

Manual Torque Wrench Surgical

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. 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:

De Manual Torque Wrench Surgical is een herbruikbare handmatige sleutel die wordt gebruikt om de juiste torsie te garanderen bij het handmatig plaatsen van implantaten. Het instrument kan worden verbonden met implantaatdrivers via de Manual Torque Wrench Adapter Surgical die in de sleutel wordt gestoken. Wanneer een bepaalde kracht op de regelarm wordt uitgeoefend, wordt de torsiewaarde aangegeven op een schaalverdeling. De schaalverdeling bevat markeringen voor aanbevolen torsiewaarden bij gebruik van Nobel Biocare-producten. De Manual Torque Wrench Surgical bestaat uit een sleutelbody en een metalen staaf die in de body wordt gestoken om de draairichting in te stellen. Er bestaan twee modellen van de Manual Torque Wrench Surgical, een model voor NobelActive® en een model voor de overige Nobel Biocare-implantaatsystemen. Voor de verschillende verbindingen worden verschillende adapters gebruikt die in de sleutel worden gestoken.

Beoogd gebruik:

De Manual Torque Wrench Surgical is bedoeld voor plaatsing van Nobel Biocare-implantaten en het verkrijgen van de juiste torsie bij plaatsing.

Indicaties:

De Manual Torque Wrench Surgical is bedoeld voor gebruik bij het handmatig plaatsen van Nobel Biocare-implantaten om een juiste torsie te garanderen. Het instrument is verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen, afhankelijk van het gebruikte implantaatsysteem.

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 procedure te ondergaan;
- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver roestvrijstaal.

Waarschuwingen:

Gebruik de Manual Torque Wrench Surgical niet voor andere doeleinden dan het handmatig plaatsen van Nobel Biocare-implantaten met een interne conische verbinding, een drieknaalsverbinding of een externe hexverbinding.

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 instrumentarium die tijdens een ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

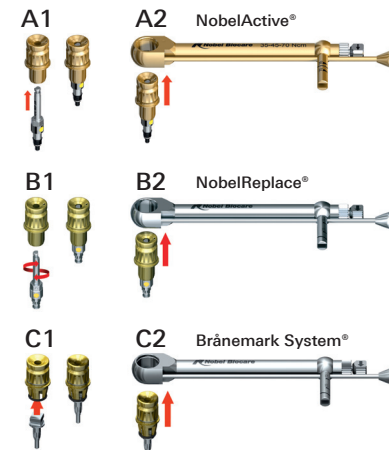
De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet inslikt. Met klem wordt aanbevolen dat artsen, zowel nieuwe als ervaren implantaatgebruikers, altijd een speciale training krijgen voordat zij een nieuwe behandelwijze gaan toepassen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende niveaus van kennis en ervaring. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuwe behandelwijze 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.

Instructies voor gebruik:

1. Selecteer afhankelijk van het gebruikte implantaatsysteem de juiste Manual Torque Wrench Adapter Surgical en steek de overeenkomende Implant Driver in de adapter (Fig. A1-C1). Zie de figuren voor de juiste beweging om de driver te bevestigen.
2. Steek afhankelijk van het gebruikte implantaatsysteem de Manual Torque Wrench Adapter Surgical in de Manual Torque Wrench Surgical (Fig. A2-C2). U hoort een klik wanneer de adapter correct is bevestigd.

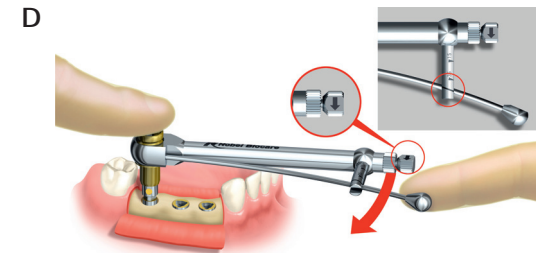
Opmerking: De Manual Torque Wrench Surgical kan niet met handmatige schroevendraaiers worden gebruikt.



3. Controleer voor gebruik of de pijl in de juiste richting wijst, namelijk met de klok mee. Zie voor de juiste torsie de procedurehandleiding en/of gebruiksaanwijzing voor het desbetreffende implantaat. De maximale torsie wordt aangegeven door een lijn op de schaalverdeling.

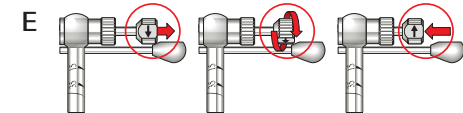
4. Bevestig de Implant Driver op het implantaat. Leg uw vinger boven op de adapter en oefen lichte druk uit op de regelarm van de sleutel, waarbij u de maximale torsie niet overschrijdt (Fig. D). Beweeg zo ver mogelijk en draai de arm in tegengestelde richting los, tegen de klok in (u hoort het geluid van de sleutel). Herhaal de procedure totdat de gewenste plaatsingsdiepte is bereikt.

Let op: Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot schade aan het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot. Wees bij gebruik van de Surgical Driver voor het plaatsen van het implantaat extra voorzichtig, zodat het implantaat niet overmatig wordt aangedraaid.

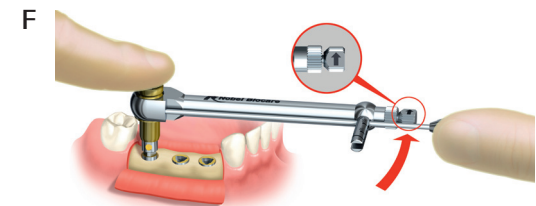


Waarschuwing: Door kracht te zetten op de sleutelbody in plaats van op de regelarm, kan de uitgeoefende torsie niet worden gemeten. Overmatig kracht zetten kan het bot te sterk samendrukken wat leidt tot botresorptie, met name wanneer sprake is van dun buccaal/linguaal marginaal bot.

5. Indien nodig kan het implantaat worden teruggedraaid met de Manual Torque Wrench Surgical door de richtingindicator andersom/tegen de wijzers van de klok in te draaien (Fig. D).



6. Oefen handmatig druk uit op de regelarm om het prothetische component los te draaien (Fig. F).



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

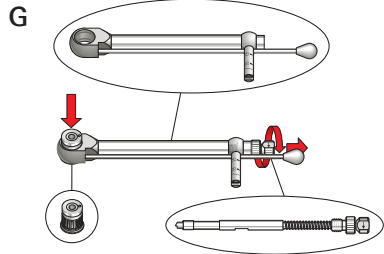
Materialen:

Roestvrij staal van medische kwaliteit.

Instructies voor reiniging en sterilisatie:

De producten worden niet-steriel geleverd voor hergebruik en moeten voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Demonteer na gebruik de Manual Torque Wrench Prosthetic door de adapter en de staaf uit de sleutelbody te verwijderen zoals is aangegeven in Fig. G. Reinig alle onderdelen grondig in lauw stromend water. Hermonteer het instrument na visuele inspectie van de onderdelen en nadat ze volledig zijn gedroogd, en ga verder met de sterilisatieprocedure volgens de richtlijnen voor reiniging en sterilisatie.



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

Voor buiten de VS: plaats één product 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 product 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 including MRI Information of Nobel Biocare Products" (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: Gebruik van niet-steriele componenten 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 product 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.

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

CE 0086



Niet-steriel



Waarschuwing



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Productiecode

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document 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.