

Implant Retrieval Instrument eszköz: Használati útmutató



Fontos: Kérjük, olvassa el!

Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

Az egyszer használatos Implant Retrieval Instrument (Implantátumeltávolító eszköz) rozsdamentes acélból készült, és sterilén szállítjuk. Az egyszer használatos eszközök csak egy betegre, egy beavatkozás alkalmával használhatók. Az Implant Rescue Collar and Handle (Implantátumeltávolító gyűrű és fogantyú) rozsdamentes acélból készült, és nem sterilén szállítjuk.

Rendeltetés:

Az Implant Retrieval Instrument eszköz implantátumok eltávolítására használható, ha az implantátum nyaka megsérült. Használható a belső, kónikus csatlakozású, a belső háromcsatornás csatlakoztatású vagy a külső hatszögletű csatlakoztatású implantátumok eltávolítására.

Javallatok:

Az Implant Retrieval Instrument eszköz implantátumok eltávolítására használható, ha az implantátum nyaka megsérült, és az általános implantátumbehajtó nem használható, vagy pedig használható a Trepine Drill csontfúró helyett, hogy lehetőleg minél több csont megmaradjon. Az Implant Retrieval Instrument eszközt nyomatékulccsal az óramutató járásával ellentétes irányba forgatható.

Ellenjavallatok:

Általában az ellenjavallatok az implantátumok beültetésével kapcsolatos eljárásokra vonatkoznak olyan páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- allergiások vagy túlérzékenyek a sebészeti tisztaságú rozsdamentes acélra, az ötvözet bármelyik összetevőjére vagy a krómbevonatra (ME-92).

Vigyázat:

Ne használja az Implant Retrieval Instrument eszközt másra, csak a belső, kónikus csatlakozású, háromcsatornás csatlakoztatású vagy külső hatszögletű csatlakoztatású Nobel Biocare implantátumok eltávolítására.

Az eszközre kifejtett túlzott forgatónyomaték károsíthatja vagy eltörheti a csontokat.

Határozottan javasolt az eszközt csak kónikus csatlakoztatású Nobel Biocare implantátumokkal és sebészeti eszközökkel használni, mert az eltérő méretű összetevők együttes használata az eszközök mechanikai meghibásodásához és szövetkárosodáshoz vezethet.

Figyelem:

Az eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nem csak a betegeket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

A műtét során használt összes eszközt jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Az eszközök kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le, és ne lélegezze be.

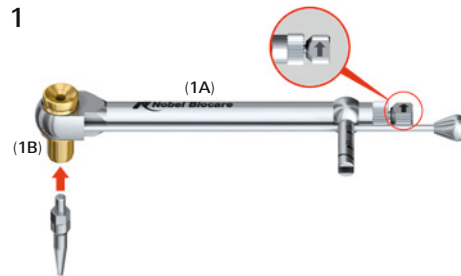
Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com honlapot.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műteti eljárás:

Eljárás:

1. Használja az alkalmazandó az implantátumnyak típusának és méretének megfelelő Implant Retrieval Instrument eszközt.
2. Csatlakoztassa az Implant Retrieval Instrument eszközt a Manual Torque Wrench Adapter eszközhöz (1B) és a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcsához (1A).

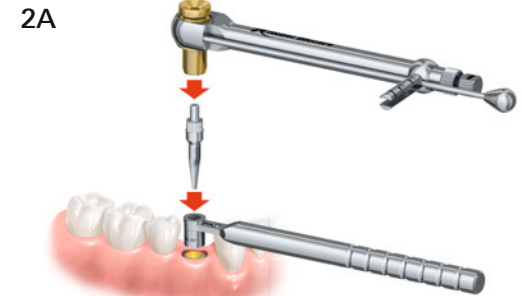


3. Gondoskodjon arról, hogy a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulcsra levő nyíl az óramutató járásával ellentétes irányba mutasson.

4. Helyezze az Implant Retrieval Instrument eszközt az implantátumra (2).



Megjegyzés: Ha a NobelReplace® NP 3,5 mm-es vagy RP 4,3 mm-es átmérőjű belső háromcsatornás csatlakoztatású implantátumok esetén megsérült a csatlakozás, az Implant Rescue Collar and Handle eszköz segítheti az implantátum eltávolítását (2A).



5. Csavarozza ki az implantátumot az óra járásával ellentétes irányba a Manual Torque Wrench Surgical csavarkulccsal (3).



Vigyázat: Az eszközre kifejtett túlzott forgatónyomaték károsíthatja vagy eltörheti a csontokat.

Ha az implantátumot nem lehet túlzott erő alkalmazása nélkül eltávolítani, használja a Trepine Drill csontfúrot.

A műtéli eljárásokra vonatkozó további információkat az „Eltávolító eszközök” kezelési útmutatóban talál, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatot a Nobel Biocare képviselőjétől.

Anyagok:

Implant Retrieval Instrument eszköz: sebészi tisztaságú rozsdamentes acél krómbevonattal (ME-92).

Implant Rescue Collar and Handle eszköz: sebészi tisztaságú rozsdamentes acél.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az egyszer használatos Implant Retrieval Instrument eszközt sterilén szállítjuk.

Figyelem: Egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újrafeldolgozni. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

Vigyázat: Ne használja az eszközt, ha a csomagolása megsérült, vagy korábban kinyitották.

Az Implant Rescue Collar and the Handle eszközt nem sterilén szállítjuk. Használat előtt előzetesen tisztítani és sterilizálni kell.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132 °C (270 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

A javasolt paraméterek „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képzőre vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatot a Nobel Biocare képviselőjétől.

Vigyázat! A nem steril alkatrészek felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

A MR-képzőre vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

A terméket nem vizsgálták biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben.

Nem vizsgálták a termék melegedését és elmozdulását MR-környezetben.

Tárolás és kezelés:

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.



Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.

Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy ilyen orvos rendelvényére szabad árusítani.

CE 0086

CE

STERILE R

Sugárzással
sterilizálva

NON
STERILE

Nem steril

!

Figyelem



Olvassa el
a használati
útmutatót



Szavatos-
sági idő



Tilos újrafel-
használni

LOT

Tételszám



Ne használja,
ha a csomagol-
ás sérült

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.