

Implant Retrieval Instrument 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 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:

Kertakäyttöinen implantin irrotusinstrumentti Implant Retrieval Instrument on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja toimitetaan steriilinä. Kertakäyttöinen instrumentti on tarkoitettu vain yhtä potilasta ja yhtä kirurgista hoitotoimenpidettä varten. Myös Implant Rescue Collar -kaulus ja -Handle-kahva on tehty ruostumattomasta teräksestä, ja ne toimitetaan epästeriileinä ja ovat uudelleenkäytettäviä.

Käyttötarkoitus:

Implant Retrieval Instrument -instrumentilla voidaan irrottaa implantteja, jos implantin kiinnitys on vioittunut. Sitä voidaan käyttää conical connection/sisäisellä kartiomuotoisella kiinnityksellä, internal tri-channel/sisäisellä kolmikorvakkeisella kiinnityksellä tai external hex/ulkoisella heksankiinnityksellä olevien implanttien irrottamiseen.

Käyttökohteet:

Implant Retrieval Instrument -instrumenttia voidaan käyttää implantin irrottamiseen, kun implantin kiinnitys on vioittunut ja tavallista implantinviejiä ei voida käyttää, tai vaihtoehtona Trepine Drill -poralle, kun halutaan säilyttää mahdollisimman paljon luuta. Implant Retrieval Instrument -instrumenttia käytetään yhdessä momenttivääntimen (vastapäivään asenossa) kanssa.

Käyttörajoitukset:

Yleisesti ottaen kontraindikaatiot koskevat implanttikirurgiaan liittyviä toimenpiteitä potilailla,

- jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- jotka ovat allergisia tai yliherkkiä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulle ruostumattomalle teräkselle, jollekin sen seosaineelle tai kromipinnoitteelle (ME-92).

Varoituksia:

Implant Retrieval Instrument -instrumenttia saa käyttää vain conical connection/sisäisellä kartiomuotoisella kiinnityksellä, internal tri-channel/sisäisellä kolmikorvakkeisella kiinnityksellä tai external hex/ulkoisella heksankiinnityksellä olevien Nobel Biocare -implanttien irrottamiseen.

Implant Retrieval Instrument -instrumenttiin kohdistettu liiallinen vääntömomentti voi vahingoittaa tai murtaa luurakennetta.

Implant Retrieval Instrument -instrumenttia suositellaan käytettäväksi ainoastaan Nobel Biocaren implanttien ja kirurgisten instrumenttien kanssa. Erikokoisten komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa instrumenttivaurioita, mekaanisia vaurioita tai kudonsvaurioita.

Huomioaikaa:

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektoita 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.

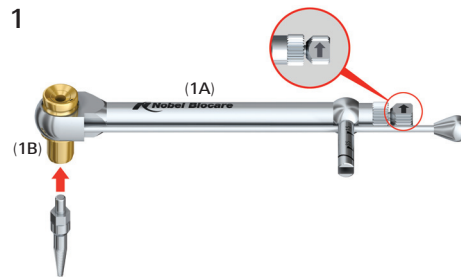
Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon ammatillisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

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.

Kirurginen menetelmä:

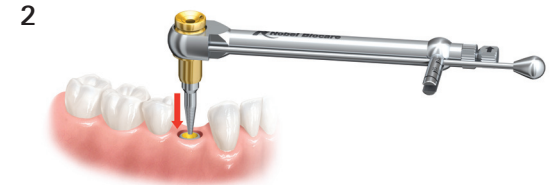
Menetelmä:

1. Valitse asianmukainen Implant Retrieval Instrument -instrumentti implantin kiinnityksen/tyypin ja koon mukaan.
2. Liitä Implant Retrieval Instrument -instrumentti Manual Torque Wrench Adapter -liittimeen (1B) ja Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimen (1A).

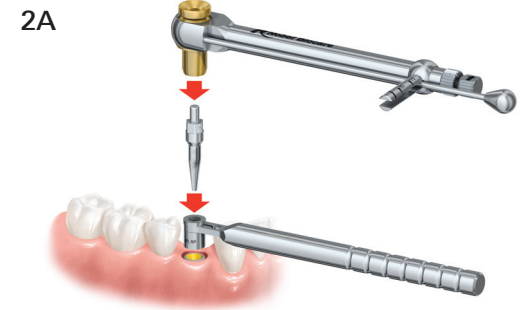


3. Varmista, että Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavaimen nuoli osoittaa käänteiseen tilaan/vastapäivään.

4. Aseta Implant Retrieval Instrument -instrumentti implanttiin (2).



Huomautus: Kun irrotetaan NobelReplace® NP Ø 3.5- tai RP Ø 4.3 -implantteja, joissa on internal tri-channel/sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys ja kiinnitys on vaurioitunut, Implant Rescue Collar -kaulus ja -Handle-kahvaa voidaan käyttää implantin irrottamisen helpottamiseen (2A).



5. Ruuvaa implantti irti vastapäivään käyttämällä Manual Torque Wrench Surgical -momenttiavainta (3).



Varoitus: Implant Retrieval Instrument -instrumenttiin kohdistettu liiallinen vääntömomentti voi vahingoittaa tai murtaa luurakennetta.

Jos implanttia ei voida poistaa käyttämättä kovaa voimaa, harkitse Trepine Drill -poran käyttämistä.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on Retrieval instrumentation -ohjekirjassa, jonka saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

Implant Retrieval Instrument: lääketieteellistä ruostumatonta terästä ja kromipinnoite (ME-92).
Implant Rescue Collar ja -Handle: lääketieteellistä ruostumatonta terästä.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Implantin irrotusinstrumentti Implant Retrieval Instrument toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen.

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

Varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Implant Rescue Collar ja -Handle toimitetaan steriloimattomina, ja ne 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 sekä tiedot magneettikuvauksesta on esitetty 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.

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

Magneettikuvauksen 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 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

CE 0086

CE

STERILE R

Steriloitu
säteilyttämällä



Epästeriili



Varoitus



Lue
käyttöohje



Viimeinen
käyttöpäivä



Ei saa käyttää
uudelleen

LOT

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.