

Manuelle Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik

Gebrauchsanweisung



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:

Manuelle Drehmomentratschen sind wiederverwendbare manuelle Ratschen, die zum manuellen Einsetzen und Festziehen oder Lösen von Implantaten, Abutments und Abutmentschrauben von Nobel Biocare mit einem bestimmten Drehmoment verwendet werden. Sie können auch mit Implantat-Entfernungsinstrumenten und Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten verwendet werden. Die manuellen Drehmomentratschen bestehen aus einem Ratschenkörper und einer Metallstange, die in den Ratschenkörper eingesetzt wird, um die Drehrichtung festzulegen. Das angewandte Drehmoment wird auf einer Skala angezeigt, wenn ein Hebelarm mit einer bestimmten Last (Kraft) belastet wird. Die Skala weist Markierungen für die empfohlenen Drehmomentwerte von Nobel Biocare Produkten auf. Die empfohlenen Drehmomentwerte sind der Gebrauchsanweisung des verwendeten Implantatsystems und der verwendeten Prothetikkomponente zu entnehmen.

Die folgenden Modelle der manuellen Drehmomentratsche sind erhältlich:

- NobelActive Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie (zur Verwendung mit dem NobelActive-Implantatsystem).
- NobelReplace Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie (zur Verwendung mit NobelReplace und NobelParallel CC Implantatsystemen).
- Brånemark System® Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie (zur Verwendung mit Brånemark System® und Nobel Speedy Implantatsystemen).
- Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie Nobel Biocare N1™ (zur Verwendung mit dem Nobel Biocare N1™ Implantatsystem).
- Manuelle Drehmomentratsche Prothetik Nobel Biocare N1™ (zur Verwendung mit Nobel Biocare N1™-kompatiblen Prothetikschraubendrehern, wie in Tabelle 1 gezeigt).
- Manuelle Drehmomentratsche Prothetik (zur Verwendung mit kompatiblen Prothetikschraubendrehern, wie in Tabelle 1 gezeigt).

Die NobelReplace Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie, die Brånemark System® Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie und die manuelle Drehmomentratsche Prothetik müssen mithilfe von dedizierten Adaptern für manuelle Drehmomentratschen, die in die Ratschen eingesetzt werden, mit Implantateindrehern und Schraubendrehern verbunden werden. Die Adapter für manuelle Drehmomentratschen enthalten O-Ringe, mit denen die in die Ratsche eingesetzten

Instrumente festgehalten werden. Adapter und O-Ringe sind auch separat als Ersatzteile erhältlich.

In Tabelle 1 sind die verfügbaren Drehmomentratschen und Adapter für Drehmomentratschen sowie die kompatiblen Implantateindreher und/oder Schraubendreher zusammengefasst.

Tabelle 1: Manuelle Drehmomentratschen, Ratschenadapter und kompatible Eindrehre

| Drehmomentratsche | Ratschenadapter | Instrumente |
|--|--|---|
| NobelActive manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | NOBELREPLACE® Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | Implantateindreher CC 3.0 28 mm (IFU1058) Implantateindreher CC 3.0 für Slim Abutment (IFU1058) Implantateindreher CC NP (IFU1058) |
| NOBELREPLACE® manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | NOBELREPLACE® Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | Implantateindreher CC NP für Slim Abutment (IFU1058) Implantateindreher CC RP (IFU1058) Implantateindreher CC RP für Slim Abutment (IFU1058) Implantateindreher CC WP (IFU1058) Implantat-Entfernungsinstrumente (IFU1097) Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument (IFU1043) |
| Brånemark System® Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | Brånemark System® Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | Implantateindreher Bmk Syst NP (IFU1058) Implantateindreher Bmk Syst RP (IFU1058) Implantateindreher Bmk Syst WP (IFU1058) |
| Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie Nobel Biocare N1™ | NOBELREPLACE® Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1087) Implantateindreher Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1087) Implantat-Entfernungsinstrumente (IFU1097) Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument (IFU1043) |
| Manuelle Drehmomentratsche Prothetik | Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik | Maschineller Schraubendreher Unigrip (IFU1085) Maschineller Schraubendreher Multi-unit (IFU1085) Maschineller Omnigrip Schraubendreher (IFU1085) Maschineller Schraubendreher On1-Basis (IFU1074) Maschineller Schraubendreher Multi-unit Branemark System (IFU1085) Maschineller Schraubendreher Kugelkopf-Abutment (IFU1085) |
| Manuelle Drehmomentratsche Prothetik Nobel Biocare N1™ | Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik | Maschineller Schraubendreher Omnigrip Mini (IFU1085) Maschineller Schraubendreher Multi-unit (IFU1085) |

Verwendungszweck:

Manuelle Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik:

Zum Festziehen und/oder Lösen von Komponenten des Zahnimplantatsystems mit einem messbaren Drehmoment.

Adapter für manuelle Drehmomentratsche:

Dient als Schnittstelle zwischen einer Ratsche und dem Instrument zum Festziehen oder Lösen von Komponenten des Zahnimplantatsystems.

Indikationen:

Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie:

Manuelle Drehmomentratschen Chirurgie sind für die Verwendung mit Zahnimplantat-Eindrehern von Nobel Biocare indiziert, um sicherzustellen, dass das gewünschte Drehmoment während der Implantatinsertion erreicht wird. Sie sind außerdem für die Verwendung mit Implantat-Entfernungsinstrumenten und Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumenten indiziert. Manuelle Drehmomentratschen Chirurgie können als Alternative zu maschinellen Drehmomentratschen verwendet werden.

Manuelle Drehmomentratschen Prothetik:

Manuelle Drehmomentratschen Prothetik sind für die Verwendung mit Abutments und Abutmentschrauben von Nobel Biocare indiziert, um sicherzustellen, dass das gewünschte Drehmoment beim Einsetzen oder Entfernen des Abutments oder der Schraube erreicht wird. Manuelle Drehmomentratschen Prothetik können als Alternative zu maschinellen Drehmomentratschen verwendet werden.

Adapter für manuelle Drehmomentratsche:

Adapter für manuelle Drehmomentratschen sind dafür vorgesehen, Implantateindreher, Schraubendreher, Implantat-Entfernungsinstrument und Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument mit den manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik zu verbinden.

Kontraindikationen:

Es ist kontraindiziert, manuelle Drehmomentratschen zu verwenden bei:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Patienten, die allergisch oder überempfindlich gegen chirurgischen Stahl, Fluorelastomer-PAI-Verbindung-9844 oder Elastomer-Klarex-Verbindung 6230 sind.

Es ist kontraindiziert, die manuelle Drehmomentratsche Prothetik Nobel Biocare N1™ mit Komponenten zu verwenden, die ein maximales Drehmoment von mehr als 20 Ncm erfordern.

Warnung:

Allgemein:

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

Es wird dringend empfohlen, die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik nur mit kompatiblen Nobel Biocare-Instrumenten und -Komponenten zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten und Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit den manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

Vor dem Eingriff:

Alle bei klinischen Verfahren 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.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

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. einen Rachenschutz). Zu festes Anziehen eines Implantats kann zu Implantatschäden, Frakturen oder Nekrose des Knochenbetts führen.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik sind von Zahnärzten zu verwenden. Die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik sind bei Patienten anzuwenden, die einer Zahnimplantatbehandlung unterzogen werden.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen von manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik:

Die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik sind eine Versorgungskomponente 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 manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik:

Während der Verwendung dieser Komponenten 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 Drehmomentratsche Chirurgie:

1. Je nach verwendetem Implantatsystem den entsprechenden Adapter für die chirurgische Drehmomentratsche auswählen und den passenden Implantateindrehen in den Adapter einsetzen.
2. Je nach verwendetem Implantatsystem den Adapter für die chirurgische Drehmomentratsche in die chirurgische Drehmomentratsche einsetzen. Ein Klicken zeigt an, dass der Adapter korrekt sitzt.
3. Die manuelle Drehmomentratsche Nobel Biocare N1™ darf nur mit Nobel Biocare N1™-Komponenten verwendet werden.

Hinweis: Die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie können nicht mit manuellen Schraubendrehern verwendet werden.

4. Der Pfeil auf dem Knopf am Ende der Ratsche zeigt an, in welche Richtung das Drehmoment angewandt wird (im oder gegen den Uhrzeigersinn). Den Knopf drehen, um sicherzustellen, dass der Pfeil vor dem Festziehen im Uhrzeigersinn ausgerichtet ist. Das maximale Eindrehmoment wird durch eine Markierung auf der Skala angezeigt. Das maximale Drehmoment ist der Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare für das jeweilige Implantat zu entnehmen.
5. Den Implantateindrehen mit dem Implantat verbinden. Den Finger oben auf den Adapter legen und sanft auf den Hebelarm der Ratsche drücken, ohne das maximal zulässige Drehmoment zu überschreiten (**Abbildung A**). Das Implantat festziehen. Dazu die Drehmomentratsche so weit wie möglich im Uhrzeigersinn drehen und dann das Handstück gegen den Uhrzeigersinn freigeben (angezeigt durch Ratschengeräusche). Diesen Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Insertionstiefe oder das maximale Drehmoment erreicht sind.

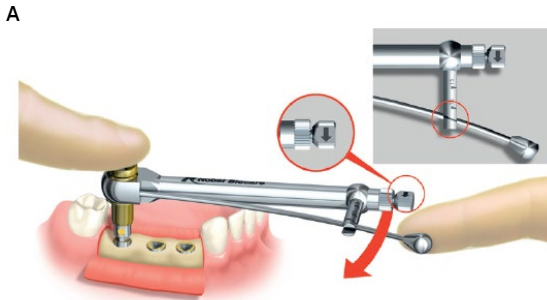


Abbildung A: Anwenden des Drehmoments auf die manuelle Drehmomentratsche Chirurgie

Achtung: Wenn eine Kraft auf den Hauptkörper der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie und nicht auf den Hebelarm ausgeübt wird, kann das angewandte Drehmoment nicht gemessen werden. Hohe Kräfte können zu einer übermäßigen Verdichtung des Knochens führen, was eine Knochenresorption zur Folge haben kann. Dies gilt insbesondere bei dünnem bukkalen/lingualen marginalen Knochenkamm

6. Falls erforderlich, kann das Implantat mit der chirurgischen Drehmomentratsche herausgedreht werden. Dazu wird der Pfeil des Richtungsindikators rückwärts (entgegen dem Uhrzeigersinn) ausgerichtet (**Abbildung B**). Den Knopf gleichzeitig ziehen und drehen, sodass der Pfeil gegen den Uhrzeigersinn zeigt (**Abbildung G**).

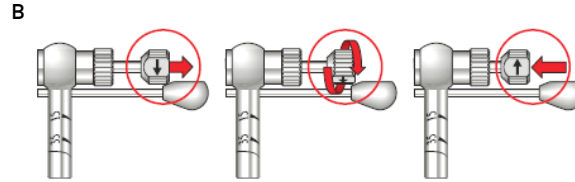


Abbildung B: Einstellen der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie auf den Rückwärtsmodus

Manuellen Druck auf den Hebelarm ausüben, um das Implantat zu lösen (**Abbildung C**).

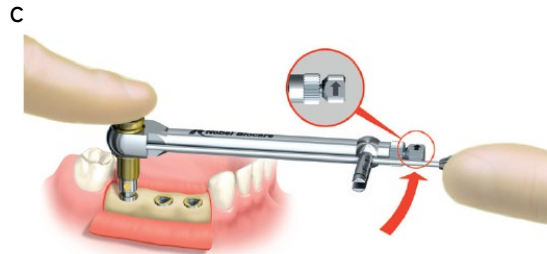


Abbildung C: Lösen des Implantats mit der manuellen Drehmomentratsche Chirurgie im Rückwärtsmodus

Manuelle Drehmomentratschen Prothetik:

Abutments und Abutmentschrauben immer erst manuell festziehen (Schritte 1 und 2), bevor die Drehmomentratsche (Schritte 3 und 4) zum Einsatz kommt.

1. Zum manuellen Festziehen den Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik entfernen (**Abbildung D**).



Abbildung D: Entfernen des Adapters für die manuelle Drehmomentratsche

2. Den Schraubendreher in den Adapter einsetzen und die prothetische Komponente im Uhrzeigersinn festziehen (**Abbildung E**).

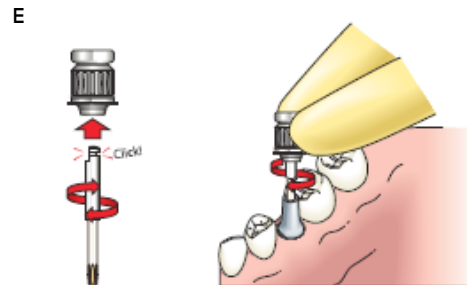


Abbildung E: Einrasten des Schraubendrehers am Adapter für die manuelle Drehmomentratsche

3. Zum Festziehen mit der Ratsche den Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik mit dem Schraubendreher in die manuelle Drehmomentratsche Prothetik einsetzen. Ein Klicken zeigt an, dass der Adapter korrekt sitzt (**Abbildung F**).



Abbildung F: Einrasten des Adapters an der manuellen Drehmomentratsche

4. Sicherstellen, dass der Pfeil in Uhrzeigerichtung zeigt (**Abbildung G**). Den Finger oben auf den Adapter legen und sanft auf den Hebelarm der Ratsche drücken, ohne das maximal zulässige Eindrehmoment zu überschreiten. Die prothetische Komponente mit dem in der Gebrauchsanweisung für das entsprechende Produkt angegebenen Drehmoment festziehen.

Achtung: Das empfohlene prothetische Drehmoment der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen des Abutment kann zum Bruch der Schraube und/oder zu ihrer Beschädigung führen.

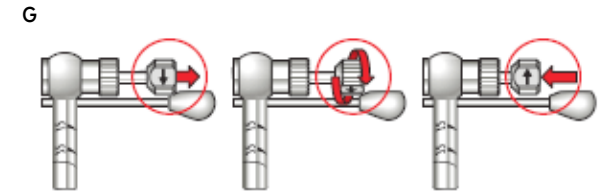


Abbildung G: Richtungsumkehranzeige

5. Falls erforderlich, kann die prothetische Komponente mit der manuellen Drehmomentratsche Prothetik und dem Schraubendreher herausgedreht werden. Dazu wird der Pfeil des Richtungsindikators im Rückwärtsmodus bzw. entgegen dem Uhrzeigersinn ausgerichtet (**Abbildung G**).
6. Manuell Druck auf den Hebelarm ausüben, um die prothetische Komponente herauszudrehen (**Abbildung H**).

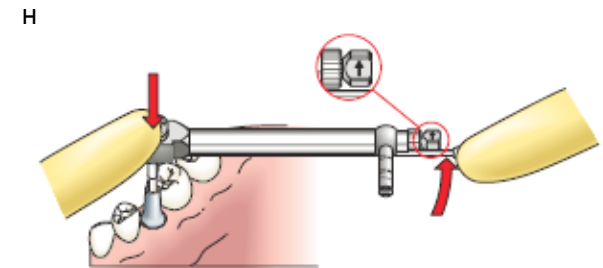


Abbildung H: Prothetikkomponente abschrauben

Materialien:

- Manuelle Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik: Chirurgischer Stahl (ASTMF899).
- Adapter für manuelle Drehmomentratschen (Ratschenkörper): Chirurgischer Stahl (ASTMF899).
- O-Ring (NobelActive Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie, NobelReplace Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie, Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie Nobel Biocare N1™): Fluorelastomer-PAI-Verbindung-9844 (USP VI).
- O-Ring (Brånemark System® Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie): Elastomer-Klare-Verbindung 6230 (USP-Klasse VI).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik werden unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. 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 unsterilen Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik sind wiederverwendbare Instrumente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden müssen, um sicherzustellen, dass die Integrität und Leistung des Instruments erhalten bleibt. Die Komponenten vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Degeneration prüfen, die die Lebensdauer des Geräts einschränken können. Dazu gehören u. a.:

- Auf eventuell verbogenen Drehmomentarm in der Ausgangsposition prüfen.
- Auf sichtbare Korrosion prüfen.
- Sicherstellen, dass die Komponenten in den Adapter einrasten.
- Sicherstellen, dass die Richtungsanzeige und die Schraube in der Ausgangsposition vollständig eingesetzt sind.
- Sicherstellen, dass die Lasermarkierung der Komponente gut lesbar ist.

Der Genauigkeitsgrad der manuellen Drehmomentratschen Chirurgie und Prothetik ist innerhalb der folgenden Toleranzen angegeben:

- NobelActive manuelle Drehmomentratsche Chirurgie: ± 5 Ncm (gemessen bei 35 Ncm, 45 Ncm und 70 Ncm) über 10 Jahre Verwendungsdauer.
- Branemark System manuelle Drehmomentratsche Chirurgie und NobelReplace manuelle Drehmomentratsche Chirurgie: ± 2 Ncm, bei 15 Ncm, 35 Ncm und 45 Ncm, über 8 Jahre Verwendungsdauer.
- Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm bei 70 Ncm über 10 Jahre.
- Manuelle Drehmomentratsche Prothetik Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm bei 20 Ncm über 10 Jahre.
- Manuelle Drehmomentratsche Prothetik: ± 2 Ncm bei 45 Ncm für 10 Jahre.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Manuelle Drehmomentratschen werden von Nobel Biocare unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. 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.

Anmerkung: Die manuellen Drehmomentratschen Chirurgie wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

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.
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. 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 manuellen Drehmomentratschen vor der Reinigung zerlegen, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper wie in **Abbildung 1** gezeigt entfernt werden.

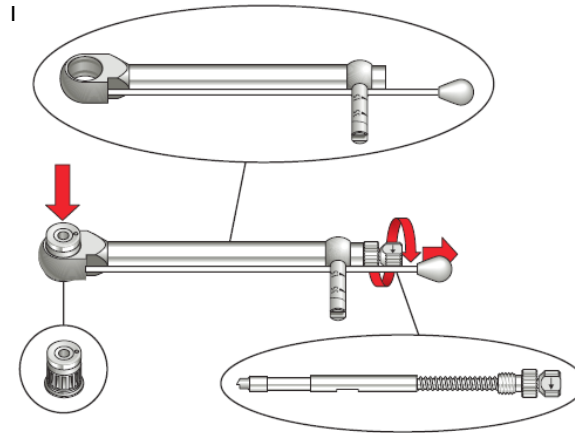


Abbildung 1: Zerlegen der manuellen Drehmomentratsche

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

4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. 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:

1. Die manuellen Drehmomentratschen vor der Reinigung zerlegen, indem der Adapter und die Stange vom Ratschenkörper wie in Abbildung 1 gezeigt entfernt werden.
2. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumina 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.
6. Die Außenflächen und Lumina der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. 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.
8. Die Innenflächen, Lumina und Hohlräume der manuellen Drehmomentratschen mindestens 15 Sekunden lang mit einer Wasserstrahlpistole spülen.
9. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
10. 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: SysteX HX-320 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilizer (Gravitationszyklus).

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

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

1. Die manuelle Drehmomentratsche wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen.

Hinweis: Sicherstellen, dass die Stange richtig im Hauptkörper der manuellen Drehmomentratsche festgeschraubt ist.

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 2 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 2: Empfohlene Sterilisationsbeutel

| Method | Empfohlener Sterilisationsbeutel |
|--------------------|---|
| Gravitationszyklus | SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel |
| Vorvakuumzyklus | SteriCLIN® Beutel |

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den verschlossenen Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.

4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (**Tabelle 3**) verwendet werden:

Tabelle 3: 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 | | |
| Vorvakuumzyklus ² | 134 °C (273 °F) | 3 Minuten | | ≥3042 mbar ⁵ |
| Vorvakuumzyklus ³ | 134 °C (273 °F) | 18 Minuten | | |

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitäts sicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ 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 Satteldampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

⁵ Satteldampfdruck 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 trockenen, 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 wiederaufbereiteten 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 Nobel Biocare Guided Surgery Instrumente 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 Nobel Biocare Guided Surgery Instrumenten 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 nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. 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



CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I/II

Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

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 |
|--|---------------------|
| NobelActive manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | 73327470000001887P |
| NOBELREPLACE® manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | |
| Brånemark System® manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | |
| Manuelle Drehmomentratsche Chirurgie Nobel Biocare N1™ | |
| Manuelle Drehmomentratsche Prothetik | |
| Manuelle Drehmomentratsche Prothetik Nobel Biocare N1™ | |
| NOBELREPLACE® Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | 73327470000001907A |
| Brånemark System® Adapter für manuelle Drehmomentratsche Chirurgie | |
| Adapter für manuelle Drehmomentratsche Prothetik | |

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 Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



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-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Durch Bestrahlung
sterilisiert



Temperatur-
begrenzung



Zahnnummer



Obere Temperatur-
begrenzung



Mit Dampf oder
trockener Hitze
sterilisiert



Produkt-
identifizierungs-
nummer



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.