

Guided Drill Stop Kit -pakkaus

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 ilmaistusta 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. 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.

Kuvaus:

Drill Stop on ontto sylinteri, jossa on kiinnitysruuvi, jonka voi liu'uttaa poraan ja kiinnittää asetusruuveilla pysäyttimiksi haluttuun porausvyönteeseen. Drill Stop -pysäyttimestä on saatavana useita halkaisijoita erikokoisille porille, joita säilytetään Guided Drill Stop Kit Box -pakkauksessa.

Guided Drill Stop Kit -sarjaa käytetään Guided Twist Drill- ja Guided Twist Step Drill -porille käytettäessä NobelActive[®]-, NobelParallel[™] CC-, Brånemark System[®] Mk III Groovy-, Brånemark System[®] Mk III Shorty-, Brånemark System[®] Mk III TiUnit[®]-, NobelSpeedy[®] Groovy-, NobelSpeedy[®] Replace-, NobelSpeedy[®] Shorty-, NobelReplace[®] Straight- ja Replace Select[™] Straight-implantteja.

Käyttötarkoitus:

Drill Stop -pysäyttimillä luodaan pysäytystoiminto porattaessa reikiä leikaluuhiin implantin asennuksen valmisteluvaiheessa, kun halutaan taata turvallinen ja tarkka poraus. Drill Stop -pysäyttimien pakkausta voidaan käyttää myös Drill Stop -pysäyttimien säilytykseen, sterilointiin autoklaavissa sekä asennukseen.

Käyttökohteet:

Drill Stop -pysäyttimiä käytetään kaikissa suorissa Nobel Biocare -porissa. Guided Drill Stop Kit sisältää pysäyttimiä Guided Twist Drill -kierreporeille ja Guided Twist Step Drill -porille, joiden halkaisija on Ø 2, Ø 2,8, Ø 3, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6 ja Ø 4,2 mm.

Käyttörajoitukset:

Implantteihin liittyviä leikkauksia ei saa tehdä seuraaville potilaille:

- potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin leikkauksiin
- potilaita, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulle ruostumattomalle teräkselle tai jollekin sen seosaineelle.

Varoituksia:

Jos porien todellista pituutta suhteessa röntgenmittauksiin ei oteta huomioon, seurauksena voi olla hermojen tai muiden elintärkeiden rakenteiden vaurioituminen. Jos porausvyönteeseen aiotua suurempi alaleikkaus kohdistuu toimenpiteessä, seurauksena saattaa olla alahuolen ja leuan pysyvä tunnottomuus tai esimerkiksi suunpohjan verenvuoto.

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

Huomioaikaa:

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.

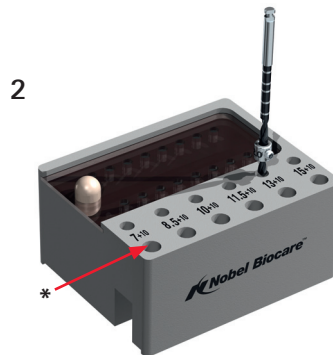
Ymmärrys ja tietämys lisääntyy, kun ensimmäisellä kerralla työskennellään sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

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:

Menetelmä:

1. Valitse asianmukainen Drill Stop -pysäytin Guided Twist Drill- tai Guided Twist Step Drill -poran halkaisijan mukaan (katso lasermerkintä).
2. Liu'uta poraan oikeankokoinen Drill Stop -pysäytin. Aseta pora haluttuun porausvyönteeseen mukaiseen asennusreikään. Guided Drill Kit Box sisältää kaksi riviä: yhden porille, joiden halkaisija on 2 mm – 3,2 mm ja toisen porille, joiden halkaisija on vähintään 3,4 mm*.



3. Kiristä kiinnitysruuvi Drill Stop -pysäyttimeen Unigrip[™] -ruuvinvääntimellä.

3



4. Poraa kunnes ennalta määritetty porausvyönteeseen saavutettu ja jatka implantointikohdan valmistelua vastaavan implanttijärjestelmän käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on vastaavan implanttijärjestelmän toimenpite-oppaassa, jonka saa osoitteesta www.nobelbiocare.com tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

Materiaalit:

Drill Stop -pysäyttimet: lääketieteellistä ruostumatonta terästä.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Laite toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja se on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista, desinfioi ja steriloitu tuote ennen käyttöä ja uudelleen käyttöä käyttämällä suositeltuja parametreja. Pura Drill Stop -pysäytin ja kiinnitysruuvi käytön jälkeen manuaalista tai automaattista puhdistusta ja desinfiointia varten. Osien silmämääräisen tarkistamisen jälkeen kokoa Kit Box uudelleen ja jatka sterilointia puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti. Yhdysvallat: sulje Kit Box pussiin ja höyrysteriloi 270 °F:n, enintään 279 °F:n (132 °C:n, enintään 137 °C:n), lämpötilassa vähintään 4 minuutin ajan (määräytyy sterilointisyklin mukaan).

Yhdysvaltojen ulkopuolella: sulje Kit Box pussiin ja höyrysteriloi 132–135 °C:n (270–275 °F:n) lämpötilassa vähintään 4 minuutin ajan (määräytyy sterilointisyklin mukaan). Vaihtoehto Iso-Britannia: sulje Kit Box pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n (273–275 °F:n) lämpötilassa vähintään 4 minuutin ajan (määräytyy sterilointisyklin mukaan).

Täydelliset parametrit sekä tiedot magneettikuvauksesta on esitetty 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.

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

Magneettikuvauksen 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 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



Epästeriili



Varoitus



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. Tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.