



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 käyttäjä pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistusta 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:

Osteotomit ovat kirurgisia instrumentteja, joita voidaan käyttää osteotomian valmistelun tukena implantin asettamisessa. Osteotomeja käytetään osteotomin muodostamiseen manuaalisesti tiivistämällä luuta, jotta luun laatu paranee (luun tiivistyminen) ja luun määrä lisääntyy (harjanteen laajentuminen vaaka- ja pystysuunnassa) implanttien riittävän alkustabiliteetin saavuttamista varten. Ne koostuvat ergonomisesta manuaalisesta kahvasta ja työskentelyosasta. Osteotomioista on saatavilla eri halkaisijavaihtoehtoja (2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 ja 5,0 mm), ja ne on merkitty instrumenttiin. Työskentelyosassa on viivat eri korkeuksille (8, 10, 13 ja 16 mm).

Käyttötarkoitus:

Osteotomeja käytetään vain yläleukaan ja pehmeään luukudokseen. Tämä laite on tarkoitettu osteotomian luomiseen tiivistä luusta posteriorisessa maksillassa seinämään nähden subantraalisesti hammasimplantteja asetettaessa.

Käyttökohteet:

Osteotomeja käytetään Nobel Biocare -implanttien asentamiseen posterioriseen maksillaluuhun.

Käyttörajoitukset:

Yleisesti ottaen vasta-aiheet koskevat implanttikirurgiaan liittyviä toimenpiteitä

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen
- kaupalliselle luokan 5 titaani-6alumiini-4vanadiini allergisille tai yliherkille potilaille.

Huomioita:

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

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

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

Käsittely:

1. Merkitse ja poraa pilotireikä Twist Drill 2mm -aloitusporalla täyteen syvyyteen.
2. Aseta osteotomin 2,0mm:n kärki pilotireikään ja työnnä instrumentti luukudokseen samalla pyörittäen sitä. Vältä voimakasta sivuttaisliikettä. Jätä osteotomi paikoilleen noin 10 sekunnin ajaksi, että luukudos pääsee palautumaan. Poista osteotomi pyörittämällä ja vetämällä sitä samanaikaisesti.
3. Käytä samaa tekniikkaa implantointikohdan laajentamiseen suuremmilla osteotomeilla implantin halkaisijan mukaan.

Lisätietoja implantointikohdan valmistelemisesta on vastaavan implanttijärjestelmän toimenpide-oppaassa, jonka saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

Bioyhteensopiva, kirurginen titaani-seos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Laitteet toimitetaan steriloimattomina, niitä voidaan käyttää uudelleen, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

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

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

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

Varoitus: Epästeriilien komponenttien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektion tai tartuntatautien tarttumisen.

Täydelliset parametrit sekä tiedot steriloinnista on esitetty Sterilization guidelines (Sterilointiohjeet) -osion kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines of 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.

MR-turvallisuustiedot:

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista 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 kontaminaatiasot.



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



Epästeriili



Varoitus



Lue käyttöohje



Viimeinen
käyttöpäivä



Eräkoodi

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.