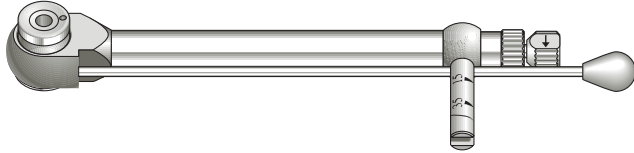


Manual Torque Wrench Prosthetic Käyttöohje



Tärkeää: lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaisuconseptia, 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 veloitteiden 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:

Manual Torque Wrench Prosthetic on manuaalinen, uudelleenkäytettävä momenttiväännin, jolla varmistetaan oikean vääntömomentin saavuttaminen kiristettäessä Nobel Biocare -jatkaita ja -jatkeruuvia käsin. Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimen voi liittää ruuvinvääntimiin Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic -liittimellä, joka työnnetään momenttivääntimeen. Vääntömomentti näkyy asteikossa, kun vipuvarteen kohdistuu tietty kuormitus (voima). Asteikossa on merkinnät suositelluille vääntömomenttiarvoille Nobel Biocare -tuotteita käytettäessä. Manual Torque Wrench Prosthetic koostuu väänninrungosta ja metallivarresta, joka on rungon sisässä oikean kiertosuunnan määrittämistä varten.

Käyttötarkoitus:

Manual Torque Wrench Prosthetic on tarkoitettu Nobel Biocare -jatkaiden ja -jatkeruuvien kiristämiseen, ja sitä voidaan käyttää vaihtoehtona koneelliselle kiristämiselle.

Käyttökohteet:

Manual Torque Wrench Prosthetic on tarkoitettu Nobel Biocare -jatkaiden ja -jatkeruuvien kiristämiseen ja varmistamaan oikean vääntömomentin saavuttaminen käsin kiristettäessä.

Käyttörajoitukset:

Yleisesti ottaen vasta-aiheet koskevat implanttikirurgiaan liittyviä toimenpiteitä

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgiseen toimenpiteeseen
- ruostumattomalle teräkselle allergisille tai yliherkille potilaille.

Varoituksia:

Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännintä ei saa käyttää muuhun kuin Nobel Biocare -jatkaiden ja -jatkeruuvien kiristämiseen käsin.

Huomioita:

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloitujen instrumenttien 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.

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoitoon 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.

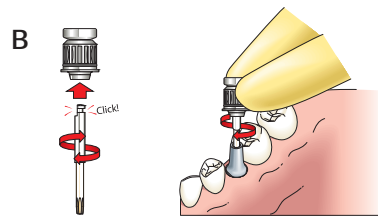
Käsittely:

Aloita jatkeiden ja jatkeruuvien kiristäminen aina kiristämällä käsin (vaiheet 1 ja 2) ennen vääntimen käyttämistä (vaiheet 3 ja 4).

1. Poista Manual Torque Wrench Adapter -liitin käsin kiristämistä varten (kuva A).



2. Aseta väännin paikalleen ja kiristä proteettista komponenttia myötäpäivään (kuva B). Katso piirroksista asianmukainen liikeohje vääntimen liittämiseen.



3. Työnnä Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic -liitin vääntimellä kiristämistä varten Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimeen. Kuuluva napsahdus ilmaisee, että liitin on oikein paikoillaan (kuva C).

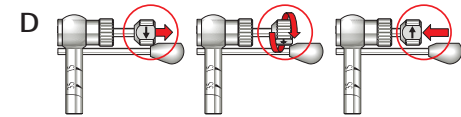


4. Varmista, että nuoli osoittaa myötäpäivään (kuva D). Kiristä proteettinen komponentti toimenpideoppaissa ja/tai käytettävän tuotteen käyttöohjeissa mainittuun vääntömomenttiin.

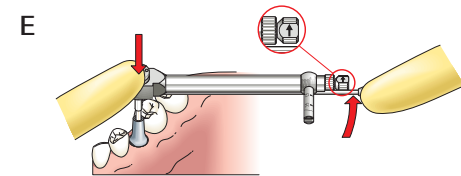
Varoitus: Jos voima kohdistuu rääkkään eikä vipuvarteen, käytettyä vääntömomenttia ei voida mitata, minkä seurauksena voi olla liiallinen vääntömomentti ja proteettisen komponentin vaurioituminen.

Huomio: Jatkeruuvien osalta proteesin suositeltua enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

5. Tarvittaessa proteettisen komponentin voi poistaa Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimellä suunnan ilmaisimen ollessa peruutusilassa / vastapäivään (kuva D).



6. Avaa proteettinen komponentti vääntämällä vipuvartta käsin (kuva E).



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

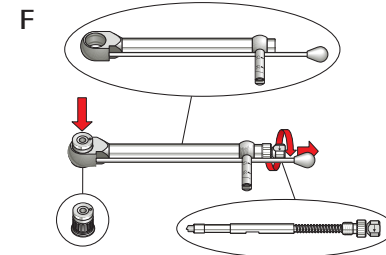
Materiaalit:

Lääketeiteellinen ruostumaton teräs.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

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

Pura Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännin käytön jälkeen irrottamalla liitin ja varsi vääntimen rungosta kuvan F mukaisesti. Puhdista osat huolellisesti haalealla vedellä. Osien silmämääräisen tarkistamisen jälkeen ja kun ne ovat kuivuneet kunnolla, kokoa instrumentti uudelleen ja jatka sterilointia puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti.



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.

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.

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

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 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



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.