

Manual Torque Wrench Surgical

Bruksanvisning



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse:

Manual Torque Wrench Surgical er en gjenbrukbar momentnøkkel til manuelt bruk, som brukes til å sikre at riktig tiltrekkingsmoment oppnås under manuell innsetting av implantater. Instrumentet kan kobles til implantatdrivere via Manual Torque Wrench Adapter Surgical, som kan settes inn i momentnøkkelen. Tiltrekkingsnivået vises på en skala når en momentarm belastes med en bestemt kraft. Skalaen har markeringer for de anbefalte tiltrekkingsverdiene ved bruk av Nobel Biocare-produkter. Manual Torque Wrench Surgical består av selve momentnøkkelen samt en metallstang som settes inn i nøkkelen for å fastsette rotasjonsretningen. Det finnes to ulike modeller av Manual Torque Wrench Surgical, én for NobelActive® og én for de andre Nobel Biocare-implantatsystemene. De ulike koblingene håndteres ved bruk av ulike adaptere, som settes inn i momentnøkkelen.

Tiltenkt bruk:

Manual Torque Wrench Surgical er utviklet for å sette inn Nobel Biocare-implantater og oppnå korrekt innsetningsmoment.

Indikasjoner:

Manual Torque Wrench Surgical er indisert for bruk med Nobel Biocare-implantater for å sikre at riktig tiltrekkingsmoment oppnås under manuell innsetting. Enheten er tilgjengelig i ulike versjoner avhengig av implantatsystemet som brukes.

Kontraindikasjoner:

Vanligvis gjelder kontraindikasjoner for implantatkirurgi hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- som er allergiske eller hypersensitive for kommersielt rustfritt stål.

Advarsler:

Ikke bruk Manual Torque Wrench Surgical til annet enn manuell innsetting av Nobel Biocare-implantater med intern konisk kobling, trekant-kobling eller ekstern sekskantkobling.

Forholdsregler:

Pleie og vedlikehold av instrumentene er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

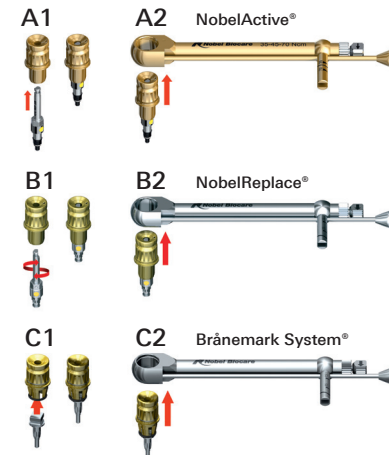
Alle instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter. Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Håndteringsprosedyre:

1. Velg den Manual Torque Wrench Adapter Surgical som passer til implantatsystemet som brukes, og sett inn den korresponderende Implant Driver i adapteren (figur A1–C1). Se figurene for aktuell instruksjon om bevegelsen for å koble til driveren.
2. Sett inn Manual Torque Wrench Adapter Surgical som korresponderer med implantatsystemet, i Manual Torque Wrench Surgical (figur A2–C2). Et klikk indikerer at adapteren er riktig festet.

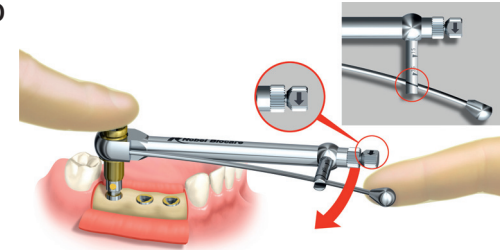
Merk: Manual Torque Wrench Surgical kan ikke brukes med manuelle skrutrekker.



3. Kontroller før bruk at pilen peker i retning med klokken. For riktig tiltrekkingsmoment, se i håndboken for prosedyrer og/eller bruksanvisningen for det aktuelle implantatet. Det maksimale innsetningsmomentet er vist med en strek på skalaen.
4. Koble Implant Driver til implantatet. Sett fingeren øverst på adapteren, og tilfør et lett trykk på nøkkelen momentarm som ikke overskrider det maksimale innsetningsmomentet (figur D). Beveg så langt som mulig, og frigjå håndtaket i retning mot klokken (angitt med lyd fra nøkkelen). Gjentag prosedyren til ønsket innsetningsdybde er oppnådd.

Forsiktig: Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i benområdet. Hvis en kirurgisk nøkkel brukes til å sette inn implantatet, kreves det spesiell oppmerksomhet for å unngå overstramming.

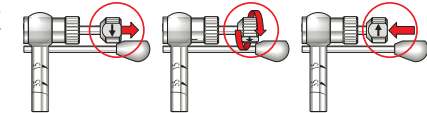
D



Advarsel: Hvis det tilføres kraft på selve nøkkelen og ikke på momentarmen, kan ikke det aktuelle tiltrekkingsmomentet måles. Stor kraft kan føre til overkompresjon av benet, noe som kan resultere i benresorpsjon, særlig i tilfelle av en tynn bukkal/lingual marginal kjevekam.

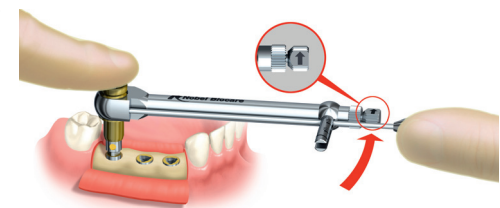
5. Om nødvendig kan implantatet skrues ut ved hjelp av Manual Torque Wrench Surgical med retningsindikatoren innstilt i motsatt retning / retning mot klokken (figur E).

E



6. Tilfør manuelt trykk på momentarmen for å skru ut protetikkomponenten (figur F).

F



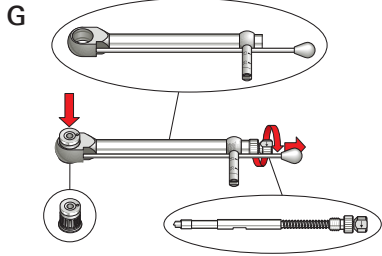
For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se håndboken for prosedyrer for de aktuelle implantatsystemene som er tilgjengelig på www.nobelbiocare.com. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

Rustfritt stål av medisinsk kvalitet.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Enhetene leveres ikke-sterile til gjenbruk og må rengjøres og steriliseres før bruk. Etter bruk demonteres Manual Torque Wrench Surgical ved å fjerne adapteren og stangen fra momentnøkkelen som vist i figur G. Rengjør delene grundig i lunkekt vann. Når delene er inspisert visuelt og er helt tørre, settes instrumentet sammen igjen, og sterilisering foretas i henhold til retningslinjene for rengjøring og sterilisering.



For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 270 °F (132 °C) i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 132–135 °C (270–275 °F) i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 134–135 °C (273–275 °F) i 3 minutter.

Et fullt sett med anbefalte parametere finner du i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på www.nobelbiocare.com/sterilization. Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

Informasjon om MR-sikkerhet:

Vær oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikker og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Ikke-steril



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Lotnummer

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktillustrasjoner i denne mappen er ikke nødvendigvis i korrekt målestokk.