

Manual Torque Wrench Surgical

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. 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 Manual Torque Wrench Surgical olyan kézi, újrafelhasználható nyomatékkulcs, amellyel biztosítani lehet a megfelelő nyomaték alkalmazását az implantátumok beültetése során. Az eszköz a bele illeszkedő Manual Torque Wrench Adapter Surgical adapter segítségével csatlakoztatható az implantátumbehajtókhoz. A nyomatékszint egy skálán jelenik meg, amikor a nyomatékkart bizonyos terhelés (erő) éri. A skálán fel van tüntetve a Nobel Biocare termékekhez javasolt nyomatékszint is. A Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcs magából a nyomatékkulcsból, valamint egy fémrúdból áll, amelyet be lehet illeszteni a nyomatékkulcsba, és így be lehet állítani vele a forgás irányát. Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcsnak két külön változata van, az egyik a NobelActive® implantátumrendszerrel, a másik pedig a Nobel Biocare többi implantátumrendszerével használható. A különféle csatlakozásokat különféle adapterek segítségével lehet megvalósítani, amelyeket a nyomatékkulcsba kell behelyezni.

Rendeltetés:

A Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcs a Nobel Biocare implantátumok megfelelő nyomatékkal való behelyezésére használható.

Javallatok:

A Manual Torque Wrench Surgical a Nobel Biocare implantátumokkal használható; segítségével biztosítani lehet a megfelelő nyomaték alkalmazását az implantátumok manuális behelyezése során. Az eszköznek több változata van, a használandó változat a választott implantátumrendszerrel függ.

Ellenjavallatok:

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

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmi minőségű rozsdamentes acélra.

Vigyázat:

Ne használja a Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcsot másra, mint a belső, kónikus csatlakozású, a háromcsatornás csatlakoztatású vagy a külső hatszögletű csatlakoztatású Nobel Biocare implantátumok eltávolítására.

Figyelmeztetések:

Az eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak 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.

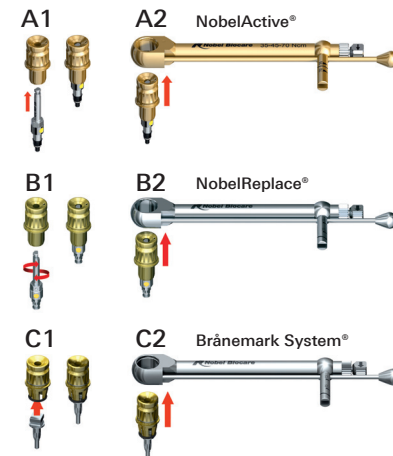
Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek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

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

Használat:

1. Válassza ki a használt implantátumrendszernek megfelelő Manual Torque Wrench Adapter Surgical adaptert, és helyezze a megfelelő implantátumbehajtót az adapterbe (A1-C1 ábra). A behajtó megfelelő csatlakoztatásával kapcsolatban lásd az ábrákat.
2. Helyezze be a használt implantátumrendszernek megfelelő Manual Torque Wrench Adapter Surgical adaptert a Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcsba (A2-C2 ábra). Kattanás jelzi, hogy az adapter megfelelően csatlakoztatva van.

Megjegyzés: A Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcs nem használható kézi csavarhúzókkal.



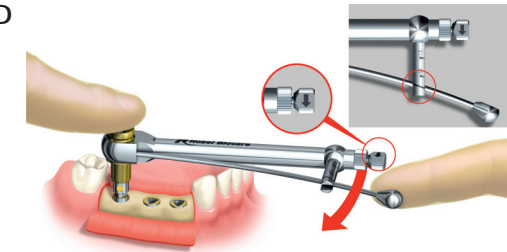
3. A használat előtt gondoskodjon arról, hogy a nyíl az óramutató járásával megegyező irányba mutasson. A helyes meghúzási nyomatéket az adott implantátum kezelési

vagy használati útmutatójában találja. A maximális behelyezési forgatónyomatéket a skálán található vonal jelzi.

4. Csatlakoztassa az implantátumbehajtót az implantátumhoz. Helyezze az ujját az adapterre, és fejtse ki enyhe nyomást a nyomatékkarra, amely nem haladja meg a maximális behelyezési forgatónyomatéket (D ábra). Illessze be minél mélyebbre, majd engedje fel a markolatot az óramutató járásával ellentétes irányba (ezt a racsní hangja jelzi). Ismétlje meg ezt az eljárást, amíg el nem éri a kívánt beültetési mélységet.

Figyelem: Az implantátum túl erős meghúzása az implantátum károsodását vagy a csont törését vagy nekrozisát okozhatja. Ha az implantátumot a Surgical Driver behajtóval húzza meg, fordítson különös gondot arra, hogy ne húzza meg túl erősen.

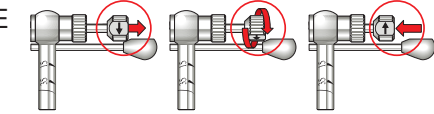
D



Vigyázat: Ha a racsní törzsére és nem a nyomatékkarra fejt ki erőt, nem fogja mérni a nyomatéket. Túl nagy nyomaték alakulhat ki, ami túlságosan összenyomhatja a csontot, ami csontreszorpcióhoz vezethet különösen vékony bukkális/nyelvi marginális csontgerinc esetén.

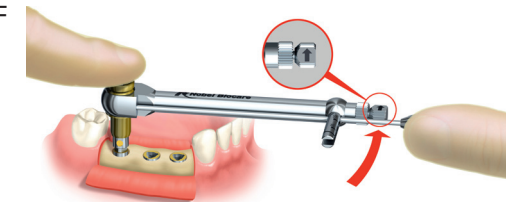
5. Szükség esetén az implantátum meglazítható; ehhez a Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcsot úgy kell használni, hogy az irányjelzője fordított, vagyis az óramutató járásával ellentétes irányba mutasson (E ábra).

E



6. A protetikai összetevő kicsavarozásához fejtse ki kézzel nyomást a nyomatékkarra (F ábra).

F



A műtéti eljárásokra vonatkozó további információkat a megfelelő implantátumrendszer kezelési útmutatójában találja, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

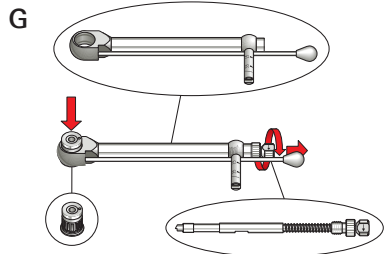
Anyagok:

Sebészti tisztaságú rozsdamentes acél.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az eszközöket nem sterilen szállítjuk; használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket.

Használat után szedje szét a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcsot úgy, hogy eltávolítja az adaptert és a rudat a nyomatékkulcsból a **G** ábrán látható módon. Alaposan tisztítsa meg az összes alkatrészt langyos vízzel. Az alkatrészek vizuális ellenőrzése és teljes megszáradása után szerelje össze az eszközt, és folytassa a sterilizálást a tisztítási és sterilizálási útmutató szerint.



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-képalkotásra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, vagy a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

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

Az MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

Nem vizsgálták a terméket 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

CE 0086



Nem steril



Figyelem



Olvassa el a használati útmutatót



Szavatossági idő



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