

Implant Retrieval Instrument

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk: Lees dit eerst.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen te worden verkocht.

Beschrijving:

Implant Retrieval Instrument voor eenmalig gebruik dat is gemaakt van roestvrij staal en steriel wordt geleverd. Het instrument voor eenmalig gebruik mag slechts voor één patiënt en voor één chirurgische behandeling worden gebruikt. Ook noodhals en handle zijn gemaakt van roestvrij staal, worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Beoogd gebruik:

Het Implant Retrieval Instrument kan worden gebruikt voor het verwijderen van implantaten als de implantaatverbinding is beschadigd. Het kan worden gebruikt voor het verwijderen van implantaten met een interne conische verbinding, een interne driekanaalsverbinding of een externe hexverbinding.

Indicaties:

Het Implant Retrieval Instrument kan worden gebruikt voor het verwijderen van een implantaat dat is beschadigd als de gewone Implant Driver niet kan worden gebruikt, maar ook als alternatief voor de trepanboor, om zo veel mogelijk bot te sparen. Het Implant Retrieval Instrument wordt gebruikt in combinatie met de torsiesleutel in de achteruitstand.

Contra-indicaties:

In het algemeen zijn contra-indicaties van toepassing voor aan implantologie gerelateerde procedures bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrij staal van medische kwaliteit of een van de legerende componenten ervan, of een chroomcoating (ME-92).

Waarschuwingen:

Gebruik het Implant Retrieval Instrument niet voor andere doeleinden dan het verwijderen van Nobel Biocare-implantaten met een interne conische verbinding, een driekanaalsverbinding of een externe hexverbinding.

Als er bovenmatige torsiekrachten op het Implant Retrieval Instrument worden uitgeoefend, kan de botstructuur worden beschadigd en kunnen er botbreuken ontstaan.

Het wordt ten zeerste aangeraden om het Implant Retrieval Instrument alleen te gebruiken in combinatie met implantologie- en operatie-instrumenten van Nobel Biocare, aangezien het gebruik van componenten met verschillende afmetingen kan leiden tot mechanische defecten en/of defecten aan instrumenten, of tot weefselbeschadiging.

Let op:

Verzorging en onderhoud van instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

Zorg ervoor dat instrumenten en gereedschappen die tijdens een ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet inslikt.

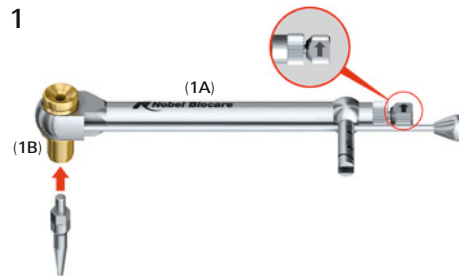
Met klem wordt aanbevolen dat artsen, zowel nieuwe als ervaren implantaatgebruikers, altijd een speciale training krijgen voordat zij een nieuwe behandelmethode gaan toepassen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende niveaus van kennis en ervaring. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuwe behandelmethode de eerste keer altijd toe in aanwezigheid van een ervaren collega om eventuele complicaties te vermijden. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Chirurgische procedure:

Procedure:

1. Selecteer het geschikte Implant Retrieval Instrument op basis van implantaatverbinding, -type en -grootte.
2. Sluit het Implant Retrieval Instrument aan op de Manual Torque Wrench Adapter (1B) en de Manual Torque Wrench Surgical (1A).

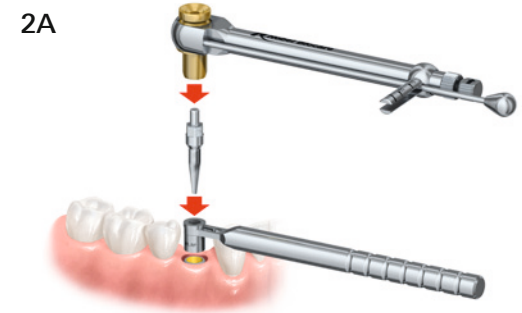


3. Let er op dat de pijl op de Manual Torque Wrench Surgical naar de achteruitstand wijst (linksom).

4. Plaats het Implant Retrieval Instrument in het implantaat (2).



- Opmerking:** Voor verwijdering van implantaten van het type NobelReplace® NP Ø 3,5 of RP Ø 4,3 met interne driekanaalsverbinding waarvan de verbinding is bezweken, moet wellicht een noodhals en handle worden gebruikt om het implantaat te kunnen verwijderen (2A).



5. Schroef het implantaat los (linksom) met de Manual Torque Wrench Surgical (3).



Waarschuwing: Als er bovenmatige torsiekrachten op het Implant Retrieval Instrument worden uitgeoefend, kan de botstructuur worden beschadigd en kunnen er botbreuken ontstaan.

Als het implantaat niet kan worden verwijderd zonder bovenmatig veel kracht uit te oefenen, raden we aan een trepanboor te gebruiken.

Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de procedurehandleiding "Verwijderingsinstrumenten" die beschikbaar is op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Materialen:

Implant Retrieval Instrument: roestvrij staal van medische kwaliteit met een chroom-coating (ME-92).

Noodhals en handle: roestvrij staal van medische kwaliteit.

Reiniging- en sterilisatie-instructies:

Het Implant Retrieval Instrument wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Let op: dit is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

Waarschuwing: niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

De noodhals en handle worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Voor de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132 °C (270 °F) met stoom.

Voor buiten de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132–135 °C (270–275 °F) met stoom.

Alternatief voor het Verenigd Koninkrijk: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 134–135 °C (273–275 °F) met stoom.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op www.nobelbiocare.com/sterilization. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Waarschuwing: Het gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

Informatie over de veiligheid bij MRI:

Houd er rekening mee dat het product niet is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het product is niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

Opslag en gebruik:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats, bij kamertemperatuur worden bewaard en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Het implantaat dient volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving te worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.



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

CE 0086

CE

STERILE R

Gesteriliseerd
met straling



Niet-steriel



Waarschuwing



Raadpleeg
de gebruiks-
aanwijzing



Te gebruiken
vóór



Niet opnieuw
gebruiken

LOT

Productiecode



Niet gebruiken
als de verpakking
is beschadigd

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt zijn, indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van de Nobel Biocare Group. Productafbeeldingen in deze folder zijn mogelijk niet op schaal.