

Uudelleenkäytettävät Nobel Biocare -instrumentit

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 käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaurioista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän on myös tutustuttava 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:

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit ja komponentit jaetaan seuraaviin kategorioihin käytön mukaan.

Implanttikohdan valmisteluun ja implantin asentamiseen tarvittavat instrumentit:

Tissue Punch, Tissue Punch Guide, Drill Guide, All-on-4 Guide, Drill Extension, Irrigation Needle, Depth Probe, Direction Indicator, Implant Driver, Implant Driver Wrench Adapter, Surgical Driver, Connection to Handpiece, Zygoma Drill Guard, Zygoma Depth Indicator, Zygoma Handle, Ratchet, Ratchet Adapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench, Immediate Provisional Implant Hand Wrench, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool, Immediate Provisional Implant Bending Tool ja Immediate Provisional Implant Parallel Pin.

Proteettisissa hoidoissa tarvittavat instrumentit:

Try in -jatkeet, Jäljennössylinterit, Ruuvinvääntimet, Brånemark- peittoruuvien ruuvinväänin, Ruuvinväänin/Aktivaattori ja Käsikappale konekiinnitteille instrumenteille.

Lisäinstrumentit:

Pihdit, Kit Box ja Implant Sleeve Holder.

Käyttötarkoitukset:

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi osana hammasimplanttihoitoja Nobel Biocaren implanttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Lue tiettyä käyttötarkoitusta koskevat ohjeet implantin tai proteettisen komponentin käyttöohjeesta.

Käyttökohteet:

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit käytetään osana hammasimplanttihoitoja Nobel Biocaren implanttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Lue tiettyä käyttökohdetta koskevat ohjeet implantin tai proteettisen komponentin käyttöohjeesta.

Käyttörajoitukset:

Uudelleenkäytettävää Nobel Biocare -instrumentteja ei saa käyttää seuraavilla potilailla:

- potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen
- potilaat, joille hoito Nobel Biocaren implanteilla tai proteettisilla komponenteilla on kontraindikoitu
- potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä käytetyille materiaaleille.

Lue tiettyä käyttörajoituksia koskevat ohjeet implantin tai proteettisen komponentin käyttöohjeesta.

Varoitukset:

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaa tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Nobel Biocaren kirurgisia instrumentteja ja proteettisia komponentteja suositellaan käytettäväksi ainoastaan Nobel Biocaren implanttien kanssa. Epäsopivien komponenttien yhdistäminen saattaa aiheuttaa mekaanisen ja/tai instrumenttien vioittumisen, kudosaivautta tai esteettisesti epätydyttäviä 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.

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.

Käsittely:

Lue tietyt instrumentteja ja niiden käyttöä koskevat ohjeet implantin tai proteettisen komponentin käyttöohjeesta.

Lisätietoja kirurgisista ja proteettisista toimenpiteistä on hoito-oppaissa, joita saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

Tissue Punch, All-on-4 Guide, Drill Extension, Irrigation Needle, Depth Probe, Implant Driver Wrench Adapter, Surgical Driver, Connection to Handpiece, Brånemark- peittoruuvien ruuvinväänin, Ruuvinväänin/Aktivaattori, Käsikappale konekiinnitteille instrumenteille, Zygoma Drill Guard and Zygoma Depth Indicator, Ratchet, Ratchet Adapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench, Immediate Provisional Implant Hand Wrench, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool ja Immediate Provisional Implant Bending Tool: ruostumaton teräs.

Implant Driver: ruostumaton teräs ja mahdollinen DLC-pinnoitus (timantinkaltainen hiilipinnoitus), TiN (titaaninitridi) -pinnoitus, PEEK (polyeetterieetteriketoni) -pidikerengas tai värikoodattu silikonitulpaa.

Zygoma Handle: ruostumaton teräs ja alumiini.

Tissue Punch Guide, Drill Guide, Suuntaindikaattori, Jäljennössylinterit: ruostumaton teräs, kaupallisesti puhdas titaani tai titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Immediate Provisional Implant Parallel: titaaniseos 90 % Ti 6 % Al 4 % V.

Ruuvinvääntimet: ruostumaton teräs ja mahdollinen TiN (titaaninitridi) -pinnoitus.

Pihdit: kaupallisesti puhdas titaani.

Try-in-jatkeet implanteille, joissa on ulkoinen kartiokiinnitys ja sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys: nailon.

Try-in-jatkeet implanteille, joissa on sisäinen kartiokiinnitys: titaaniseos 90 % Ti 6 % Al 4 % V.

Kit Box: polyfenylisulfoni ja silikoni.

Implant Sleeve Holder: polyfenylisulfoni.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocaren uudelleenkäytettävät instrumentit toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista, desinfioi ja steriloitu tuote ennen käyttöä ja uudelleen käyttöä käyttämällä suositeltuja parametreja.

Yhdysvalloissa: 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°C–135°C:n, enintään 137°C:n (270°F–275°F:n, enintään 279°F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

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

Erikoisohjeet Ratchet-räikkä: Sulje Ratchet pussiin ja steriloitu 135°C (275°F) 20 minuuttia painovoimajaksolla. Kuivatusaika vähintään 5 minuuttia.

Varoitus: Ratchet on puhdistettava huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos voitelo on tarpeen, levitä ruiskulla ja neulalla käsikappaleen voiteluöljyä päässä olevaan loveen.

Varoitus: epästeriilien komponenttien käyttäminen saattaa johtaa kudosisinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus: älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

Täydelliset parametrit sekä tiedot steriloinnista on esitetty oppaassa Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging 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.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiot.

Valmistaja: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.
Puhelin: +46 31 81 88 00. Faksi: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Epästeriili



Varoitus



Lue käyttöohje



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.