

Multi-unit Aligning Instrument 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 on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Tätä tuotetta käytetään käyttäjän hallinnassa, joten sen käyttö on hänen vastuullaan. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Huomaa, että jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet eivät ehkä ole paikallisten säännösten mukaisia tai lisensoitavissa tietyillä markkinoilla tai niitä ei ole saatavissa kaikilla markkinoilla.

Kuvas:

Multi-unit Aligning Instrument on Nobel Biocaren implantin viejään kiinnitettävä uudelleenkäytettävä kohdistusinstrumentti. Siinä on kulman ilmaisim, joka auttaa käyttäjää tunnistamaan sopivimman Multi-unit Abutment -jatkeen kulman ja implantin kiertosuuntaisen asennon, joka määrittää jatkeruuvien sisäänmenoaukon.

Käyttötarkoitus:

Multi-unit Aligning Instrument on uudelleenkäytettävä kohdistusinstrumentti, jonka avulla käyttäjä voi tunnistaa sopivimman Multi-unit Abutment -jatkeen kulman ja implantin kiertosuuntaisen asennon, joka määrittää jatkeruuvien sisäänmenoaukon.

Käyttökohteet:

Multi-unit Aligning Instrument on uudelleenkäytettävä instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi hammasimplanttihoidoissa Nobel Biocaren implanttien ja proteettisten komponenttien kanssa.

Käyttörajoitukset:

Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumenttia ei saa käyttää seuraaville potilaille:

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen
- potilaille, joille hoito Nobel Biocaren implanteilla tai proteettisilla komponenteilla on kontraindikoitu
- potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle.

Huomioitavaa:

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekävän 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, kudonsaariaita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Suosittelme 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.

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

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

Käsittely:

Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin käsittely:

Asenna sopiva implanti asianmukaisen käyttöohjeen mukaisesti. Kun implanti on asennettu paikalleen, toimi seuraavasti:

1. Kiinnitä Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentti hammaslangalla, kuten **kuvas 1a**.

2. Kokoa Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentti implantinviejään, katso **kuva 1a**.

Jos käytetään kolmikorvakeista implantinviejää, implantinviejän lasermerkintä (punainen nuoli) on kohdistettava Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin mukaan, kuten **kuvas 1b**.

Kuva 1a



Kuva 1b



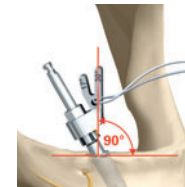
3. Asenna implantinviejästä ja Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentista koostuva kokoonpano implanttiin, katso **kuva 2**.

Kuva 2



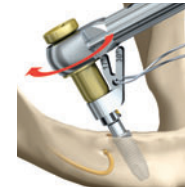
4. Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin kulman ilmaisim ilmaisee proteettisen ruuvien reiän suunnan ja sijainnin, kun valitaan 17° tai 30° Multi-unit Abutment -jatke. Sijoita Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentti siten, että kulman ilmaisim on kohtisuorassa luuhun nähden. Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentin kohtisuorassa luuhun nähden oleva varsi osoittaa suositeltavan Multi-unit Abutment -jatkeen. Punainen viiva **kuvas 3** esittää 30°-vaihtoehtoa.

Kuva 3



5. Säädä tarvittaessa implantin kiertosuuntaista asentoa Manual Torque Wrench -momenttivääntimellä, katso **kuva 4**.

Kuva 4



Varoitus: Älä ylitä implantin käyttöohjeessa ilmoitettua vääntömomenttia. Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista viejää, liiallista kiristämistä on vältettävä.

6. Poista implantinviejästä ja Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentista koostuva kokoonpano ja asenna sopiva Multi-unit Abutment -jatke.

Kuva 5 esittää 30° Multi-unit Abutment -jatketta ja asennuskahvaa.

Kuva 5



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

Materiaali:

Multi-unit Aligning Instrument on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Multi-unit Aligning Instrument toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista, desinfioi ja steriloitu tuote ennen käyttöä ja uudelleenkäyttöä käyttämällä suositeltuja parametreja.

Varoitus: Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Varoitus: Epästeriilien komponenttien käyttäminen saattaa johtaa kudonsaariaita tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Multi-unit Aligning Instrument -kohdistusinstrumentti on irrotettava implantinviejästä ennen puhdistusta.

Puhdista laite käyttämällä manuaalista tai automaattista puhdistusta, desinfiointilaite ja kuivaa se sivuston <http://www.nobelbiocare.com/sterilization> kohdassa Cleaning and Sterilization Guidelines (puhdistus- ja sterilointiohjeet) annettujen ohjeiden mukaisesti. Tarkasta laite, sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi se. Voit käyttää joko painovoimajaksoa (kyllästetty höyry) tai esityhjiöjaksoa (koneellinen ilmanpoisto) seuraavilla parametreilla:

Yhdysvallat: höyrysteriloi 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa 4 minuutin ajan esityhjiömenetelmää käytettäessä ja 15 minuutin ajan painovoimamenetelmää käytettäessä. Anna kuivua 20–30 minuutin ajan esityhjiömenetelmää käytettäessä ja 15–30 minuutin ajan painovoimamenetelmää käytettäessä.

USA: FDA:n hyväksymiä sterilointiläisävarusteita tulee käyttää suositeltujen sterilointiparametrien mukaisesti.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: lämpötila 132 °C (270 °F), enintään 137 °C (279 °F), kolmen minuutin ajan (enintään 20 minuuttia). Anna kuivua 10 minuuttia kammiossa.

Vaihtoehto Iso-Britanniassa: lämpötila 134 °C (273 °F), enintään 137 °C (279 °F), kolmen minuutin ajan (enintään 20 minuuttia). Anna kuivua 10 minuuttia kammiossa.


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 kontaminaatiotasot.

 **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

Kanadan lisenssipolkeus: huomaa, että kaikilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

Käytä vain lääkärin määräyksestä. Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai terveydenhuollon ammattihenkilö tai vain lääkärin tai terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä.



Rx Only



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.