoittua.

Käsittely:

Menetelmä:

1. Poista mahdollinen suojaruuvi tai paranemisjatkke.
2. Kiinnitä Bone Mill -ohjain implanttiin ja kiristä se manuaalisesti Unigrip™-meisselillä.
3. Jos käytät Bone Mill -luuporia manuaalisesti, kiinnitä Handle for Machine Instruments paikoilleen, tai yhdistä Bone Mill kulmakappaleeseen. Aseta Bone Mill ennen koneen käynnistämistä Bone Mill -ohjaimen, ja käynnistä kone tämän jälkeen käyttämällä ainoastaan alhaista nopeutta (60–100 rpm). Runsas huuhteleminen on suositeltavaa.

Varoitus: Varmista, että et käytä taivutusvoimaa Bone Mill -luuporan käytön aikana.

4. Kun lähellä implantin jatketasoa oleva ympäröivä luu on pienentynyt tarpeeksi, siihen voidaan kytkeä jatke. Varmista että implantin alusta on luun jäännöksiä puhdas. Bone Mill -luuporan korkeusmerkintöjä (1 mm:n välein) voidaan käyttää jatketta valittaessa suhteessa kaulan korkeuteen.

Merkinnät alkavat 1 mm:n päästä implantin jatketasosta. Käytä merkintöjä pehmytkudoksen viitekorkuutena. Bone Mill -luuporan yläosassa olevasta aukosta on helppo tarkistaa, milloin instrumentti on paikoillaan ohjaimessa.

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

Materiaalit:

Bone Mill: ruostumaton teräs ja DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).
Bone Mill Guide: luokan 5 titaaniseos (Ti 6Al-4V).

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 pakkaus
on vaurioitunut



Kaksinkertainen
steriili suojavaalmiste

Rx Only

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
laite



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 kuumasteriloin-
timenetelmällä



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.