

Tapered Drill -porat ja kierreleikkurit – monikäyttöisiä Käyttöohje



Tärkeää: lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkupe-
räisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osa-
puolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti
aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden rau-
keamisen. 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. Käyttäjä vastaa tuotteen
käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen
vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöoh-
jeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Monikäyttöiset kooniset porat, Dense Bone Drill -porat ja kierreleikkurit on valmistettu
ruostumattomasta teräksestä, ja niissä on timantinkaltainen hiilipinnoite (DLC). Työkalut
on vaihdettava 20–30 käyttökerran jälkeen, tai kun niiden leikkausteho alkaa heiketa.
Koonisissa porissa on sisäinen jäähdytys ja niitä käytettäessä tarvitaan erityistekniikkaa,
joka estää luukudosta tukkimasta huuhtelureikiä. Jokaiselle implanttipituudelle on oma
kartiokärkinen poransa.

Käyttötarkoitus:

Tapered Drill- ja Dense Bone Drill -porat sekä kierreleikkurit on tarkoitettu käytettäväksi
alempaan tai ylempään leukaluuhun valmisteltaessa osteotomiaa ennen implantin
asettamista.

Käyttökohteet:

Tapered Drill- ja Dense Bone Drill -poria sekä kierreleikkureita käytetään yhdessä
NobelReplace® Tapered Groovy®-, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™
Tapered Partially Machined Collar (PMC)-, NobelReplace® Conical Connection (CC)-,
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC)-, NobelDirect®
Groovy®-, NobelDirect® Oval- ja NobelDirect® Posterior -implanttien kanssa.

Käyttörajoitukset:

Yleisesti ottaen vasta-aiheet koskevat implanttikirurgiaan liittyviä toimenpiteitä

- potilailla, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin leikkauksiin
- potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle tai timantinkaltai-
selle hiilipinnoitteelle (DLC)
- potilailla, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implanteja tai tarvittavaa implant-
timäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallinen tai mahdollisen
parafunktionaalisen kuormituksen tuki.

Varoituksia:

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

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

Huomioikaa:

Yleistä:

Leikkausinstrumentteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan ilmoitettujen Nobel Biocaren
implanttien kanssa. Epäsopiivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisen
ja/tai instrumenttien vioittumisen, kudonvaurioita tai esteettisesti epätyytyväisiä tuloksia.

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 maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Ennen leikkausta:

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

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita, leikkauksen esteettinen lopputulos ei ehkä
ole riittävä tai implantiin on virheellisessä asennossa.

Leikkauksen aikana:

Kaikki toimenpiteissä käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja
on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implanteja tai muita kom-
ponentteja.

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

Leikkauksen jälkeen:

Jotta pitkäaikaisen hoidon hyvä tulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti
ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Kirurgiset toimenpiteet:

Porauksessa tulee käyttää suurta nopeutta (koonisilla porilla enintään 800 rpm) sekä
jatkuvaa ja runsasta ulkoista huuhtelua (huoneenlämpöisellä) steriilillä keittosuolaliuoksella.
Koonisissa porissa on sisäinen huuhtelu ja niitä käytettäessä tarvitaan erityistekniikkaa,
joka estää luokappaleita tukkimasta huuhtelureikiä. Käytä poratessa edestakaista sisään-
ulos-liikettä ja poraa luukudosta vain 1–2 sekunnin ajan. Liikuta terää ylöspäin ja pidä
käikkäpaleen moottori käynnissä, jolloin luukudokappaleet huuhtoutuvat pois.

Varoitus: Kooninen pora ulottuu 1 mm syvemmälle kuin asennettu implanti. Ota tämä
huomioon, kun poraat elintärkeiden anatomisten rakenteiden läheisyydessä.

Tiiviin luun menetelmä (valinnainen)– kuvan osoittamalla tavalla.

Dense Bone Drill -poraa tarvitaan vain 13 mm:n ja 16 mm:n implanteissa. Jos käytät tätä
lyhyempää implanttia, siirry suoraan vaiheeseen b.

- Valitse lopullisen koonisen poran halkaisijaa ja pituutta (13 or 16 mm) vastaava Dense
Bone Drill -pora. Poraa yksi reikä valmisteltuun kohtaan Bone Drill -poralla suurella
kiertosnopeudella (800 rpm).
- Valitse lopullisen koonisen poran halkaisijaa vastaava kierreleikkuri. Kierrä se valmistel-
tuun implantin asennuskohtaan alhaisella nopeudella (25 rpm)

c. Paina kierreleikkuria tasaisesti ja aloita sen pyörittäminen hitaasti. Kun kierreet alkavat
leikata luuta, päästä kierreleikkuri pyörimään ilman painetta sopivaan syvyyteen.

d. Vaihda porausuuntaa ja poista kierreleikkuri.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™
Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)-, NobelReplace®
Conical Connection (CC)-, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar
(CC PMC)-, NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval- ja NobelDirect® Posterior -implanttien
Procedures & products -hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai
pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

Kooniset porat, Dense Bone Drill -porat ja kierreleikkurit: ruostumaton DLC-pinnoitettu
(timantinkaltainen hiilipinnoite) teräs.

Puhdistus ja sterilointi:

Kooniset porat, Dense Bone Drill -porat ja kierreleikkurit toimitetaan sterilioimattomina,
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.

Vakava varoitus: epästeriilien komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektion
tai tartuntatautiin tarttumisen.

Täydelliset parametrit sekä tiedot magneettikuvauksesta on esitetty Sterilization guidelines
(Sterilointiohjeet) -osion kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines of Nobel Biocare
Products including MRI Information (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointioh-
jeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa www.nobelbiocare.com/sterilization. Voit myös pyytää
uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot:

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen
kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

Lisätietoja magneettikuvauksesta on 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.

Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkupeäpakkauksessaan huoneenlämmössä
ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäsäännöllinen 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

Superseded

CE 0086



Epästeriili



Lue käyttöohje



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.