

Tapered Drill és Screw Tap – újrahasználató

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 megszünik 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 beteg 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 felelőssége 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 újrahasználató Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrók gyémántszerű szénbevonattal ellátott rozsdamentes acélból készültek; 20–30 használat után vagy a fúrás hatékonyságuk csökkenésekor cserélendők. A Tapered Drill fúrók belső hűtéssel rendelkeznek, és speciális eljárás szükséges ahhoz, hogy az öblítőlyukak ne tömődjenek el csonttörmelékkel. Minden keskeny fúró csak a megfelelő hosszúságú implantátumhoz való.

Rendeltetés:

A Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrók a felső állcsonton vagy az állkapcsban használhatók a csontfurat előkészítése során az implantátum behelyezése előtt.

Javallatok:

A Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrók a NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval és NobelDirect® Posterior implantátumokkal együtt használhatók.

Ellenjavallatok:

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

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- allergiások vagy túlérzékenyek a rozsdamentes acélra vagy a gyémántszerű szén bevonatra;
- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű, és helyzetű implantátumokat, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.

Vigyázat:

Ha az orvos helytelenül ítéli meg a fúrók hosszúságát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz képest, ez az idegek vagy más létfontosságú képletek maradó károsodásához vezethet. Ha az orvos a tervezettnél mélyebbre fúr az állkapcsban, ez az alsó ajak és az áll maradó érzéketlenségét és szájfenéki vérzést okozhat.

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepszis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy az állcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

Figyelmeztetések:

Általános figyelmeztetések:

Határozottan javasolt a műteti eszközöket csak a Nobel Biocare implantátumokkal használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövétkárosodásához vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben 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 webhelyt.

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

Műtét előtt:

A beteg pszichés és fizikai állapotának felmérésére gondos klinikai és radiológiai kivizsgálást kell végezni.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény vagy lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

Műtét közben:

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

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

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Műteti eljárások:

A fúrást nagy sebességgel (Tapered Drill fúrók esetében legfeljebb 800 f/p fordulatszámmal) kell végezni szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett. A Tapered Drill fúrók belső hűtéssel rendelkeznek, és speciális eljárás szükséges ahhoz, hogy az öblítőlyukak ne tömődjenek el csonttörmelékkel. A fúrásor ki-be irányba mozgassa a fúrót, és 1–2 másodpercen keresztül fúrjon a csontban. Ezután húzza a fúrót a kézi darab motorjának leállítás nélkül, hogy kiöblítse a csonttörmelékkeket.

Figyelem: A Tapered Drill fúrók 1 mm-rel mélyebbre lyukat készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr.

Kemény csontra vonatkozó eljárás (opcionális) – ha javallott:

A Dense Bone Drill fúró csak a 13 mm-es és a 16 mm-es implantátumokhoz szükséges. Ha rövidebb implantátumot használ, folytassa közvetlenül a b. lépéssel.

- Az utolsó Tapered Drill fúróhoz válassza a megfelelő átmérőjű és hosszúságú (13 vagy 16 mm-es) Dense Bone Drill fúrót. Fúrjon egyszer az előkészített helyen magas (800 f/p) fordulatszámmal a Bone Drill fúróval.

- Válassza a Tapered Drill fúró átmérőjéhez illeszkedő Screw Tap menetmetszőt. Kis sebességgel (25 f/p) helyezze be az implantátum előkészített helyére.
- Enye nyomással csavarja be lassan a Screw Tap menetmetszőt. Miután a Screw Tap beilleszkedett, nyomás nélkül csavarja tovább a megfelelő mélységig.
- Kapcsolja a kézi darabot az óramutató járásával ellentétes irányba, és csavarja ki a Screw Tap menetmetszőt.

A műteti eljárásokra vonatkozó további információkat a NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval, and NobelDirect® Posterior implantátumok „Eljárások és termékek” kezelési útmutatójában talál, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

Anyagok:

Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrók: rozsdamentes cél, gyémántszerű szénbevonat.

Tisztítás és sterilizálás:

A Tapered Drill, Dense Bone Drill és Screw Tap fúrókat nem sterilizáljuk. Ezeket használat előtt 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.

Vigyázat: A nem steril alkatrészek használata fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

A javasolt paraméterek „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képzőkhöz vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalról tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Az MR-képzőkhöz vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

A terméket nem vizsgálják biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálják a termék melegeését és elmozdulását MR-környezetben.


A mágnesrezonancia-tomográfiai vizsgálatra vonatkozó további információkat „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban talál, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization webhelyen tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

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 meghibásodásához vezethet.

Kiselejtés:

A termék kiselejtését 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

CE 0086



Nem steril



Olvassa el a
használati útmutatót



Tételszám

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 szöveggörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.