

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

TANDHEELKUNDIGE BOORPUNTE, geproduceerd door “I-RES Sagl”, moeten noodzakelijkerwijs worden gebruikt als instrumenten voor het boren van gaten in botten. Alleen de arts kan besluiten welke diameters, lengtes en boorpuntvolgorde (aantal te gebruiken boorpunten) te gebruiken op basis van het chirurgische protocol dat hij moet volgen. Het maximaal aanbevolen toerental is 800 tpm met directe toevoer van een zoutoplossing naar de boorpunt om de koeling te bevorderen

b)--- De initiële speerboor heeft als enig doel op een nauwkeurig punt een incisie in de cortex te maken voor het latere boren.

c)--- De spiraalboren hebben laserreferentiemarkeringen die de te bereiken diepte aangeven. Uiteraard zijn bij het gebruik van dit type boorpunten de handmatige vaardigheden en ervaring van de chirurg van groot belang, vooral voor het stoppen op de gekozen diepte.

COUNTER SINKS (verzinkboren) worden gebruikt wanneer het eerste deel van het gemaakte gat moet worden verbreed om de vorm aan te passen aan die van de nek van het in te brengen implantaat. Het maximaal aanbevolen toerental is 300 tpm met directe toevoer van een zoutoplossing naar de boorpunt om de koeling te bevorderen.

DRAADTAPPEN: bij bijzonder dicht bot (type I) is het raadzaam om vooraf een draadtap te gebruiken met hetzelfde profiel als dat van het in te brengen implantaat. De hogere snijkracht van de draadtap dan die waarover het implantaat hoe dan ook beschikt zorgt voor een minder traumatische voorbereiding van de implantatieplaats. Het maximaal aanbevolen toerental is 30 tpm met directe toevoer van een zoutoplossing naar de draadtap om de koeling te bevorderen.

GEbruIKTE MATERIALEN

Alle boorpunten van “I-RES Sagl” zijn gemaakt van medisch staal en hebben een **v e r h a r d e n d e w a r m t e b e h a n d e l i n g** ondergaan.

Maximaal aanbevolen aantal malen van gebruik van de hulpmiddelen is 40.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Het is essentieel dat u het chirurgische protocol volgt dat de diameters, lengtes en gebruiksvolgorde bepaalt. Elk andere dan het aangegeven gebruik is voor de volledige verantwoordelijkheid van de operator.
- Verifieer dat de te gebruiken boorpunten in goede staat verkeren, en vooraf gereinigd en gesteriliseerd zijn.
- Verifieer dat de te gebruiken boorpunten in goede staat verkeren, en niet vaker dan 40

maal zijn gebruikt.

- Controleer voor het gebruik ervan of het handstuk de boorpunten perfect vastzet en of de draairichting juist is.
- Zorg voor voldoende irrigatie.
- Het gebruik van hefboomkrachten tijdens het boren kan leiden tot het breken van de boorpunt, het handstuk of de wanden van het bot waar u in werkt.
- Pas bij het boren altijd wisselende druk toe, gebruikmakend van de techniek van het intermitterend boren.
- Verifieer altijd dat de gelaserde tekst die de diameter en lengte aangeeft duidelijk zichtbaar is.
- Elke excentriciteit of niet-rechtheid van de boorpunt kan ertoe leiden dat het geboorde gat te ruim wordt.
- Draag oogbescherming om uzelf te beschermen tegen eventueel uitgestoten deeltjes.

REINIGING/STERILISATIE/ OPSLAG

de medische hulpmiddelen worden NIET-STERIEL geleverd.

Alle roterende hulpmiddelen moeten vóór gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden. Het niet in acht nemen van deze indicaties kan leiden tot het ontstaan van infecties en complicaties die het implantaat en ook de patiënt in meer algemene zin kunnen treffen.

a. Reiniging

In geval van automatische reiniging: gebruik een ultrasoonbad met een

geschikte reinigungsoplossing. Wij bevelen aan om alleen neutrale reinigungs-middelen te gebruiken. Houdt u zich voor de concentratie van de oplossing en de duur van het wassen aan de indicaties van de fabrikant van de oplossing. Gebruik gedemineraliseerd water om de vorming van vlekken en strepen te voorkomen.

In geval van handmatige reiniging: gebruik een geschikt, neutraal reinigungs-middel volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Borstel de producten met borstels met zachte haren (niet-metaal) onder stromend water. U moet de reinigungsoplossing met een borstel op alle oppervlakken aanbrengen. Spoelen met gedestilleerd water. U moet de apparaten na het spoelen goed en volledig afdrogen en in geschikte sterilisatiezakjes stoppen.

b. Sterilisatie

Leg ze in de vacuüm autoclaaf en steriliseer ze als volgt: Temperatuur = 121 ÷ 124 °C met minimale autoclaafcyclus van 20 minuten en droogcyclus van 15 minuten.

c. Opslag

Na de sterilisatie moet het product in de sterilisatiezakjes blijven. De zakjes mogen pas onmiddellijk voor het gebruik worden geopend. De sterilisatiezakjes zijn normaal gesproken in staat om de steriliteit erin te behouden, tenzij de verpakking beschadigd is. Let er daarom voor op dat u geen componenten gebruikt waarvan de zakjes waarin ze

zijn opgeslagen beschadigd zijn en steriliseer ze opnieuw in nieuwe zakjes voordat u ze weer gebruikt. De bewaartijd van gesteriliseerde producten in de zakjes mag niet langer zijn dan de door de fabrikant van de zakjes aanbevolen tijdsduur.

Het product moet worden opgeslagen op een koele en droge plek, uit de buurt van direct zonlicht, water en warmtebronnen.

Meer gedetailleerde informatie over het gebruik van het medische hulpmiddel vindt u in het chirurgische protocol. Als u er geen hebt, vraag het dan rechtstreeks aan uw distributeur of de fabrikant.

SYMBOLEN OP DE VERPAKKING



FABRIKANT-MANUFACTURER
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4
6850 Mendrisio [Switzerland]
info@ires.dental
www.ires.dental



CE-markering volgens richtlijn
MDD 93/42/EEG



EUROPESE VERTEGENWOORDIGER
IESS GROUP Srl
Via Madonna della Salute
33050 Pozzuolo del Friuli (UD)
info@iess.dental



Nummer van de partij



Volg de instructies in de bijsluiter



Beschermen tegen direct zonlicht



Beschermen tegen regen en opslaan
in een vochtvrije omgeving



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet-steriel