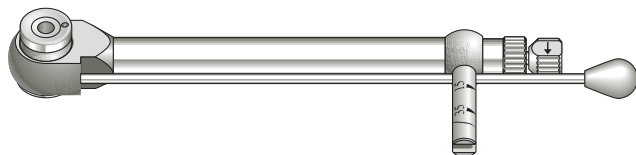


Manual Torque Wrench Prosthetic

Istruzioni per l'uso



Importante: leggere attentamente.

Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da, o connessi a, eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti. Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

Il Manual Torque Wrench Prosthetic è una chiave manuale riutilizzabile utilizzata per garantire il torque corretto durante il serraggio manuale degli abutment e delle viti di abutment Nobel Biocare. Il Manual Torque Wrench Prosthetic può essere connesso ai cacciaviti tramite il Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic che può essere inserito nella chiave. Il livello di torque è indicato su una scala quando un braccio di leva viene caricato con un determinato carico (forza). La scala presenta delle tacche per i valori di torque raccomandati con l'uso di prodotti Nobel Biocare. Il Manual Torque Wrench Prosthetic è costituito da una chiave e un'asta metallica inserita nella chiave per impostare la direzione di rotazione.

Uso previsto:

Il Manual Torque Wrench Prosthetic è concepito per l'uso nel serraggio degli abutment e delle viti di abutment Nobel Biocare e può essere utilizzato come un'alternativa controllata al serraggio meccanico.

Indicazioni:

Il Manual Torque Wrench Prosthetic è concepito per l'uso con abutment e viti di abutment Nobel Biocare e per garantire il torque corretto durante il serraggio manuale.

Controindicazioni:

In generale, le controindicazioni si applicano alle procedure di chirurgia implantare nei pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- allergici o ipersensibili all'acciaio commerciale.

Avvertenze:

Non usare il Manual Torque Wrench Prosthetic per scopi diversi dal serraggio manuale degli abutment e delle viti di abutment Nobel Biocare.

Precauzioni:

La cura e la manutenzione degli strumenti sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

Tutti gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com.

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

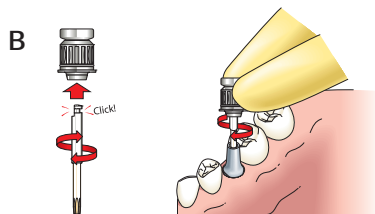
Procedura di utilizzo:

Per il serraggio degli abutment e delle viti di abutment, iniziare sempre con il serraggio manuale (fasi 1 e 2) prima di usare la chiave (fasi 3 e 4).

1. Per il serraggio manuale, rimuovere il Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (Fig. A).



2. Inserire il cacciavite e serrare il componente protesico in senso orario (Fig. B). Vedere lo schema per le istruzioni corrette sul movimento da eseguire per connettere il driver.



3. Per il serraggio con la chiave, inserire il Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic nel Manual Torque Wrench Prosthetic. Un clic indica che l'adattatore è correttamente inserito (Fig. C).

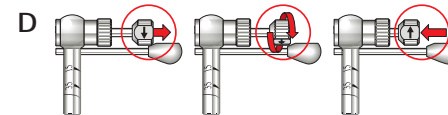


4. Assicurarsi che la freccia sia puntata in senso orario (Fig. D). Serrare il componente protesico con il torque di serraggio specificato nel manuale delle procedure e/o nelle istruzioni per l'uso del prodotto relativo.

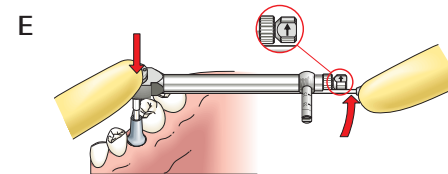
Avvertenza: se si applica una forza sul corpo principale della chiave invece che sul braccio di leva il torque applicato non può essere misurato, con il risultato di un torque eccessivo che può comportare danni al componente protesico.

Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo dell'abutment può provocare la frattura della vite.

5. Se necessario, il componente protesico può essere allentato utilizzando il Manual Torque Wrench Prosthetic con l'indicatore di direzione invertito o rivolto in senso antiorario (Fig. D).



6. Applicare una pressione manuale al braccio di leva per allentare il componente protesico (Fig. E).



Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare i manuali delle procedure per i sistemi implantari corrispondenti, disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiederne la versione stampata più aggiornata a un rappresentante Nobel Biocare.

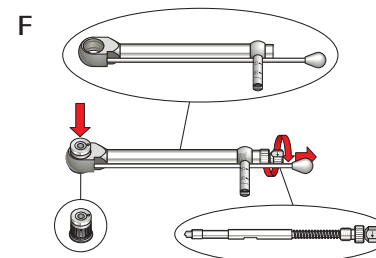
Materiali:

Acciaio per uso medico.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I dispositivi vengono forniti non sterili, sono riutilizzabili e devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.

Dopo l'uso, smontare il Manual Torque Wrench Prosthetic rimuovendo l'adattatore e l'asta dal corpo della chiave come illustrato in Fig. F. Pulire accuratamente tutti i componenti con acqua tiepida. Dopo l'ispezione visiva dei componenti, lasciarli asciugare completamente, rimontare lo strumento e proseguire con la sterilizzazione in base alle linee guida di pulizia e sterilizzazione.



Per gli Stati Uniti: sigillare ogni dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C (270 °F) per 3 minuti.

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) per 3 minuti.

Alternativa per il Regno Unito: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) per 3 minuti.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM) disponibili sul sito www.nobelbiocare.com/sterilization oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Avvertenza: l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Informazioni sulla sicurezza RM:

Si noti che la sicurezza e la compatibilità del prodotto in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.



Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.

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

CE 0086



Non sterile



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Numero di lotto

IT Tutti i diritti sono riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala.