

Kliiniset ruuvit, jatkeruuvi, proteettinen ruuvi

Käyttöohje



Tärkeää: Lue tämä.

Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptiä, 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 käyttäjä pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistusta tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteista 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. Epävarmossa 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.

Kuvas:

Etukäteen valmistettu laite liitettäväksi suoraan jatkeeseen tai runkoon, joka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Kliininen ruuvi, jatkeruuvi ja proteettinen ruuvi on valmistettu Ti-6Al-4V-titaaniseoksesta ja joissain kokoonpanoissa on DLC-pinnoite (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Käyttötarkoitus:

Kliininen ruuvi, jatkeruuvi ja proteettinen ruuvi on tarkoitettu hammasjatkeen tai -rungon kiinnittämiseen ala- tai yläleukaluun hammasimplanttiin tai -jatkeeseen ja tukemaan korvaavan hampaan avulla tehtävää purennan palauttamista.

Käyttökohteet:

Kliininen ruuvi, jatkeruuvi ja proteettinen ruuvi liitetään suoraan jatkeeseen tai runkoon, jotka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

Käyttörajoitukset:

Kliinistä ruuvia, jatkeruuvia ja proteettista ruuvia ei saa käyttää seuraaville potilaille:

– potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgiseen toimenpiteeseen

– potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä kaupallisesti puhtaalle titaanille (luokka 4), Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini), ruostumaton teräs -pinnoitteelle tai timantinkaltaiselle hiilipinnoitteelle (DLC).

Huomioaikaa:

Implanttihoiton onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekävän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Suosittelomme 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.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygienia, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti 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.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki leikkauksessa 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.

Hyvän pitkäaikaisen hoitotuloksen varmistamiseksi potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoiton jälkeen, ja hänelle on annettava ohjeita hyvästä suuhygieniasta.

Suosittelua enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

Käsittely:

1. Valitse jatkeelle tai rungolle sopiva ruuvi. Oikea ruuvi voidaan varmistaa etukäteen valmistetun tai NobelProcera®-jatkeen tai -rungon käyttöohjeesta.
2. Työnnä ruuvi jatkeeseen tai runkoon perinteistä menetelmää käyttämällä ja aseta kokoonpano implantin päälle.
3. Kiristä kliinistä ruuvia, jatkeruuvia tai proteettista ruuvia ruuvinvääntimellä, momenttivääntimellä tai porauslaitteella. Oikea työkalu (esim. ruuvinvääntin ja momenttivääntin) ja suositeltu protetiikan enimmäisvääntömomentti voidaan varmistaa etukäteen valmistetun tai NobelProcera®-jatkeen tai -rungon käyttöohjeesta.

Huomioaikaa: Älä koskaan ylitä jatkeen tai rungon ohjeessa mainittua kliinisen ruuvin, jatkeruuvin ja proteettisen ruuvin suositeltua enimmäisvääntömomenttia. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvin murtumaan.

Materiaalit:

Titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V jossa on tai ei ole DLC-pinnoitetta (timantinkaltainen hiilipinnoite).

Puhdistus ja sterilointi:

Kliininen ruuvi, jatkeruuvi ja proteettinen ruuvi toimitetaan sterilioimattomana yhtä käyttökertaa varten. Puhdista, desinfioi ja steriloi tuote ennen käyttöä käyttämällä suositeltuja parametreja.

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

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

Yhdysvallat: Sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 270 °F:n enintään 279 °F:n (132 °C:n, enintään 137 °C:n), lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: Sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 132–135 °C:n, enintään 137 °C:n (270–275 °F:n, enintään 279 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Iso-Britannia: Sulje yksi laite pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n, enintään 137 °C:n (273–275 °F:n, enintään 279 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

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

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot:

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumentamista 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 kontaminaatitiedot.

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



Lue käyttöohje



Ei saa käyttää uudelleen



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. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.