

Nobel Biocare újrahaználható eszközök

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 kötelezése 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. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, a használat a felhasználó felelősségére történik. 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:

A Nobel Biocare újrahaználható eszközök és alkatrészek a rendeltetésük alapján a következő kategóriákra oszlanak:

Az implantátum helyének és az implantátum behelyezésének előkészítésére szolgáló eszközök:

Tissue Punch szövetylukasztó, Tissue Punch Guide szövetylukasztó-vezető, Drill Guide fúróvezető, All-on-4 vezető, Drill Extension fúrómeghosszabbító, Irrigation Needle irrigációs tű, Depth Probe fúrás mélységjelző, Direction Indicator irányjelző, Implant Driver implantátumbehajtó, Implant Driver Wrench Adapter implantátumbehajtó csavarkulcs-adapter, Surgical Driver csavarkulcs, Connection to Handpiece csatlakozás, Zygoma Drill Guard járomcsont-fúróvédő, Zygoma Depth Indicator járomcsont-mélységjelző, Zygoma Handle járomcsont-kezelő fogantyú, Ratchet racsní, Ratchet Adapter racsniadapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench azonnal használható ideiglenes implantátum bevezetéséhez való csavarkulcs, Immediate Provisional Implant Hand Wrench azonnal használható ideiglenes implantátumhoz való kézi csavarkulcs, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool azonnal használható ideiglenes implantátum eltávolításához való eszköz, Immediate Provisional Implant Bending Tool azonnal használható ideiglenes implantátum hajlításához való eszköz és Immediate Provisional Implant Parallel Pin azonnal használható ideiglenes implantátumhoz való párhuzamos tűske.

Fogpótlási eljárásokban használható eszközök:

Try in Abutment próbafelépítmények, Impression Coping lenyomatvételi fejek, Screw Driver csavarhúzó, Cover Screw Driver Brånemark csavarhúzó, Screwdriver/Activator csavarkulcs és Handle for Machine Instruments gépekhez való fogantyú.

Kiegészítő eszközök:

Forceps csavarkulcsok, Kit Box eszközkészlet és Implant Sleeve Holder implantátumperesely-tartó.

Rendeltetés:

A Nobel Biocare újrahaználható eszközök rendeltetésük szerint fogászati implantátummal való kezeléshez használhatók Nobel Biocare implantátumokkal és fogpótlási összetevőkkel együtt. A pontos rendeltetéssel kapcsolatban lásd a megfelelő implantátum vagy fogpótlási összetevő használati útmutatóját.

Javallatok:

A Nobel Biocare újrahaználható javallatok szerint eszközök fogászati implantátummal való kezeléshez használhatók Nobel Biocare implantátumokkal és fogpótlási összetevőkkel együtt. A részletes javallatokkal kapcsolatban lásd a megfelelő implantátum vagy fogpótlási összetevő használati útmutatóját.

Ellenjavallatok:

A Nobel Biocare újrahaználható eszközök alkalmazása ellenjavallott azon páciensek esetében, akik:

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
 - esetében ellenjavallott a Nobel Biocare implantátumok vagy fogpótlási összetevők használata;
 - allergiások vagy túlérzékenyek a termékekben használt anyagokra;
- A részletes ellenjavallatokkal kapcsolatban lásd a megfelelő implantátum vagy fogpótlási összetevő használati útmutatóját.

Figyelmeztetések:

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Határozottan javasolt a Nobel Biocare sebészeti eszközöket és protetikai összetevőket csak Nobel Biocare implantátumokkal használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövetkárosodáshoz 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 szövödmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

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 páciens ne nyelje le és ne lélegezze be.

Használat:

Az eszközökkel és a használatukkal kapcsolatos részletes információkért lásd a megfelelő implantátum vagy fogpótlási összetevő használati útmutatóját.

A műteti és fogpótlási eljárásokra vonatkozó további információkat a kezelési útmutatóban találja, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatot a Nobel Biocare képviselőjétől.

Anyagok:

Tissue Punch szövetylukasztó, All-on-4 vezető, Drill Extension fúrómeghosszabbító, Irrigation Needle irrigációs tű, Depth Probe fúrás mélységjelző, Implant Driver Wrench Adapter implantátumbehajtó csavarkulcs-adapter, Surgical Driver csavarkulcs, Connection to Handpiece csatlakozás, Cover Screw Driver Brånemark csavarhúzó, Screwdriver/Activator csavarkulcs, Handle for Machine Instruments gépekhez való fogantyú, Zygoma Drill Guard járomcsont-fúróvédő, Zygoma Depth Indicator járomcsont-mélységjelző, Ratchet

racsní, Ratchet Adapter racsniadapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench azonnal használható ideiglenes implantátum bevezetéséhez való csavarkulcs, Immediate Provisional Implant Hand Wrench azonnal használható ideiglenes implantátumhoz való kézi csavarkulcs, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool azonnal használható ideiglenes implantátum eltávolításához való eszköz és Immediate Provisional Implant Bending Tool azonnal használható ideiglenes implantátum hajlításához való eszköz: rozsdamentes acél.

Implant Driver implantátumbehajtó: rozsdamentes acél gyémántszerű szénbevonattal vagy enélkül, TiN (títán-nitrid) bevonat, PEEK (poliéter-éter-keton) tartógyűrű vagy szilikon színkódolt dugasz.

Zygoma Handle járomcsont-kezelő fogantyú: rozsdamentes acél és alumínium.

Tissue Punch Guide szövetylukasztó-vezető, Drill Guide fúróvezető, Direction Indicator irányjelző, Impression Copings lenyomatvételi fejek: rozsdamentes acél, kereskedelmiileg tiszta títán vagy 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Immediate Provisional Implant Parallel Pin azonnal használható ideiglenes implantátumhoz való párhuzamos tűske: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Screw Driver csavarhúzó: rozsdamentes acél TiN (títán-nitrid) bevonattal vagy enélkül.

Forceps csavarkulcsok: kereskedelmiileg tiszta títán.

Try-in Abutment próbafelépítmények külső hatszögletű vagy belső háromcsatornás csatlakoztatású implantátumokhoz: műanyag.

Try-in Abutment próbafelépítmények belső kónikus csatlakozású implantátumokhoz: 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.

Kit Box eszközkészlet: poli(fenil-szulfon) és szilikon.

Implant Sleeve Holder implantátumperesely-tartó: poli(fenil-szulfon).

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Nobel Biocare újrahaználható eszközöket nem sterilen szállítjuk, és többször használhatók. A használat és újrahaználás előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a terméket a javasolt paraméterekkel.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 270°F vagy legfeljebb 279°F (132°C vagy legfeljebb 137°C) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135°C, legfeljebb 137°C hőmérsékleten, 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135°C, legfeljebb 137°C hőmérsékleten, 3 percen keresztül.

Különleges utasítás a Ratchet racsninhoz: Helyezze a racsnit zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 135°C-on 20 percig gravitációs ciklussal. Szárítsa legalább 5 percig.

Figyelem: A racsnit minden használat után alaposan meg kell tisztítani. Ha kenés szükséges, fecskendő és tű segítségével juttasson kézi darabhoz való kenőolajat a fejen lévő nyílásba.

Vigyázat: A nem steril összetevők felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy korábban kinyitották.

A javasolt paraméterek „Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képkötésre vonatkozó tájékoztatás) dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközt száraz helyen, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás 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

CE 0086



Nem steril



Figyelem



Olvassa el
a használati
útmutatót



Tételszám



Ne használja,
ha a csomagolás
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.