

Herbruikbare Nobel Biocare-instrumenten

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 of verband heeft met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit Nobel Biocare-product 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:

Herbruikbare Nobel Biocare-instrumenten en -componenten zijn op basis van het gebruik onderverdeeld in de volgende categorieën:

Instrumenten voor preparatie van de locatie van het implantaat en plaatsing van het implantaat:

Tissue Punch, Tissue Punch Guide, Drill Guide, All-on-4 Guide, Drill Extension, Irrigation Needle, Depth Probe, richtingindicator, Implant Driver, Implant Driver Wrench Adapter, Surgical Driver, Connection to Handpiece, Zygoma Drill Guard, Zygoma Depth Indicator, Zygoma Handle, ratel, rateladapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench, Immediate Provisional Implant Hand Wrench, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool, Immediate Provisional Implant Bending Tool en Immediate Provisional Implant parallelle pin.

Instrumenten voor restauratieve procedures:

Try-in abutments, afdrukstiften, schroevendraaiers, Cover Screw Driver Brånemark, Screwdriver/Activator en Handle for Machine Instruments.

Aanvullende instrumenten:

Pincet, kitdoos en Implant Sleeve Holder.

Beoogd gebruik:

Herbruikbare Nobel Biocare-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik als onderdeel van behandelingen met implantaten en restauratieve componenten van Nobel Biocare. Raadpleeg voor meer specifieke informatie de gebruiksaanwijzing bij het implantaat of de restauratieve component.

Indicaties:

Herbruikbare Nobel Biocare-instrumenten worden toegepast als onderdeel van behandelingen met implantaten en restauratieve componenten van Nobel Biocare. Raadpleeg voor specifieke instructies de gebruiksaanwijzing bij het implantaat of de restauratieve component.

Contra-indicaties:

- Er geldt een contra-indicatie voor het plaatsen van herbruikbare Nobel Biocare-instrumenten bij:
- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
 - Patiënten met contra-indicatie voor behandeling met implantaten of restauratieve componenten van Nobel Biocare.
 - Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de gebruikte materialen.

Raadpleeg voor specifieke contra-indicaties de gebruiksaanwijzing bij het implantaat of de restauratieve component.

Let op:

Een nauwe samenwerking tussen de implantoloog of kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Het wordt ten sterkste aangeraden de chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare alleen te verwerken met Nobel Biocare-implantaten, aangezien de combinatie van niet bij elkaar passende componenten kan leiden tot mechanische defecten en/of defecten aan instrumenten, weefselbeschadiging of onbevredigende esthetische resultaten.

Het wordt artsen ten zeerste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen voordat ze met een nieuwe behandelingsmethode beginnen.

Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie kunt u vinden op www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuw instrument of nieuwe behandelingsmethode de eerste keer altijd toe in aanwezigheid van een ervaren collega, om mogelijke complicaties te vermijden. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

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

De gebruikte instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen.

Instructies voor gebruik:

Raadpleeg voor specifieke informatie over de instrumenten en het gebruik daarvan de gebruiksaanwijzing bij het implantaat of de restauratieve component in kwestie.

Meer informatie over chirurgische en restauratieve procedures vindt u in de behandelrichtlijnen die beschikbaar zijn op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Materialen:

Tissue Punch, All-on-4 Guide, Drill Extension, Irrigation Needle, Depth Probe, Implant Driver Wrench Adapter, Surgical Driver, Connection to Handpiece, Cover Screw Driver Brånemark, Screwdriver/Activator, Handle for Machine Instruments, Zygoma Drill Guard and Zygoma Depth Indicator, Ratchet, Ratchet Adapter, Immediate Provisional Implant Insertion Wrench, Immediate Provisional Implant Hand Wrench, Immediate Provisional Implant Retrieval Tool en Immediate Provisional Implant Bending Tool: roestvrijstaal.

Implant Driver: roestvrijstaal met of zonder DLC-coating (Diamond Like Carbon), TiN-coating (Titanium nitride), PEEK-retentiering (polyetheretherketon) of siliconen kleurcodering plug.

Zygoma Handle: roestvrijstaal en aluminium.

Tissue Punch Guide, boorgeleider, richtingindicator, afdrukstiften: roestvrijstaal, commercieel zuiver titanium of titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Parallelle pin Immediate Provisional Implant: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Schroevendraaiers: roestvrijstaal met of zonder TiN-coating (titanium nitride).

Pincet: commercieel zuiver titanium.

Try-in abutments voor implantaten met externe hexverbinding en interne driekanaalsverbinding: nylon.

Try-in abutments voor implantaten met interne conische verbinding: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Kitdoos: polyfenylsulfoon en silicone.

Implant Sleeve Holder: polyfenylsulfoon.

Instructies voor reiniging en sterilisatie:

Herbruikbare Nobel Biocare-instrumenten worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór (her)gebruik volgens de aanbevolen instructies.

In de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 270 °F, max. 279 °F (132 °C, max. 137 °C).

Buiten de VS: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 132 °C–135 °C, max. 137 °C (270 °F–275 °F, max. 279 °F).

Alternatief in het VK: plaats één instrument in een sterilisatiezak en steriliseer het gedurende 3 minuten bij 134 °C–135 °C, max. 137 °C (273 °F–275 °F, max. 279 °F).

Speciale instructies voor de ratel: plaats de ratel in een sterilisatiezak en steriliseer deze gedurende 20 minuten bij 135 °C (275 °F) in een zwaartekrachtcyclus. Droogtijd min. 5 minuten.

Let op: de ratel moet na elk gebruik grondig worden gereinigd. Als het handstuk moet worden gesmeerd, gebruikt u een spuit en naald om speciale smeermolie in de uitsparing van de kop aan te brengen.

Waarschuwing: het gebruik van niet-steriele componenten kan leiden tot weefselinfecties of besmettelijke ziekten.

Waarschuwing: gebruik geen instrument waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products" (Reiniging- en sterilisatie-richtlijnen 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.

Opslag, gebruik en vervoer:

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

Afvoer:

Het instrument moet volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving 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



NL Alle rechten voorbehouden.
Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document zijn, indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van de Nobel Biocare Group. De instrumentafbeeldingen zijn niet altijd op schaal.