

Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical

Инструкция по применению



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Отказ от ответственности.

Данный продукт является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекондуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с изделиями компании Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, выполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий продукцию Nobel Biocare, несет ответственность за определение ее пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании изделий компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данной продукции находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что часть продукции, упоминаемой в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical представляет собой многоразовый ручной динамометрический ключ для обеспечения необходимого усилия фиксации при установке имплантатов. Инструмент можно соединять с имплантоводами посредством переходника для ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Surgical, который вставляется в динамометрический ключ. При оказании на плечо рычага динамометрического ключа (усилия) на шкале указывается усилие фиксации. Шкала содержит отметки с рекомендуемыми значениями усилия фиксации для продукции Nobel Biocare. Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical состоит из корпуса ключа и металлического стержня, который вставляется в корпус для установки направления вращения. Существует две модели ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical — одна для имплантатов NobelActive®, а другая для всех остальных имплантатов Nobel Biocare. Для различных соединений существуют различные переходники, устанавливаемые в динамометрический ключ.

Назначение.

Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical предназначен для установки имплантатов Nobel Biocare и обеспечения необходимого усилия фиксации.

Показания к применению.

Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical показан для применения с имплантатами Nobel Biocare и обеспечения необходимого усилия фиксации при установке имплантатов вручную. В зависимости от используемых имплантатов доступны различные варианты инструмента.

Противопоказания.

В данном случае действуют общие противопоказания к проведению хирургических вмешательств, связанных с имплантацией у пациентов:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- наличие аллергической реакции или гиперчувствительности к промышленной нержавеющей стали.

Внимание!

Не допускается использование ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical для любых других целей, кроме установки вручную имплантатов Nobel Biocare с внутренним коническим соединением, трехканальным соединением или внешним шестигранным соединением.

Меры предосторожности.

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

Все хирургические инструменты и приспособления следует содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения имплантатов или других компонентов.

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

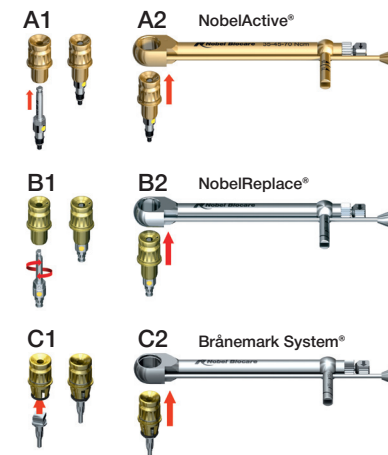
Клиницистам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать применение новых методов лечения. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового продукта/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступить в роли наставников по всему миру.

Протокол работы.

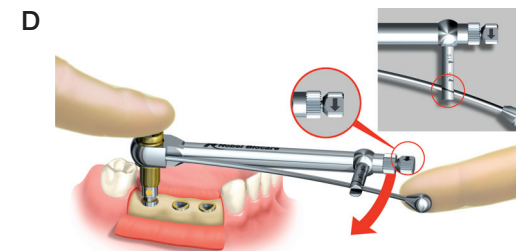
1. В зависимости от используемого имплантата выберите соответствующий переходник для ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Surgical и вставьте в него соответствующий имплантовод Implant Driver (рис. A1—C1). На изображениях показана правильная установка имплантовода.
2. В зависимости от используемого имплантата вставьте соответствующий переходник для ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Surgical в ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical (рис. A2—C2). При правильной установке переходника раздвоятся щелчок.

Примечание. Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical нельзя применять с ручными отвертками.



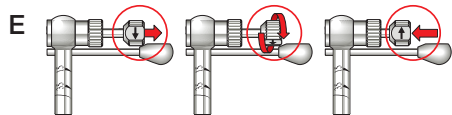
3. Перед использованием убедитесь в том, что стрелка указывает в направлении по часовой стрелке. Необходимое усилие фиксации указано в клиническом руководстве и/или инструкции по применению соответствующего имплантата. Максимальное усилие фиксации обозначается линией на шкале.
4. Установите имплантовод Implant Driver на имплантат. Поместите палец на верхнюю часть переходника и слегка надавите на плечо рычага динамометрического ключа, не превышая максимальное усилие фиксации (рис. D). Переместите рукоятку как можно дальше в направлении против часовой стрелки и отпустите ее (раздается звук трещоточного механизма). Повторите до достижения необходимой глубины установки имплантата.

Предостережение. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

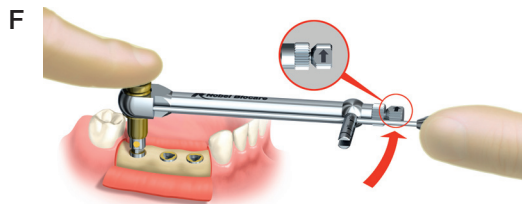


Внимание! Приложение усилия к корпусу ключа-трещотки, а не к плечу рычага не позволяет измерить прилагаемое усилие. Чрезмерное усилие может вызвать избыточную компрессию костной ткани, что приведет к ее резорбции, особенно в случаях тонкой краевой кости гребня с вестибулярной/язычной стороны.

5. При необходимости можно выкрутить имплантат, повернув индикатор направления на ручном хирургическом динамометрическом ключе Manual Torque Wrench Surgical в реверсивный режим/против часовой стрелки (рис. E).



6. Надавите на плечо рычага, чтобы выкрутить ортопедический компонент (рис. F).



Дополнительную информацию о хирургических протоколах вы можете найти в клиническом руководстве по соответствующему имплантату на сайте www.nobelbiocare.com или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

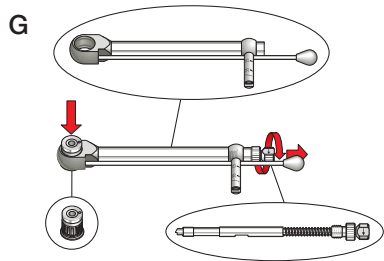
Материалы.

Нержавеющая сталь медицинского назначения.

Инструкции по очистке и стерилизации.

Компоненты поставляются нестерильными, предназначены для многократного использования и подлежат предварительной очистке и стерилизации перед использованием.

После использования разберите ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, вытащив переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рис. G. Тщательно очистите детали в теплой воде. После визуального осмотра компонентов и их полного высушивания снова соберите инструмент и выполните стерилизацию в соответствии с руководством по очистке и стерилизации.



В США: упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132 °C (270 °F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132—135 °C (270—275 °F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 134—135 °C (273—275 °F) в течение 3 минут.

Полное описание рекомендуемых параметров вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о МРТ» на сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Информация о безопасности МРТ.

Следует подчеркнуть, что оценка безопасности и совместимости в условиях МРТ не проводилась. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в среде МРТ.

Условия хранения и использования компонентов.

Компонент следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на свойства компонента, что может привести к его повреждению.

Утилизация.

Утилизация компонента должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды с учетом класса опасности отходов.

Производитель: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).
Телефон: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Нестерильно



Внимание!



См. инструкцию по применению



Срок годности



Номер партии

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками группы компаний Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции приведены без учета масштаба.