



Ráčna, Vodící klíč (k ráčně)

Charakteristika

Ráčna

Zdravotnický prostředek určený k vyvození krouticího momentu vyrobený z nerezové oceli a titanové slitiny Ti6Al4V.



Obrázek 1

Nástroje (obsažené v instrumentáriu) vynikají pevností, tvrdostí a korozivzdorností, pokud jsou udržovány v čistotě a v souladu s níže uvedenými pokyny.

Určený účel použití

Ráčna

Zdravotnický prostředek sloužící k vyvození krouticího momentu při preparaci závitů, zavádění dentálních implantátů a kontrolovaném utahování fixačních šroubů, pilířů a konstrukcí na předepsaný utahovací moment.

Vodící klíč (k ráčně)

Zdravotnický prostředek určený pro vedení ráčny při zavádění implantátu nebo preparaci závitů.

Kontraindikace

Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na materiály, z nichž jsou výše uvedené zdravotnické prostředky vyrobeny, viz odstavce Charakteristika.

Upozornění

Nástroje před použitím vždy zkontrolujte. Uvedené informace nejsou dostačující k okamžitému použití uvedených zdravotnických prostředků. Výše uvedené zdravotnické prostředky společnosti LASAK je oprávněn používat pouze zubní lékař proškolený v používání implantologických systémů BioniQ® a IMPLADENT® vyráběných společností LASAK. Ošetřující lékař musí během zákroku zabezpečit všechny používané komponenty společnosti LASAK proti vdechnutí.

Skladování

Výše uváděné zdravotnické prostředky je nutno před prvním použitím skladovat v původních obalech v suchu a nevystavovat je extrémním teplotám.

Údržba

Kvalita a doba životnosti nástrojů je závislá na dodržování předepsané údržby a péče.

Dezinfekce a čištění nástrojů musí následovat bezprostředně po jejich použití, organické zbytky nesmí na nástrojích zaschnout. Používejte pouze čistící a dezinfekční prostředky doporučené pro chirurgické nástroje (např. DENTACLEAN Instrument Plus). Pro čištění a dezinfekci výrobků z nerezové oceli nejsou vhodné prostředky s vysokým obsahem chloru a prostředky obsahující kyselinu šťavelovou nebo peroxid vodíku.

Dezinfekční a čistící prostředky používejte podle návodu výrobce příslušného prostředku (koncentrace, čas, teplota a trvanlivost). Při čištění a dezinfekci používejte adekvátní osobní ochranné pomůcky. Povrch nástrojů se mechanicky čistí kartáčkem s nylonovým vlasem (při použití drátěných kartáčků může dojít k poškození povrchu nástrojů) a dále v ultrazvukové lázni, kde je nutné zajistit, aby se jednotlivé nástroje navzájem nedotýkaly.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat otvorům a dutinám. Ráčnu je třeba čistit v rozebraném stavu.

Zbytky fyziologického roztoku, dezinfekčních a čistících prostředků je třeba důkladně opláchnout pod tekoucí vodou (pitná, pro finální oplach je doporučena demineralizovaná) a nástroje osušit. Rovněž sušení nástrojů musí probíhat bez vzájemného dotyku. Při sušení nepřekračujte teplotu 120 °C (příliš vysoká teplota může vést k poškození nástrojů). Ponechání nástrojů ve fyziologickém roztoku po dobu delší, než je nezbytně nutné, nebo odpaření fyziologického roztoku z povrchu nástrojů může vést ke zkorodování povrchu nástrojů. Vzájemný kontakt nástrojů v době čištění nebo sterilizace může vést ke zkorodování povrchu nástrojů, stejně jako kontakt s již zkorodovaným nástrojem.

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje musí být v mezioperačním období uchovávány suché (vlhkost může způsobit korozi nástrojů). Tupé, poškozené a zkorodované nástroje se musí vyřadit, další použití není přípustné. Zkorodované nástroje se nesmí sterilizovat (riziko kontaminace autoklávu a dalších nástrojů částicemi rzi a následné rozšíření koroze).

Sterilizace nerezových nástrojů se provádí vlhkým teplem v autoklávu (parní sterilizátor), jiné metody sterilizace nejsou přípustné. Při horkovzdušné sterilizaci může být narušována struktura kovových materiálů, což vede ke snížení jejich životnosti. Rovněž plastová kazeta nesmí být sterilizována horkovzdušně (poškození příliš vysokou teplotou). Chemická sterilizace též může narušovat strukturu použitých materiálů, a je tedy nepřijatelná.

Sterilizace

Sterilizace v autoklávu

Ráčnu a vodící klíč lze v případě sterilizace v organizéru instrumentária sterilizovat v autoklávu v plastové kazetě, která je součástí systému. Dbáme na korektní uložení sterilizační kazety v autoklávu – kazeta se nesmí dotýkat stěn autoklávu a měla by být uložena v prostoru centrálně. **Sterilizace ve sterilizačních obalech**

Sterilizace nástrojů ve sterilizačních obalech (papír, fólie apod.; použijte typy vhodné pro parní sterilizaci). Nástroje se umísťují do obalů jednotlivě, případně celá kazeta do jednoho obalu. Pro zajištění správného pronikání páry použijte vhodné příslušenství (organizéry). Před první sterilizací nových nástrojů je nutno odstranit vnější PE ochranný sáček (sterilizace pouze v primárním – sterilizačním obalu). Jiný způsob provedení sterilizace vlhkým teplem není přípustný (nebalené nástroje volně ložené, ve vzájemném dotyku apod.). Nerezové nástroje se doporučuje sterilizovat odděleně od nástrojů z jiných materiálů. Při sterilizaci nesmí být překročena maximální přípustná náplň sterilizátoru.

Materiál	Část zdravotnického prostředku
nerezová ocel	západka
nerezová ocel	tělo, vodítko, šroub, přepínač směru, úchytky struny, konec struny
nerezová ocel	pružina, struna
titanová slitina Ti6Al4V	aretační šroub

Uvedené nástroje jsou dodávány dekontaminované a nesterilní zatažené ve sterilizačním sáčku. Před použitím zdravotnického prostředku je nutno nástroje sterilizovat, viz kapitola Sterilizace.

Pro parní sterilizaci nerezových nástrojů jsou vhodné programy při teplotě 134 °C (expoziční čas 10 min.). Vyšší teplota sterilizace, než doporučena, může vést k poškození nástrojů. V případě sterilizace nástrojů ve sterilizačním obalu je nutné použít příslušné programy obsahující dostatečně dlouhou fázi sušení (uchovávání nástrojů ve vlhkých sterilizačních obalech může způsobit korozi).

Upozornění

Pro obě výše uvedené možnosti sterilizace platí:

Sterilní nástroje je třeba uchovávat ve sterilizačních obalech (ochrana proti následné mikrobiální kontaminaci) na suchém bezprašném a vydezinfikovaném místě a nevystavovat je extrémním teplotám. Obaly se sterilními nástroji musí být označeny datem sterilizace a expirace. Po vypršení lhůty sterility je nutná resterilizace. Sterilizační cyklus se monitoruje a dokumentuje dle příslušných předpisů. Dezinfekce, čištění a sterilizace ráčny se provádí v rozebraném stavu. Sestavení ráčny může být provedeno až po dokonalém osušení všech dílů.

Při sterilizaci nástrojů dodržujte návod výrobce sterilizátoru a řiďte se platnou národní i mezinárodní legislativou.

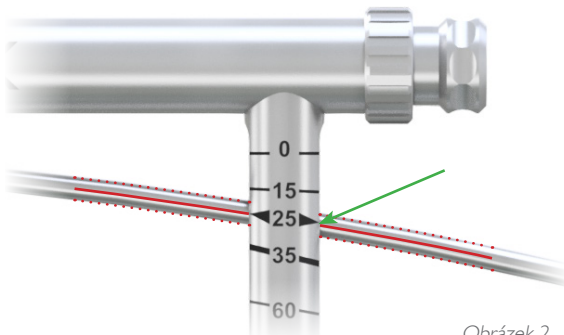
Společnost LASAK v žádném případě nenese odpovědnost za způsob sterilizace uvedených zdravotnických prostředků provedený na koncovém pracovišti, a to bez ohledu na to, která osoba nebo jakou metodou sterilizaci provedla.

Likvidace

V případě likvidace použitého nástroje je nutno zdravotnický prostředek dekontaminovat a likvidovat jej běžným způsobem s ohledem na životní prostředí a národní legislativu o odpadech.

Pracovní postup

Ráčnu držíme při práci pouze za koncovku ohybové pružiny. Správný odečet hodnoty se provádí na středu průměru pružiny viz obrázek 2.



Obrázek 2

Ohyb pružiny nesmí přesáhnout stanovený moment 60 Ncm, jinak dojde k deformaci pružiny a nepřesnému měření momentu.

Měřicí funkce

Ráčna měří krouticí moment v jednotkách Ncm (Newton centimetr) v rozsahu 0–60 Ncm s dílky stupnice 0, 15, 25 a 60 Ncm zobrazenými na vodítku viz obrázek 3. Chyba měření je ±5 Ncm.



Obrázek 3

Základní kontrolu správné funkce ráčny provedeme vizuálně před každým měřením. V klidovém stavu musí střed průměru pružinového drátu korespondovat s rýskou 0 Ncm viz obrázek 4.



Obrázek 4

V případě, že střed průměru pružinového drátu nekoresponduje s rýskou 0 Ncm, je nutné zaslat ráčnu na kontrolu k výrobci. Ráčnu je nutné zaslat na kontrolu výrobci i v případě pouhého podezření na zhoršení měřicí funkce způsobené např. poškozením při pádu nebo poškozením při chybné manipulaci při sterilizaci.

Vodící klíč (k ráčně)

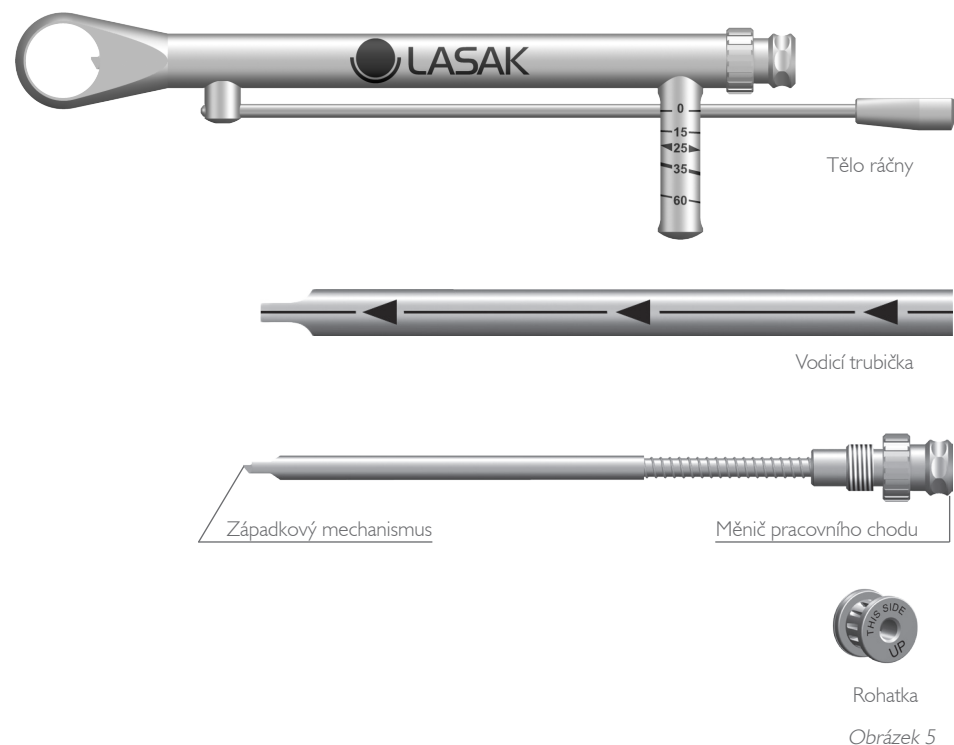
Zdravotnický prostředek určený pro vedení ráčny při zavádění implantátu nebo preparaci závitů a je vyroben z nerezové oceli.

Materiál	Část zdravotnického prostředku
nerezová ocel	tělo
nerezová ocel	čep

Výrobek se nesmí používat v případě poškození obalu. V případě poškození obalu musí být výrobek vrácen výrobci nebo distributorovi.

Tento návod k použití platí pro níže uvedené zdravotnické prostředky.

Ráčna systému IMPLADENT®



Obrázek 5

Změna chodu

Změnu pracovního chodu ráčny (ve směru / proti směru hodinových ručiček) provedeme současným povytáhnutím a pootočením měniče pracovního chodu na konci rukojeti ráčny o 180° viz obrázek 6.



Obrázek 6

Při neúplném pootočení měniče může dojít k disfunkci západky.

Postup rozebrání

Odšroubujeme šroub na konci rukojeti ráčny u měniče pracovního chodu. Vysuneme západkový mechanismus s měničem pracovního chodu, poté vyjmeme vodící trubičku a nakonec vyjmeme rohatku z těla ráčny viz obrázek 5 a 7.

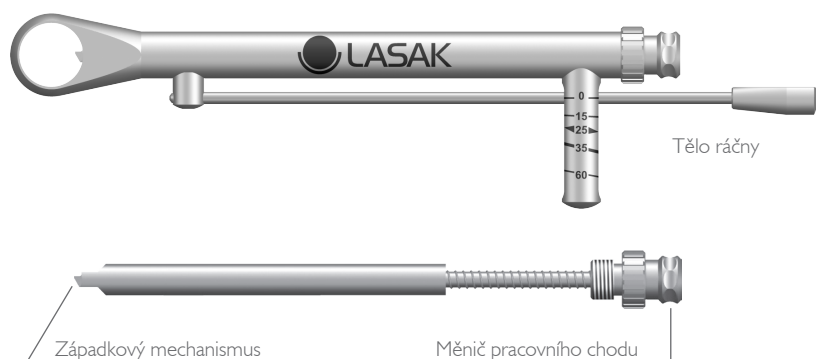


Obrázek 7

Postup sestavení

Rohatku vsuneme zespodu do těla ráčny, přičemž dbáme na správnou orientaci dle nápisu na rohatce. Trubičku vsuneme do těla ráčny tak, aby šípky na těle vodící trubičky směřovaly proti šípce na těle ráčny. Rohatka by nyní měla být fixovaná a neměla by jít vysunout. Nakonec našroubujeme západkový mechanismus s měničem pracovního chodu do těla ráčny. Zkontrolujeme chod ráčny v obou směrech viz obrázek 5 a 6.

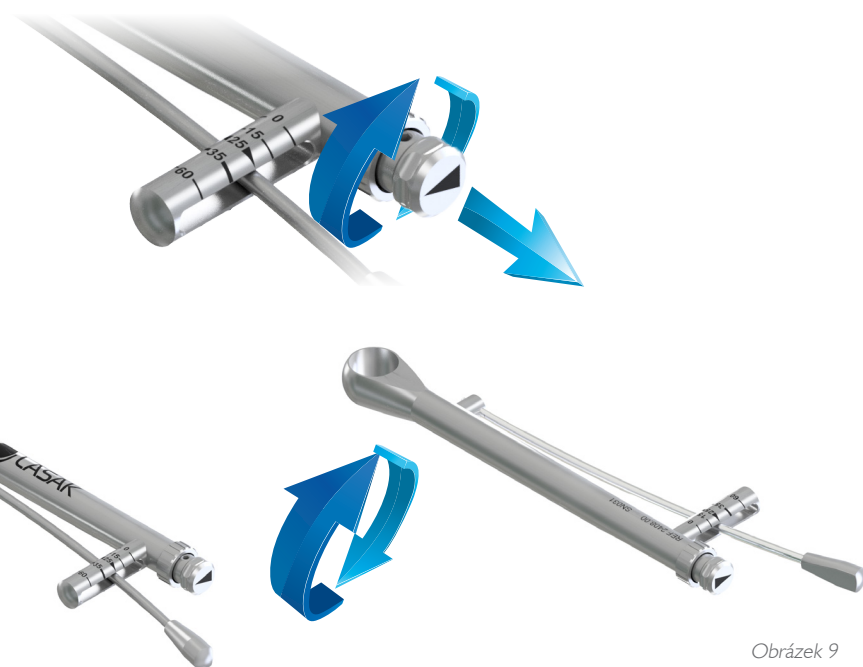
Ráčna systému BioniQ®



Obrázek 8

Změna chodu

Změnu pracovního chodu ráčny BioniQ® (ve směru / proti směru hodinových ručiček) provedeme buď současným povytáhnutím a pootočením měniče pracovního chodu na konci rukojeti ráčny o 180° nebo nasazením ráčny na pracovní nástroj v obrácené poloze viz obrázek 9.

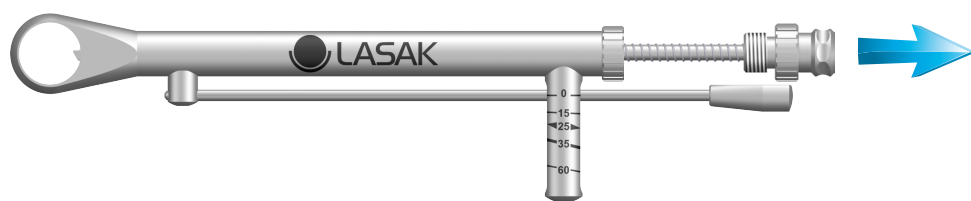


Obrázek 9

Při neúplném pootočení měniče může dojít k disfunkci západky.

Postup rozebrání

Vyšroubujeme západkový mechanismus pomocí šroubu před měničem pracovního chodu na konci rukojeti ráčny viz obrázek 10.



Obrázek 10

Postup sestavení

Zašroubujeme západkový mechanismus pomocí šroubu před měničem pracovního chodu na konci rukojeti ráčny. Dbáme na to, aby měnič pracovního chodu byl fixován tělem ráčny proti rotaci tzn. nebylo možné s ním otáčet bez vysunutí měniče. Zkontrolujeme chod ráčny v obou směrech viz obrázek 8 a 9.

Doporučené utahovací momenty

Tabulka utahovacích momentů ráčny systému IMPLADENT®

5–10 Ncm	Ruční utažení šroubovákem pro krycí šroubky, vhojovací valečky a otiskovací komponenty
15 Ncm	Utahovací moment šroubů pro fixaci konstrukce Utahovací moment transverzálních šroubů
20 Ncm	Utahovací moment attachmentů Titanmagnetics Utahovací moment fixačních šroubů pro PEEK pilíře pro provizorní práce
35 Ncm	Utahovací moment fixačních šroubů Utahovací moment attachmentů LOCATOR Utahovací moment kulových attachmentů
60 Ncm	Maximální doporučený moment pro zavádění implantátů

Tabulka utahovacích momentů BioniQ®

5–10 Ncm	Ruční utažení šroubovákem pro krycí šroubky, vhojovací valečky a otiskovací komponenty
15 Ncm	Utahovací moment šroubů Screw-On pro fixaci konstrukce
25 Ncm	Utahovací moment fixačních šroubů Utahovací moment fixačních šroubů do keramických pilířů Utahovací moment přímých pilířů Screw-On Utahovací moment attachmentů LOCATOR
60 Ncm	Maximální doporučený moment pro zavádění implantátů

Servis

Servis je doporučen jednou ročně u výrobce.

Informace o kompatibilitě

Zdravotnické prostředky implantologického systému LASAK jsou určeny k použití výhradně ve spojení s dentálními implantáty daného systému.

Vždy použijte pouze kompatibilní komponenty. Všechny komponenty musí být kompatibilní i se zamýšleným typem implantátu. V opačném případě hrozí poškození implantátu a případně i pacienta.

Varování

Společnost LASAK upozorňuje, že za škody způsobené nedodržáním předepsaného pracovního postupu nepřebírá výrobce žádnou zodpovědnost. Pro umožnění zpětné kontroly je nezbytné evidovat čísla šarží jednotlivých dílů uvedených na obalu zdravotnického prostředku.

V případě podezření na nežádoucí příhodu ve spojitosti se zdravotnickým prostředkem společnosti LASAK neprodleně kontaktujte výrobce a příslušný orgán dané země, ve které byl zdravotnický prostředek použit.

Výše uváděné informace nejsou dostatečné pro používání uvedeného zdravotnického prostředku nezaškolenými zubními lékaři. Výrobky smí být používány pouze zubními lékaři, kteří prošli specializovanou přípravou. Společnost LASAK zajišťuje školení v aplikaci dentálního implantologického systému. Více informací na www.lasak.cz/pro-odborniky/akce.

Uvedený zdravotnický prostředek je součástí implantologického systému a smí být použit pouze ve spojení s originálními komponenty a instrumenty systému a podle doporučení, instrukcí a manuálů vydaných společností LASAK. Použití komponent vyrobených třetí osobou ve spojitosti se systémem ruší platnost záruk a dalších vyjádřených závazků společnosti LASAK.

Ošetřující lékař musí u konkrétního produktu zvážit, zda je či není aplikace produktu vhodná pro konkrétního pacienta za konkrétních podmínek.

Společnost LASAK se vzdává odpovědnosti za jakékoli přímé, nepřímé či jiné škody vzniklé ve spojení s chybami v odborném úsudku ošetřujícího lékaře či postupu při používání komponent implantologického systému.

Ošetřující lékař je povinen sledovat poslední vývoj systému a jeho aplikace. V případě pochybností musí ošetřující lékař kontaktovat společnost LASAK.

Společnost LASAK nemá kontrolu nad zacházením a aplikací výše uvedeného zdravotnického prostředku a nenese odpovědnost za škody vzniklé nesprávným zacházením.

Autorská práva

Dokumenty společnosti LASAK se nesmí kopírovat nebo publikovat jakýmkoli způsobem bez písemného svolení společnosti LASAK. IMPLADENT® a BioniQ® jsou registrované obchodní značky společnosti LASAK.

Další informace

Další materiály si vyžádejte od svého obchodního zástupce, popř. přímo od výrobce. Ujistěte se, že máte k dispozici Návod na použití a všechny dokumenty potřebné pro správné použití.

Dostupnost

Některé z výrobků LASAK nejsou dostupné ve všech zemích.

Záruční program

Společnost LASAK poskytuje na implantáty BioniQ® pětadvacetiletou záruku. V případě, že dojde k vyloučení implantátu během této doby od zavedení, poskytne společnost LASAK nový implantát, včetně krycího šroubku nebo vhojovacího válečku zdarma. Záruční program se vztahuje na implantáty zavedené výhradně s použitím originálních komponentů systému BioniQ® a podle doporučení, instrukcí a manuálů systému BioniQ®.

Podmínky záručního programu

Podstata záruky

Záruční program garantuje, že pokud u implantátu dojde k vyloučení během 25 let od implantace, poskytne společnost LASAK nový implantát, včetně krycího šroubku nebo vhojovacího válečku zdarma.

Nárok na záruku

Nárok na záruku má poskytovatel lékařské péče, který použil originální chirurgické a protetické komponenty systému BioniQ® a provedl ošetření v souladu s všeobecně uznávanou lékařskou praxí a za dodržení postupů, doporučení a instrukcí publikovaných v manuálech a příbalových letácích vydaných společností LASAK. Kontraindikované implantace, popsané v instrukcích a manuálech společnosti LASAK, ruší platnost záruky. Záruka se vztahuje pouze na poskytovatele lékařské péče; nevztahuje se na jakékoli další osoby ani pacienty. Rovněž se záruka nevztahuje na poskytovatele lékařské péče dlužící společnosti LASAK za dodané zboží nebo služby.

Omezení záruky

Záruční program se nevztahuje na implantáty, které selžou následkem nedostatečné ústní hygieny pacienta, infekce nebo přetížení. Dále se záruka nevztahuje na ty případy, kdy je selhání implantátu způsobeno úrazem nebo počínáním pacienta. Záruka se nevztahuje na provizorní implantáty. Změna a ukončení záruky Společnost LASAK si vyhrazuje právo změnit podmínky záruky nebo záruku zrušit.

Uplatnění záruky

Uplatnění záruky se provádí zasláním vyplněného dotazníku „Formulář záručního programu LASAK“ společnosti LASAK společně s sterilizovaným implantátem a ostatními použitými komponenty do 30 dnů od data selhání. Podmínky zde uvedené jsou obecné a v různých státech existují dodatky nebo modifikace podmínek zde uvedených. Platné znění podmínek záručního programu Vám poskytne představitel společnosti LASAK ve Vaší zemi. Na všechny výrobky se vztahuje zákonná záruční doba.



Nesterilní



Použit do data

REF

Katalogové číslo



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno

LOT

Kód šarže



Výrobky společnosti LASAK s označením CE plní požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS; I014 identifikuje notifikovanou osobu výrobce.



Pozor, čtěte příbalový leták



Výrobce