Tapered Drill -porat ja kierreleikkurit – monikäyttöisiä
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 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 käyttöohjeessa 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 heiketä. 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 suukirurgiseen toimenpiteeseen
– potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC)
– potilailla, joilla ei voida käyttää tarvittavan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen 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 poraussyvyys 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 vaurioittamista ottamalla huomioon anatomiset rakenteet ja ennen toimenpidettä otetut röntgenkuvat.

Huomioikaa:

Yleistä:
Leikkausinstrumentteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan ilmoitettujen Nobel Biocaren implanttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisen ja/tai instrumenttien vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä tuloksia.

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.

Ennen leikkausta:
Potilaan psyykkinen 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 implantti on virheellisessä asennossa.

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

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 luukappaleita tukkimasta huuhtelureikiä. Käytä poratessa edestakaista sisään-ulos-liikettä ja poraa luukudosta vain 1–2 sekunnin ajan. Liikuta terää ylöspäin ja pidä käsikappaleen moottori käynnissä, jolloin luukudoskappaleet huuhtoutuvat pois.

Varoitus: Kooninen pora ulottuu 1 mm syvemmälle kuin asennettu implantti. 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.

a. 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 kierrosnopeudella (800 rpm).
b. Valitse lopullisen koonisen poran halkaisijaa vastaava kierreleikkuri. Kierrä se valmisteltuun implantin asennuskohtaan alhaisella nopeudella (25 rpm)
c. Paina kierreleikkuria tasaisesti ja aloita sen pyörittäminen hitaasti. Kun kierteet alkavat leikata luuta, päästä kierreleikkuri pyörimään ilman painetta sopivaan syvyyteen.
d. Vaihda poraussuuntaa 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 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.

Vakava varoitus: epästeriilien komponenttien käyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektion tai tartuntatautien 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 sterilointiohjeet 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 kuumenemista 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 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 2797

IFU1048 008 01

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita.
Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

LOT — Eräkoodi

REF — Luettelonumero

Varoitus

CE-merkintä

Lue käyttöohje

Sisältää vaarallisia aineita

PHT DEHP — Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia

Päivämäärä

Valmistuspäivä

Ei saa steriloida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Kaksinkertainen steriili suojavalmiste

Rx Only — Käytä vain lääkärin määräyksestä

Terveyskeskus tai lääkäri

Säilytettävä poissa auringonvalosta

Säilytä kuivana

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin

MR — Ehdollisesti MRI-soveltuva

Valmistaja

MD — Lääkinnällinen laite

Ei-pyrogeeninen

NON STERILE — Epästeriili

Potilastunnus

Potilastietosivusto

Potilasnumero

SN — Sarjanumero

Yksittäinen steriili suojavalmiste

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus

STERILE EO — Steriloitu eteenioksidilla

STERILE R — Steriloitu säteilyttämällä

Lämpötilan rajoitus

Hampaan numero

Suurin sallittu lämpötila

STERILE — Steriloitu höyryllä tai kuumasteriloin-timenetelmällä

UDI — Laitteen yksilöllinen tunniste

Viimeinen käyttöpäivä

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. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.

IFU1048 008 01