



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 kaikilla tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Kertakäyttöiset Trepine Drill -porat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja toimitetaan steriileinä. Kertakäyttöiset Trepine Drill -porat on tarkoitettu vain yhtä potilasta ja yhtä kirurgista hoitotoimenpidettä varten.

Käyttötarkoitus:

Trepine Drill -poria voidaan käyttää luun poistamiseen vaurioituneiden Nobel Biocare -implanttien ympäriltä joissa on sisäinen kartiokiinnitys (conical connection), kolmiokorvaikkeen kiinnitys (tri-channel) tai ulkoinen heksakiinnitys (external hex). Trepine Drill -porat on suunniteltu luun poraamiseen implantin ulkopuolelta implantin poistamista varten.

Käyttökohteet:

Trepine Drill -porat on tarkoitettu vaurioituneiden implanttien irrottamiseen, jos implantteja ei voida poistaa Implant Retrieval Tool -irrotustyökalulla.

Käyttörajoitukset:

- Yleisesti ottaen kontraindikatiot koskevat implanttikirurgiaan liittyviä toimenpiteitä potilailla,
- jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgiseen toimenpiteeseen
- jotka ovat allergisia tai yliherkkiä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulle ruostumattomalle teräkselle tai jollekin sen seosaineelle.

Varoituksia:

Trepine Drill -poraa saa käyttää vain sisäiseen kartiokiinnitykseen (conical connection), kolmiokorvaikkeen kiinnitykseen (tri-channel) tai ulkoinen heksakiinnitykseen (external hex) avulla kiinnitettyjen Nobel Biocare -implanttien irrottamiseen.

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, voi seurata hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen. Jos porauspöly on aiottua suurempi alaleukaan kohdistuvissa toimenpiteissä, seurauksena saattaa olla alahuulen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

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

Huomioikaa:

Tärkeiden anatomisten rakenteiden sijainti on varmistettava röntgenkuvien avulla ennen implantin irrottamista.

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.

Potilaan psyykinen ja fyysinen tila tulee määrittää ennen leikkausta tutkimalla potilas huolellisesti kliinisesti ja radiologisesti.

Eryistä 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 viereisessä luussa olevat infektiot). Eryisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti. Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Välttämättä Trepine Drill -poran käyttämisen jälkeen ei välttämättä ole mahdollista asettaa implanttia syntyneen reiän ja/tai muiden tekijöiden vuoksi.

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 maailmanlaajuisen ohjaajien verkosto.

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

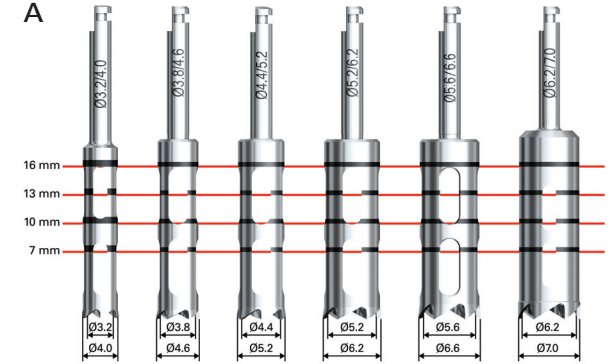
Kirurginen menetelmä:

Menetelmä:

- Valitse sopiva Trepine Drill -pora implantin lasermerkintöjen mukaisen halkaisijan mukaan (katso A). Trepine Drill on valittava siten, että sisähalkaisija ulottuu hiukan implantin ulkohalkaisijan ylitse. Kuvassa A näkyvät Trepine Drill -poran syvyysmerkinnät.

Huomautus: Syvyysmerkinnät ovat todellisia millimetrejä.

Varoitus: Älä käytä liian suurta Trepine Drill -poraa liian suurten porauskuoppien välttämiseksi.



2. Irrota jatke/proteettiikka.
3. Aseta Trepine Drill -pora implantin päälle (B). Trepine Drill -pora voidaan ohjata oikeaan asentoon myös suoralla Multi-unit abutment -jatkella.



4. Aloita poraustoimenpide vähäisellä nopeudella (60–100 rpm) ja runsaalla jäähdytyksellä. Kun Trepine Drill tarttuu luuhun, valinnainen suora Multi-unit abutment -jatke voidaan poistaa ja nopeutta voidaan lisätä (1200–1500 rpm).

Varoitus: Älä käytä liiallista painetta, jotta rikkoutuminen voidaan välttää.

Varoitus: Instrumentit voivat kulua käytön aikana. Jos Trepine Drill -pora leikkaa huonosti, vaihda se uuteen.

Varoitus: Poraustoimenpiteen aikana on huolehdittava, etteivät viereiset tärkeät rakenteet vaurioitu poistettavan implantin leveyden lisääntyessä.

Trepine Drill -porien syvyyserkintöjä kannattaa käyttää apuna varmistettaessa, että pora ei etene suunniteltua syvemmälle ja vaurioita tärkeitä rakenteita.

Varoitus: Vakaata käsittelyä suositellaan, koska Trepine Drill voi siirtyä äkillisesti sivusuunnassa ennen kuin se ympäröi implantin kokonaan.

Varoitus: Trepine Drill -poraa käytettäessä on huolehdittava kunnollisesta jäähtytyksestä ylikuumenemisen estämiseksi.

5. Lopeta poraaminen ennen kuin implantin koko syvyys on saavutettu. Poista implantti ja Trepine Drill varovaisella edestakaisliikkeellä.

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

Materiaalit:

Lääketieteellinen ruostumaton teräs.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Trepine Drill toimitetaan steriilinä. Trepine Drill 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.

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

STERILE R

Steriloitu
säteilyttämällä



Varoitus



Lue käyttöohje



Viimeinen
käyttöpäivä



Ei saa käyttää
uudelleen

LOT

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.