

Schroevendraaiers

Omnigrip™ Mini, Omnigrip™, Unigrip™, Multi-unit, zeskantige Brånemark System®-afdekschroef



Belangrijk - 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 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 sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving

Schroevendraaiers zijn herbruikbare instrumenten die worden gebruikt in combinatie met klinische schroeven, abutmentschroeven, afdekschroeven, prothetische schroeven, prothetische componenten (bijv. laboratoriumschroeven, abutments, healing abutments, afdrukstiften), herstel-instrumenten (botmolengeleiders, instrumenten voor abutmentverwijdering), en boorstops van Nobel Biocare.

De elektrische uitvoering van de schroevendraaier heeft een fitting die compatibel is met ISO 1797-1 om de schroevendraaier (met behulp van een sleuteladapter) te bevestigen aan de handmatige prothetische momentsleutel, terwijl de 'handmatige' uitvoeringen van de schroevendraaiers een handvat hebben waardoor de schroevendraaier met de hand kan worden bediend. Zie de gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1098 van Nobel Biocare voor informatie over de handmatige prothetische momentsleutel. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Nobel Biocare-producten zijn bedoeld en verkrijgbaar voor gebruik in verschillende configuraties. Voor meer informatie kunt u de Nobel Biocare-publicatie met compatibiliteitsinformatie raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.

Omnigrip™- en Omnigrip™ Mini-schroevendraaiers (handmatig en elektrisch)

Met de Omnigrip™- en Omnigrip™ Mini-schroevendraaiers worden schroeven en prothetische componenten vastgezet. De verbinding maakt een hoek van maximaal 25° tussen schroef en schroevendraaier mogelijk. Met deze schroevendraaiers kan een schroef of component worden opgepakt en van buiten de mondholte naar de locatie van het implantaat worden gebracht waar de schroef of de component kan worden aangedraaid.

De Omnigrip™- en Omnigrip™ Mini-schroevendraaiers zijn als handmatige en als elektrische uitvoering en in verschillende lengten verkrijgbaar en zijn compatibel met schroeven en prothetische componenten met respectievelijk de Omnigrip™- of de Omnigrip™ Mini-verbinding.

Unigrip™-schroevendraaiers (handmatig en elektrisch)

De Unigrip™-schroevendraaiers zijn als handmatige en als elektrische uitvoering en in verschillende lengten verkrijgbaar en worden gebruikt voor het vast- en losdraaien van schroeven, prothetische componenten en instrumenten voor abutmentverwijdering met de Unigrip™-verbinding.

Multi-unit-schroevendraaiers (handmatig en elektrisch) en Multi-unit Brånemark System® WP-schroevendraaiers (elektrisch en handmatig)

De Multi-unit-schroevendraaiers zijn als handmatige en als elektrische uitvoering verkrijgbaar en worden gebruikt voor het vast- en losdraaien van de schroeven van Multi-unit Abutments en van schroeven voor instrumenten voor abutmentverwijdering met de externe hexverbinding.

De Multi-unit Brånemark System® WP-schroevendraaiers zijn als handmatige en als elektrische uitvoering verkrijgbaar en hebben een grotere externe hexverbinding die wordt gebruikt met Multi-unit Abutments van Brånemark System® WP.

Zeskantige Brånemark System®-schroevendraaier voor afdekschroeven

De Zeskantige Brånemark System®-schroevendraaier voor afdekschroeven is bedoeld voor het vast- en losdraaien van afdekschroeven van Brånemark System.

Beoogd gebruik/beoogd doel

Handmatige en elektrische schroevendraaiers

Bedoeld voor het vast- en losdraaien van schroeven waarmee systeemcomponenten van tandheelkundige implantaten aan elkaar worden bevestigd.

Indicaties

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

Contra-indicaties

Het gebruik van schroevendraaiers is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten met een contra-indicatie voor behandeling met implantaten of restauratieve componenten van Nobel Biocare.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrij staal of titaniumnitride (TiN).

Raadpleeg voor specifieke contra-indicaties voor de schroeven, het abutment of andere componenten de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor de component:

Tabel 1 - Gebruiksaanwijzing van componenten

Klinische schroef, abutmentschroef, prothetische schroef	IFU1057
Healing Abutment	IFU1026 en IFU1094
Handmatige chirurgische momentsleutels en prothetische componenten	IFU1098
Afdrukstift	IFU1086
Botmolens en botmolengeleiders	IFU1089
Instrumenten voor het verwijderen van abutments	IFU1096
Boorstoppits voor geleide en vrijhandchirurgie	IFU1092
Instrumentarium van Nobel voor geleide chirurgie	IFU2011

Materialen

Omnigrip™-, Omnigrip™ Mini- en Unigrip™-schroevendraaiers (handmatig en elektrisch)

Roestvrij staal AISI 303/AISI 304/420F Mod conform ASTM F899, met titaniumnitride (TiN) coating.

Multi-unit-schroevendraaiers (handmatig en elektrisch) en zeskantige Brånemark System®-afdekschroef

Roestvrijstaal AISI 303/AISI 304/420F Mod conform ASTM F899.

Waarschuwingen

Algemeen

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

De schroevendraaiers mogen alleen worden gebruikt met compatibele instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met Schroevendraaiers te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. Hiervoor kunt u gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep

Zorg ervoor dat alle componenten, instrumenten en tooling die tijdens de klinische en/of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de instrumenten de implantaten of andere componenten niet beschadigen.

Tijdens de ingreep

Verzorging en onderhoud van steriele 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.

De gebruikte instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het inademen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

Schroevendraaiers zijn bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals.

Schroevendraaiers zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten moeten ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van instrumenten in de gebruiksaanwijzing

Schroevendraaiers zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden gerestaureerd.

Ongewenste bijwerkingen van schroevendraaiers

Het gebruik van dit instrument maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen, zoals ontsteking, infectie, bloedingen, hematomen, pijn en zwelling kunnen optreden. Afhankelijk van de locatie kan het in zeldzame gevallen ook leiden tot fenestraties of botfracturen, perforatie van aangrenzende structuren/restauraties, sinusitis of sensorische/motorische verstoringen. Tijdens het gebruik van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Opmerking over ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Instructies voor gebruik

Handmatige schroevendraaiers

Opmerking Steek, voordat u de schroevendraaier gaat gebruiken, flosdraad door het gat in het handvat van de handmatige schroevendraaier om te voorkomen dat het instrument uit uw handen glipt en mogelijk in de mond van de patiënt terechtkomt waar deze kan worden ingeademd of ingeslikt.

- Plaats de schroevendraaier onder lichte druk op de schroef of de component.
- Draai de schroef/component handmatig vast of los.

Elektrische schroevendraaiers

- Bevestig de schroevendraaier op de adapter voor de handmatige prothetische momentsleutel.
- Plaats de schroevendraaier onder lichte druk op de schroef of de component.
- Bevestig de handmatige prothetische momentsleutel op de schroevendraaier/moersleuteladapter en draai de schroef/component met de aanbevolen torsie aan. Raadpleeg de IFU voor de schroef/component voor de maximale torsie van de schroeven of componenten die compatibel zijn met de schroevendraaiers. Zie Tabel 2 voor de maximaal toegestane torsie van de schroevendraaiers.

Tabel 2 - Maximale torsie voor elektrische en handmatige schroevendraaiers

Schroevendraaier	Maximale torsie
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Zeskantige Brånemark® System-afdekschroef	Handvast aandraaien

Let op Overschrijd nooit de maximale torsie in de gebruiksaanwijzing van de chirurgische of prothetische schroef/component. Overmatig aandraaien van de schroef kan leiden tot schroefbreuk en/of beschadiging van de component.

Let op Indien de Omnigrip™- of Omnigrip Mini™-schroevendraaier in een hoek op de schroef wordt geplaatst en uit de kop glijdt, verhoogt u de op de schroevendraaier uitgeoefende axiale kracht. U kunt ook proberen de hoek tussen de schroevendraaier en de schroef te verkleinen.

Opmerking Elektrische schroevendraaiers kunnen worden bevestigd aan het handstuk voor elektrische instrumenten in plaats van aan de momentsleutel en kunnen dan handmatig worden gebruikt. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1090 voor meer informatie over het handstuk voor elektrische instrumenten.

Informatie over steriliteit en hergebruik

Schroevendraaiers worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing Gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

De schroevendraaiers zijn herbruikbare instrumenten die vóór elk gebruik dienen te worden geïnspecteerd om zeker te weten dat de integriteit en prestaties niet zijn aangetast. Controleer of het instrument zichtbare slijtage, beschadiging van de coating, vervormingen of corrosie vertoont. Schroevendraaiers waarop dergelijke schade aanwezig is, dienen te worden weggegooid.

Indien de Omnigrip™- en Omnigrip™ Mini-schroevendraaiers onder lichte druk geen grip krijgen in de desbetreffende schroef, is de schroevendraaier versleten en dient deze te worden weggegooid.

Waarschuwing Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Opmerking Schroevendraaiers kunnen afzonderlijk worden gesteriliseerd, zoals staat beschreven in de onderstaande instructies voor reiniging en sterilisatie, of samen met andere instrumenten in een PureSet-tray conform de instructies voor reiniging en sterilisatie in de gebruiksaanwijzing (IFU) IFU1067 van Nobel Biocare. Deze IFU vindt u op ifu.nobelbiocare.com.

Instructies voor reinigen en steriliseren

Deze producten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor meer informatie kunt u de Nobel Biocare-publicatie met **reinigings- en sterilisatie-instructies** raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.

Prestatievereisten en beperkingen

Om de gewenste prestaties te bereiken, mogen de apparaten alleen worden gebruikt met de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om de compatibiliteit te bevestigen van producten die bij deze instrumenten mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type verbinding en/of een eventuele directe markering op de producten of de productlabels.

Faciliteiten en training

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

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 product negatief beïnvloeden.

Afvoer

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur

Fabrikant 	Nobel Biocare AB Postbus 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Zweden www.nobelbiocare.com
Verantwoordelijke entiteit in het VK UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Verenigd Koninkrijk
In Turkije gedistribueerd door	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefoonnummer: +90 2123614901, Faxnummer: +90 2123614904
In Australië gedistribueerd door	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australië Telefoonnummer: +61 1800 804 597
In Nieuw-Zeeland gedistribueerd door	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland Telefoonnummer: +64 0800 441 657
CE-markering voor instrumenten van klasse IIa	 2797
UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIa	 0086

Opmerking Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde conformiteitsmarkering voor elk instrument.

Opmerking Met betrekking tot de Canadese instrumentlicentie is er waarschijnlijk niet voor alle producten die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven, een instrumentlicentie volgens de Canadese wetgeving.

Informatie over UDI-DI

Product	Basic UDI-DI-nummer
Omnigrip™ handmatige schroevendraaiers	73327470000001787L
Omnigrip™ Mini handmatige schroevendraaiers	73327470000001787L
Unigrip™ handmatige schroevendraaiers	73327470000001787L
Multi-unit handmatige schroevendraaiers	73327470000001787L
Multi-unit Brånemark System® WP handmatige schroevendraaier	73327470000001787L
Zeskantige Brånemark System®-schroevendraaier voor afdekschroeven	73327470000001787L
Omnigrip™ elektrische schroevendraaiers	73327470000001797N
Omnigrip™ Mini elektrische schroevendraaiers	73327470000001797N
Unigrip™ elektrische schroevendraaiers	73327470000001797N
Multi-unit elektrische schroevendraaier	73327470000001797N
Multi-unit Brånemark System® WP elektrische schroevendraaier	73327470000001797N

Juridische verklaringen

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 Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.

Verklaring van symbolen

Raadpleeg het label op de verpakking voor de symbolen die op het product van toepassing zijn. Op het label van de verpakking kunt u verschillende symbolen tegenkomen die specifieke informatie over het product en/of het gebruik ervan verschaffen. Voor meer informatie kunt u de Nobel Biocare-publicatie met de **verklaring van symbolen** raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.