

# Manual Torque Wrench Surgical

## Brugsanvisning



### Vigtigt: Læs dette.

#### Ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkeligt eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

#### Beskrivelse:

Manual Torque Wrench Surgical er en genanvendelig manuel momentnøgle, som bruges til at sikre, at der opnås korrekt moment ved manuel isættelse af implantater. Instrumentet kan forbindes til Implant Drivers via Manual Torque Wrench Adapter Surgical, som kan sættes i momentnøglen. Momentniveauerne angives på en skala, når en moment belastes med en bestemt last (kraft). Skalaen har markeringer for de anbefalede momentværdier, når der anvendes Nobel Biocare produkter. Manual Torque Wrench Surgical består af selve momentnøglen og en metalstang, som sættes i selve momentnøglen for at indstille rotationsretningen. Der er to forskellige modeller af Manual Torque Wrench Surgical, en til NobelActive® og en til de resterende Nobel Biocare implantatsystemer. De forskellige forbindelser håndteres af forskellige adaptere, som sættes i momentnøglen.

#### Planlagt brug:

Manual Torque Wrench Surgical er beregnet til at isætte Nobel Biocare implantater og opnå korrekt moment.

#### Indikationer:

Manual Torque Wrench Surgical er indiceret til at blive anvendt sammen med Nobel Biocare implantater for at sikre, at der opnås korrekt moment ved manuel isættelse. Enheden fås i forskellige versioner, afhængig af det anvendte implantatsystem.

#### Kontraindikationer:

Procedurer relateret til implantationskirurgi er generelt kontraindiceret hos patienter:

- som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- som er allergiske eller overfølsomme over for handelsmæssigt rustfrit stål.

#### Advarsler:

Manual Torque Wrench Surgical må ikke bruges til andre formål end manuel isættelse af Nobel Biocare implantater med intern konisk forbindelse, trekanalsforbindelse eller ekstern sekskantsforbindelse.

#### Forholdsregler:

Pleje og vedligeholdelse af instrumenter er afgørende for, at behandlingen lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Alle instrumenter og værktøjer, der anvendes til kirurgiske indgreb, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

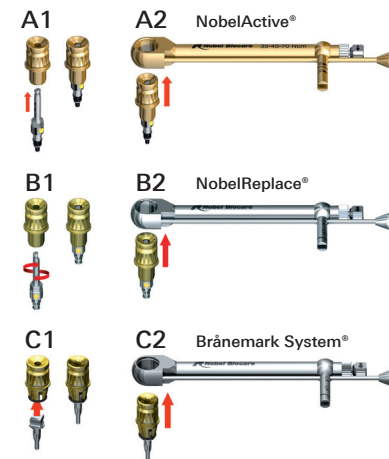
Da enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem. Det anbefales på det kraftigste, at klinikere, både nye og erfarne implantatbrugere, altid gennemgår specialundervisning, før de går i gang med en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for at få yderligere oplysninger.

For at undgå eventuelle komplikationer bør der første gang arbejdes sammen med en kollega, som har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

#### Procedure for håndtering:

1. Afhængig af det anvendte implantatsystem vælges den tilsvarende Manual Torque Wrench Adapter Surgical, og den tilsvarende Implant Driver sættes i adapteren (Fig. A1-C1). Se figurerne for at få korrekt anvisning i den bevægelse, der bruges til at forbinde Driver.
2. Afhængig af det anvendte implantatsystem sættes den tilsvarende Manual Torque Wrench Adapter Surgical i Manual Torque Wrench Surgical (Fig. A2-C2). Det indikeres med et klik, når adapteren sidder korrekt.

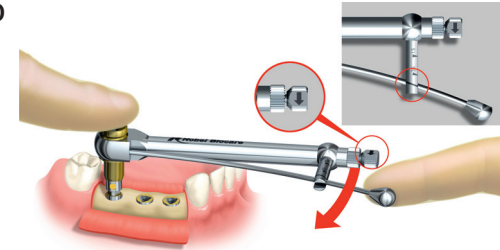
**Bemærk:** Manual Torque Wrench Surgical kan ikke anvendes sammen med manuelle Screw Drivers.



3. Inden brug skal det kontrolleres, at pilen peger med uret. Se proceduremanualen og/eller brugsanvisningen til det relevante implantat for at få oplysninger om korrekt isættelsesmoment. Det maksimale isættelsesmoment er angivet med en streg på skalaen.
4. Monter Implant Driver på implantatet. Sæt en finger oven på adapteren og påfør forsigtigt tryk på momentnøglens arm uden at overskride det maksimale tilspændingsmoment (Fig. D). Bevæg den så langt som muligt, og slip Handle i retning mod uret (indikeres med en lyd fra nøglen). Gentag proceduren, indtil den ønskede isættelsesdybde er nået.

**Forsigtig:** Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet, brud eller nekrose på knoglestedet. Hvis der anvendes en Surgical Driver til at isætte implantatet, er det nødvendigt at være særlig forsigtig for ikke at spænde det for hårdt.

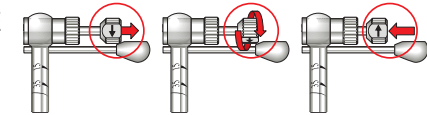
#### D



**Advarsel:** Hvis der påføres kraft på selve nøglen i stedet for momentarmen, kan det påførte moment ikke måles. Stor kraft kan forårsage kompression af knoglen, hvilket kan medføre knogleresorption, især i tilfælde af en tynd buccal/lingual marginal knoglevævsskam.

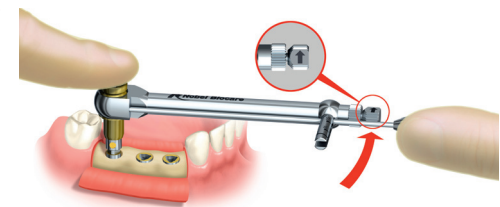
5. Om nødvendigt kan implantatet skrues ud ved hjælp af Manual Torque Wrench Surgical med retningsindikatoren indstillet til modsat rotation / i retning mod uret (Fig. E).

#### E



6. Påfør manuelt tryk på momentarmen for at skru den protetiske komponent ud (Fig. F).

#### F



Du kan få yderligere oplysninger om kirurgiske procedurer i behandlingsretningslinjerne "Fremgangsmåder og produkter" for de pågældende implantatsystemer på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

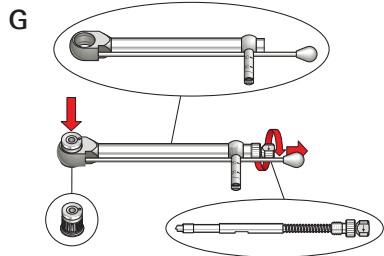
#### Materialer:

Rustfrit stål af medicinsk kvalitet.

#### Rengørings- og sterilisationsanvisninger:

Enhederne leveres ikke-sterile. De er beregnet til genanvendelse og skal rengøres og steriliseres inden brug.

Efter brug skal Manual Torque Wrench Prosthetic afmonteres ved at fjerne adapteren og stangen fra selve momentnøglen som vist i Fig. G. Rengør delene grundigt under rindende lunkent vand. Efter at have inspiceret delene visuelt og ladet dem tørre fuldstændigt skal instrumentet remonteres, og der fortsættes med sterilisering i henhold til rengørings- og steriliseringsretningslinjerne.



For USA: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132 °C (270 °F) i 3 minutter.

Uden for USA: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 132–135 °C (270–275 °F) i 3 minutter.

Alternativ, Storbritannien: Engangsproduktet forsegles i en pose og dampsteriliseres ved 134–135 °C (273–275 °F) i 3 minutter.

Alle anbefalede parametre findes i "Rengørings- og steriliseringsretningslinjer for Nobel Biocare-produkter, herunder MRI-oplysninger" i afsnittet "Retningslinjer for sterilisering" på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). De kan også indhentes ved at anmode om den seneste trykte version fra en repræsentant for Nobel Biocare.

**Advarsel:** Brug af ikke-sterile komponenter kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

#### **MR-sikkerhedsoplysninger:**

Bemærk, at produktet ikke er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Produktet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.

#### **Opbevaring og håndtering:**

Produktet skal opbevares i originalemballagen på et tørt sted ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

#### **Kassering:**

Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med lokale regler og miljøkrav, idet der skal tages hensyn til individuelle kontamineringsniveauer.



**Producent:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.

Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Ikke-steril



Forsigtig



Se brugsanvisningen



Holdbarhedsdato



Lotnummer

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold.