

Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie

Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie ist eine manuelle, wiederverwendbare Ratsche, mit deren Hilfe bei der manuellen Implantatinsertion das korrekte Drehmoment sichergestellt werden kann. Das Instrument kann über den Adapter für die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie, der in die Ratsche eingesetzt wird, mit Implantateindrehern verbunden werden. Das Drehmoment wird auf einer Skala angezeigt, wenn ein Hebelarm mit einer bestimmten Last (Kraft) belastet wird. Die Skala weist Markierungen für die empfohlenen Drehmomentwerte von Nobel Biocare Produkten auf. Die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie besteht aus einem Ratschenkörper und einer Metallstange, die in den Körper eingesetzt wird, um die Drehrichtung festzulegen. Es existieren zwei unterschiedliche Modelle der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie, eines für das Implantatsystem NobelActive® und eines für die restlichen Implantatsysteme von Nobel Biocare. Für die unterschiedlichen Verbindungen sind unterschiedliche Adapter erhältlich, die in die Ratsche eingesetzt werden.

Verwendungszweck:

Die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie ist zur Insertion von Nobel Biocare Implantaten und zum Erreichen des korrekten Eindrehmoments vorgesehen.

Indikationen:

Die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie ist für die Verwendung mit Nobel Biocare Implantaten vorgesehen. Sie sorgt dafür, dass bei der manuellen Implantatinsertion das korrekte Drehmoment erreicht wird. Die Komponente ist je nach verwendetem Implantatsystem in verschiedenen Versionen erhältlich.

Kontraindikationen:

Unter folgenden Umständen ist die Verwendung kontraindiziert:

– Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff sind nicht erfüllt.

– Es besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen handelsüblichen chirurgischen Stahl.

Warnungen:

Verwenden Sie die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie ausschließlich zur Insertion von Implantaten von Nobel Biocare mit konischer Innenverbindung, Dreikanal-Innenverbindung oder Außensechskant-Verbindung.

Achtung:

Die Pflege und Wartung von Instrumenten ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs. Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

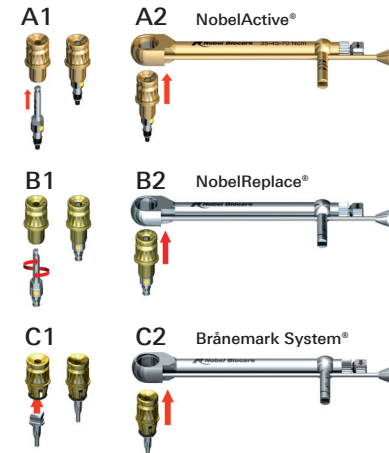
Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Gebrauchshinweise:

1. Je nach verwendetem Implantatsystem den entsprechenden Adapter für die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie auswählen und den passenden Implantateindreher in den Adapter einsetzen (A1-C1). Siehe die Abbildungen für Anweisungen zum Verbinden des Eindrehers.
2. Je nach verwendetem Implantatsystem den Adapter für die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie in die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie einsetzen (A2-C2). Ein Klicken zeigt an, dass der Adapter korrekt sitzt.

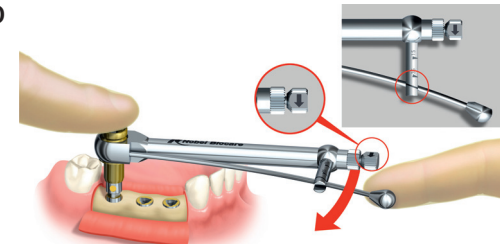
Hinweis: Die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie kann nicht mit manuellen Schraubendrehern verwendet werden.



3. Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Pfeil in Uhrzeigerichtung zeigt. Das korrekte Eindrehmoment finden Sie im Verfahrenshandbuch bzw. in der Gebrauchsanweisung für das entsprechende Implantatsystem. Das maximale Eindrehmoment wird durch eine Markierung auf der Skala angezeigt.
4. Den Implantateindreher mit dem Implantat verbinden. Den Finger oben auf den Adapter legen und sanft auf den Hebelarm der Ratsche drücken, ohne das maximal zulässige Eindrehmoment zu überschreiten (D). So weit wie möglich bewegen und dann das Handstück entgegen dem Uhrzeigersinn zurückschieben (Geräusch der Ratsche). Diesen Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Insertionstiefe erreicht ist.

Achtung: Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Wenn ein Handschlüssel für Implantateindreher zum Einbringen des Implantats verwendet wird, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat nicht zu fest angezogen wird.

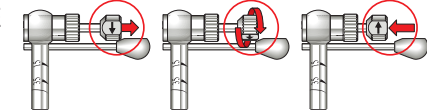
D



Warnung: Wenn die Kraft auf den Ratschenkörper und nicht auf den Hebelarm angewendet wird, kann das wirkende Drehmoment nicht gemessen werden. Hohe Kräfte können zu einer übermäßigen Verdichtung des Knochens führen, was eine Knochenresorption zur Folge haben kann. Dies gilt insbesondere bei dünnem bukkalen/lingualen marginalen Knochenkamm.

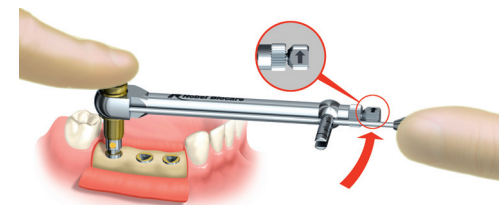
5. Falls erforderlich, kann das Implantat mit der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie herausgedreht werden. Dazu wird der Pfeil des Richtungsindikators im Rückwärtsmodus bzw. entgegen dem Uhrzeigersinn ausgerichtet (E).

E



6. Manuell Druck auf den Hebelarm ausüben, um die prothetische Komponente herauszudrehen (F).

F



Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie im Verfahrenshandbuch für die entsprechenden Implantatsysteme unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien:

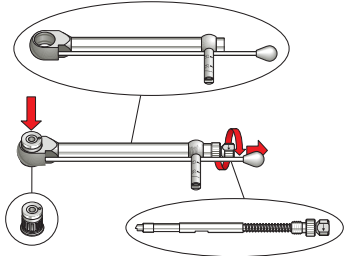
Chirurgischer Stahl.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das Produkt wird unsteril und für den mehrmaligen Gebrauch geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Nach der Verwendung die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie zerlegen, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper entfernt werden (G). Die Teile in lauwarmem Wasser gründlich reinigen. Nach dem vollständigen Trocknen und der visuellen Untersuchung der Teile das Instrument wieder zusammensetzen und mit der Sterilisation gemäß den Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation fortfahren.

G



Nur für USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C (270 °F) sterilisiert werden.

Außerhalb der USA: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) sterilisiert werden.

Alternativ für GB: Das Produkt kann einzeln in einem verschlossenen Beutel mit Dampf drei Minuten lang bei 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) sterilisiert werden.

Sämtliche empfohlenen Parameter finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Informationen zur MRT-Sicherheit:

Bitte beachten Sie, dass das Produkt nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet wurde. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen führen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Nicht steril



Achtung



Gebrauchsanweisung
beachten



Verwendbar
bis



Chargen-Code

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.