

Schraubendreher

Gebrauchsanweisung

Omnigrip™ Mini



Omnigrip™



Unigrip™



Multi-unit



Deckschraube Bränemark® System Sechskant



Manueller Schraubendreher Omnigrip Mini	Omnigrip Mini	n. v.	- Abformpfosten TCC
Maschineller Schraubendreher Omnigrip Mini	Omnigrip Mini	Instrumente mit ISO 1797-Fassung	- Handstück für Maschineninstrumente - Adapter für Drehmomentratsche - Abformpfosten TCC
Manueller Schraubendreher Unigrip™	Unigrip™	n. v.	- Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC - Bohrerstopps - Abformpfosten (CC, Dreikanal, Außensechskant, Multi-unit, Bränemark System, Zygoma) - Gingivaformer (CC, NobelReplace, Bränemark System, Zygoma) - Heilkappe Multi-unit - Slim Gingivaformer CC - Slim provisorisches Abutment CC - Knochenfräsenführung CC
Maschineller Schraubendreher Unigrip™	Unigrip™	Instrumente mit ISO 1797-Fassung	- Handstück für Maschineninstrumente - Adapter für Drehmomentratsche - Abutment-Entfernungsinstrument Titan CC - Bohrerstopps - Guided Einbringpfosten - Abformpfosten (CC, Dreikanal, Außensechskant, Multi-unit, Bränemark System, Zygoma) - Gingivaformer (CC, NobelReplace, Bränemark System, Zygoma) - Heilkappe Multi-unit - Slim Gingivaformer CC - Slim provisorisches Abutment CC
Manueller Schraubendreher Multi-unit	Innensechskant	n. v.	- Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1 TCC
Maschineller Schraubendreher Multi-unit	Innensechskant	Instrumente mit ISO 1797-Fassung	- Handstück für Maschineninstrumente - Adapter für Drehmomentratsche - Abutment-Entfernungsschlüssel Nobel Biocare N1 TCC
Manueller Schraubendreher M-u Bmk Syst WP	Innensechskant	n. v.	n. v.
Maschineller Schraubendreher M-u Bmk Syst WP	Innensechskant	Instrumente mit ISO 1797-Fassung	- Handstück für Maschineninstrumente - Adapter für Drehmomentratsche
Deckschraubendreher Bmk Syst mit Sechskant	Außensechskant-Verbindung	n. v.	n. v.

Schraubendreher Omnigrip™ und Omnigrip™ Mini (manuell und maschinell):

Mit den Schraubendrehern Omnigrip™ und Omnigrip™ Mini werden die Schrauben und prothetischen Komponenten festgezogen, bei denen das Schraubenkopprofil einen Winkel zwischen Schraube und Schraubendreher von bis zu 25° erlaubt. Diese Schraubendreher greifen in die jeweilige Schraube oder Komponente und ermöglichen die Aufnahme und den Transfer von außerhalb der Mundhöhle zum Implantat und anschließend das Lösen oder Festziehen der Schraube bzw. Komponente.

Die Schraubendreher Omnigrip™ und Omnigrip™ Mini sind sowohl in manueller als auch in maschineller Version sowie in verschiedenen Längen erhältlich und sind mit Schrauben und prothetischen Komponenten kompatibel, die über den Omnigrip™ bzw. Omnigrip™ Mini Übergang verfügen.

Schraubendreher Unigrip™ (manuell und maschinell):

Die Schraubendreher Unigrip™ sind sowohl in manueller als auch in maschineller Version sowie in verschiedenen Längen erhältlich und werden zum Festziehen und Lösen von Schrauben, prothetischen Komponenten und Abutment-Entfernungsinstrumenten mit Unigrip™ Übergang verwendet.

Schraubendreher Multi-unit (manuell und maschinell) und Schraubendreher Multi-unit Bränemark System WP (maschinell und manuell):

Die Schraubendreher Multi-unit sind sowohl in manueller als auch in maschineller Version erhältlich und werden zum Festziehen und Lösen der Schrauben von Multi-unit Abutments sowie der Schrauben für Abutment-Entfernungsinstrumente mit Außensechskant-Verbindung verwendet.

Die Schraubendreher Multi-unit Bränemark System WP sind sowohl in manueller als auch in maschineller Version erhältlich und verfügen über eine größere Außensechskant-Verbindung, die mit dem Multi-unit Abutment Bränemark System WP verwendet wird.

Schraubendreher Deckschraube Bränemark System® Sechskant:

Der Schraubendreher Deckschraube Bränemark System Sechskant wird zum Festziehen und Lösen von Deckschrauben Bränemark System verwendet.

Verwendungszweck:

Schraubendreher manuell und maschinell:

Sind zum Festziehen und/oder Lösen von Schrauben vorgesehen, die Komponenten von Zahnimplantatsystemen verbinden.

Indikationen:

Wie Verwendungszweck.

Kontraindikationen:

Schraubendreher sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Implantaten oder prothetischen Komponenten von Nobel Biocare kontraindiziert ist.
- Bei Patienten, bei denen eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen chirurgischen Stahl oder Titanitrid (TiN) besteht.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Schrauben, Abutments oder andere Komponenten sind der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente zu entnehmen.

Tabelle 2: Gebrauchsanweisung für Komponenten

Komponenten	Referenzen der Gebrauchsanweisung
Klinische Schraube, Abutmentschraube, Prothetik	IFU1057
Gingivaformer	IFU1026 und IFU1094
Manuelle Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik	IFU1098
Abformpfosten	IFU1086
Knochenfräsen und Knochenfräsenführungen	IFU1089
Abutment-Entfernungsinstrumente	IFU1096
Bohrerstopp-Kits – Guided und Freihand	IFU1092
NobelGuide Instrumente	IFU2011

Wichtig – Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Wir weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

Schraubendreher sind wiederverwendbare Instrumente, die in Verbindung mit klinischen Schrauben, Abutmentschrauben, Deckschrauben, Prothetikschrauben, prothetischen Komponenten (z. B. Laborschrauben, Abutments, Gingivaformer, Abformpfosten), Entfernungsinstrumenten (Knochenfräsenführungen, Abutment-Entfernungsschlüssel) und Bohrerstopps von Nobel Biocare verwendet werden.

Die „maschinellen“ Versionen der Schraubendreher verfügen über eine mit ISO 1797-1 kompatible Fassung, um den Eindecker (unter Verwendung eines Ratschenadapters) mit der manuellen Drehmomentratsche Prothetik zu verbinden. Die „manuellen“ Versionen der Schraubendreher sind mit einem Handstück versehen, um den Schraubendreher zu halten und manuell zu drehen. Informationen zur manuellen Drehmomentratsche Prothetik finden Sie in der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Tabelle 1: Kompatible Schraubenkopprofile, Verbindungen und Instrumente

Schraubendreher	Schraubenkopprofil	Adapter für Handstück	Instrumente
Manueller Schraubendreher Omnigrip	Omnigrip	n. v.	n. v.
Maschineller Schraubendreher Omnigrip	Omnigrip	Instrumente mit ISO 1797-Fassung	- Handstück für Maschineninstrumente - Adapter für Drehmomentratsche

Warnung:

Allgemein:

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Dentallabor ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Es ist sehr zu empfehlen, die Schraubendreher nur mit kompatiblen Instrumenten und/oder Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit den Schraubendrehern vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Vor dem Eingriff:

Alle beim Eingriff und beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs:

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Behandlung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Die Schraubendreher sind von zahnmedizinischem Fachpersonal zu verwenden.

Die Schraubendreher sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von Schraubendrehern:

Schraubendreher sind Versorgungskomponenten für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Schraubendrehern:

Die Verwendung dieses Produkts erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Schwellung einhergehen kann. Je nach Implantatstelle kann die Verwendung in seltenen Fällen auch zu Knochenfenestration oder -fraktur, Perforation der angrenzenden Strukturen, Sinusitis oder sensorischen/motorischen Störungen führen. Während der Verwendung des Produkts kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse:

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Gebrauchshinweise:

Manuelle Schraubendreher:

Hinweis: Vor der Verwendung Zahnseide durch das Loch im Handstück des manuellen Schraubendrehers führen, um zu verhindern, dass das Instrument herunterfällt (möglicherweise in den Mund des Patienten, wo es aspiriert oder verschluckt werden kann).

1. Den Schraubendreher mit leichtem Druck in die Schraube oder Komponente einführen.
2. Die Schraube/Komponente von Hand festziehen oder lösen.

Maschinelle Schraubendreher:

1. Den Schraubendreher mit dem Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik verbinden.
2. Den Schraubendreher mit leichtem Druck in die Schraube oder Komponente einführen.
3. Die manuelle Drehmomentratsche Prothetik mit dem Schraubendreher/Ratschenadapter verbinden und die Schraube/Komponente mit dem empfohlenen Drehmoment festziehen. Das maximale Drehmoment der Schrauben oder Komponenten, die mit den Schraubendrehern kompatibel sind, finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Schraube/Komponente. Das maximal zulässige Drehmoment der Schraubendreher ist in **Tabelle 3** aufgeführt.

Tabelle 3: Maximales Drehmoment für maschinelle und manuelle Schraubendreher

Schraubendreher	Maximales Drehmoment
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Deckschraube Brånemark® System Sechskant	Von Hand festziehen

Achtung: Das in der Gebrauchsanweisung der chirurgischen oder prothetischen Schraube/Komponente empfohlene maximale Drehmoment darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der Schraube kann zum Bruch der Schraube und/oder einer Beschädigung der Komponente führen.

Achtung: Wenn der Schraubendreher Omnigrip™ oder Omnigrip™ Mini in einem Winkel zur Schraube verwendet wird und aus dem Schraubenkopf herausrutscht, die auf den Schraubendreher angewendete Axialkraft erhöhen oder den Winkel des Schraubendrehers zur Schraube reduzieren.

Hinweis: Maschinelle Schraubendreher können mit dem Handstück für Maschineninstrumente anstatt mit der Drehmomentratsche verbunden und dann manuell verwendet werden. Weitere Informationen zum Handstück für Maschineninstrumente sind der Gebrauchsanweisung IFU1090 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Materialien:

Schraubendreher Omnigrip™, Omnigrip™ Mini und Unigrip™ (manuell und maschinell): Chirurgischer Stahl AISI 303/AISI 304/420F Mod gemäß ASTM F899, mit Titanitrid (TiN)-Beschichtung.

Schraubendreher Multi-unit (manuell und maschinell) und Deckschraube Brånemark System Sechskant: Chirurgischer Stahl AISI 303/AISI 304/420F Mod gemäß ASTM F899.

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit für Produktkategorie II:

Schraubendreher werden nicht steril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung: Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Die Schraubendreher sind wiederverwendbare Instrumente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollten, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Überprüfen Sie das Instrument auf Abnutzung, Abrasion der Beschichtung, Verformungen oder Korrosion. Schraubendreher, die diese Schäden aufweisen, sind zu entsorgen.

Wenn der Omnigrip bzw. der Omnigrip Mini bei Anwendung von leichtem Druck nicht in die entsprechende Schraube eingreift, ist der Schraubendreher abgenutzt und sollte entsorgt werden.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Hinweis: Schraubendreher können entweder einzeln wie nachstehend in den Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren beschrieben gereinigt und sterilisiert werden oder zusammen mit anderen Komponenten in einem PureSet Tray unter Beachtung der Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren in der Nobel Biocare Gebrauchsanweisung IFU1067. Diese Gebrauchsanweisung steht unter ifu.nobelbiocare.com zur Verfügung.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Schraubendreher werden nicht steril von Nobel Biocare geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor jedem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 und ISO 17665-1.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Hinweis: Die Schraubendreher wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung: Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

Achtung: Halten Sie unterschiedliche Metalle während der Sterilisierung getrennt, um Korrosion zu verhindern.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Verwenden Sie ggf. eine Sonde, um Schmutz und Ablagerungen aus den Hohlräumen zu entfernen.
3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis: Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

Vorreinigung:

1. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
2. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
3. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
6. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm „Vario TD“.

Hinweis: Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.

- Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Visuelle Untersuchung:

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung:

- Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwärmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
- Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung:

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Sterilisation:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX-320 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilizer (Gravitationszyklus).

Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in Sterilisationsbeuteln versiegelten Komponenten durchzuführen.

- Jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
 - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 4 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 4: Empfohlene Sterilisationsbeutel

Methoden	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel

- Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
- Den versiegelten Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
- Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 5) verwendet werden:

Tabelle 5: Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten		
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitäts sicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁴ gemäß EN ISO 17665-1.
² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.
³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potentieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.
⁴ Satttdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.
⁵ Satttdampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Hinweis: Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung:

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wieder aufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Schraubendreher nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Schraubendrehern verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen:

Wir empfehlen allen Behandelern – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport:

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung:

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner:



Hersteller:

Nobel Biocare AB
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Schweden
www.nobelbiocare.com

Vertrieb in Australien durch:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level 4/7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 2114 Australien
 Telefon: +61 1800 804 597

Vertrieb in Neuseeland durch:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
 33 Spartan Road
 Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland
 Telefon: +64 0800 441 657



Hinweis: Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende CE-Kennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Manuelle Schraubendreher Omnigrip™	73327470000001787L
Manuelle Schraubendreher Omnigrip™ Mini	73327470000001787L
Manuelle Schraubendreher Unigrip™	73327470000001787L
Manuelle Schraubendreher Multi-unit	73327470000001787L
Manueller Schraubendreher Multi-unit Brånemark System WP	73327470000001787L
Deckschraubendreher Brånemark System Sechskant	73327470000001787L
Maschinelle Schraubendreher Omnigrip™	73327470000001797N
Maschinelle Schraubendreher Omnigrip™ Mini	73327470000001797N
Maschinelle Schraubendreher Unigrip™	73327470000001797N
Maschineller Schraubendreher Multi-unit	73327470000001797N
Maschineller Schraubendreher Multi-unit Brånemark System WP	73327470000001797N

Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Datum der Insertion



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarriersystem

Rx Only

Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informations-website



Patientennummer



Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



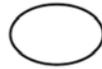
Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex



Magnet-resonanzsicher



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Temperaturbegrenzung



Zahnnummer



Obere Temperaturbegrenzung



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Produkt-identifizierungsnummer



Verwendbar bis

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.