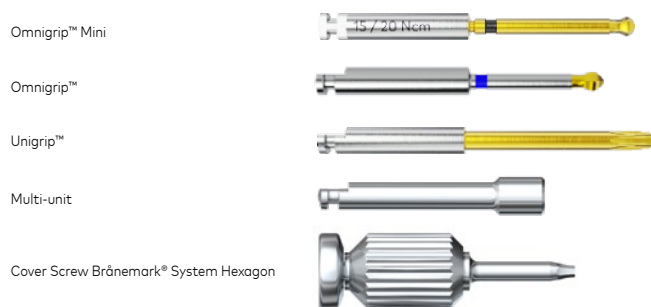


Skruetrækkere

Brugsanvisning



Vigtigt – ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes 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, udtrykkelig 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 jævnligt at undersøge 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 af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Skruetrækkere er genanvendelige instrumenter, der bruges i forbindelse med kliniske Nobel Biocare-skruer, abutmentskruer, dækskruer, protetiskskruer, protetikkomponenter (f.eks. laboratorieskruer, abutments, helingsabutments, aftryksskapper), redningsværktøjer (bone mill guide, værktøj til udtagning af abutments) og borestop.

De "maskinelle" versioner af sruetrækkere er udstyret med en adapter, som er kompatibel med ISO 1797-1, så den (ved hjælp af en skruenøgleadapter) kan forbindes med Manual Torque Wrench Prosthetic, mens de "manuelle" versioner af sruetrækkere er forsynet med et håndtag, så man kan holde og dreje dem med hånden. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om Manual Torque Wrench Prosthetic. Denne brugsanvisning er tilgængelig til download fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabel 1: Kompatible grænseflader, forbindelser og instrumenter

Skrue-trækker	Skrues grænse-flade	Handpiece-tilslutning	Instrumenter
Omnigrip Screwdriver Manual	Omnigrip	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Omnigrip Screwdriver Machine	Omnigrip	Instrumenter med ISO 1797-tilpasning	– Handle for Machine Instruments – Momentnøgleadaptere
Omnigrip Mini Screwdriver Manual	Omnigrip Mini	Ikke tilgængelig	– Impression Coping TCC

Omnigrip Mini Screwdriver Machine	Omnigrip Mini	Instrumenter med ISO 1797-tilpasning	– Handle for Machine Instruments – Momentnøgleadaptere – Impression Coping TCC
Unigrip Screwdriver Manual	Unigrip	Ikke tilgængelig	– Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Drill Stop – Impression Copings (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Healing Abutments (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Healing Cap Multi-unit – Slim Healing Abutments CC – Slim Temporary Abutment CC – Bone Mill Guide CC
Unigrip Screwdriver Machine	Unigrip	Instrumenter med ISO 1797-tilpasning	– Handle for Machine Instruments – Momentnøgleadaptere – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Drill Stop – Guided Implant Mounts – Impression Copings (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Healing Abutments (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Healing Cap Multi-unit – Slim Healing Abutment CC – Slim Temporary Abutment CC
Screwdriver Manual Multi-unit	Intern sekskantet grænseflade	Ikke tilgængelig	– Abutmentudtagningsværktøj fra Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Machine Multi-unit	Intern sekskantet grænseflade	Instrumenter med ISO 1797-tilpasning	– Handle for Machine Instruments – Momentnøgleadaptere – Abutmentudtagningsværktøj fra Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Manual M-u Bmk Syst WP	Intern sekskantet grænseflade	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Screwdriver Machine M-u Bmk Syst WP	Intern sekskantet grænseflade	Instrumenter med ISO 1797-tilpasning	– Handle for Machine Instruments – Momentnøgleadaptere
Cover Screw Driver Bmk Syst Hexagon	Ekstern sekskantet forbindelse	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig

Screwdrivers Omnigrip™ og Omnigrip™ Mini (manuel og maskinel):

Screwdrivers Omnigrip™ og Omnigrip™ Mini anvendes til at stramme skruer og protetikkomponenter i en vinkel på op til 25°. Disse sruetrækkere kan anvendes til at gå i indgreb med den pågældende skrue eller komponent for at samle den op og overføre den til mundhulen og implantatstedet og derefter at løse eller spænde skruen eller komponenten.

Screwdrivers Omnigrip™ og Omnigrip™ Mini fås i både manuelle og maskinelle versioner og i forskellige længder og er kompatible med skruer og protetikkomponenter med Omnigrip™- eller Omnigrip™ Mini-grænseflade.

Screwdrivers Unigrip™ (manuel og maskinel):

Screwdrivers Unigrip™ fås i både manuelle og maskinelle versioner og i forskellige længder og anvendes til at spænde og løse skruer, protetikkomponenter og instrumenter til udtagning af abutments med Unigrip™-grænseflade.

Screwdrivers Multi-unit og Screwdriver Multi-unit Brånemark System WP (maskine og manuel):

Screwdrivers Multi-unit fås i både manuelle og maskinelle versioner og i forskellige længder og anvendes til at spænde og løse skruer på Multi-unit Abutments samt kliniske skruer til udtagning af abutments med ekstern sekskantet grænseflade.

Screwdriver Multi-unit Brånemark System WP fås i både manuel og maskinelle versioner og har en større ekstern sekskantet grænseflade, som bruges sammen med Multi-unit Abutment Brånemark System WP.

Screwdriver Cover Screw Brånemark System® Hexagon:

Screwdriver Cover Screw Brånemark System Hex anvendes til at spænde og løse Cover Screws Brånemark System.

Tilsigtet anvendelse:

Manuelle og maskinelle sruetrækkere:

Beregnet til at spænde og/eller løse skruer, der bruges til at tilslutte komponenter i tand-implantatsystemer.

Indikationer:

Samme som tilsigtet anvendelse.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende sruetrækkere til:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter som har kontraindikationer mod behandling med Nobel Biocares implantater eller rekonstruktionskomponenter.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for rustfrit stål eller titannitrid (TiN).

Læs mere om specifikke kontraindikationer for skruer, abutmentet eller andre komponenter i Nobel Biocares brugsanvisning til det pågældende produkt:

Tabel 2: Brugsanvisning til komponenter

Komponenter	Referencer til brugsanvisning
Clinical Screw, Abutment Screw, Prosthetic	IFU1057
Healing Abutment	IFU1026 og IFU1094
Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic	IFU1098
Aftryksskappe	IFU1086
Bone Mills og Bone Mill Guides	IFU1089
Instrumenter til udtagning af abutments	IFU1096
Drill Stop Kits til guidet og frihånd	IFU1092
Nobel-instrumenter til guidet kirurgi	IFU2011

Forholdsregler:

Generelle:

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales på det kraftigste, at sruetrækkere kun anvendes sammen med instrumenter og/eller komponenter fra Nobel Biocare. Brug af instrumenter eller komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med sruetrækkere, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når en ny enhed eller behandling skal benyttes for første gang, kan mulige komplikationer forebygges ved at arbejde sammen med en kollega med erfaring med den nye enhed eller behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet:

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

Under indgrebet:

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

Da disse instrumenter er meget små, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluge eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halværn).

Tilsigtede brugere og patienter:

Disse skruetrækkere må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Skrueetrækkerne må kun anvendes hos patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af skruetrækkere:

Skrueetrækkere er behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger med skruetrækkere:

Dette instrument anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Afhængigt af behandlingsstedet på patienten kan det i sjældne tilfælde medføre knoglefenestrering eller -fraktur, perforering af tilstødende strukturer, bihulebetændelse eller følses-/balanceforstyrrelser. Anvendelsen af dette instrument kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Meddelelse om alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): I tilfælde af en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne enhed eller som konsekvens heraf bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprocedure:

Manuelle skruetrækkere:

Bemærk: Før anvendelse føres et stykke tandtråd gennem hullet i håndtaget på den manuelle skruetrækker for at forhindre, at patienten potentielt får instrumentet i luft- eller spiserøret.

1. Stik skruetrækkeren i skruen eller komponenten med et let tryk.
2. Spænd eller løs skruen/komponenten med hånden.

Maskinelle skruetrækkere:

1. Forbind skruetrækkeren med Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic.
2. Stik skruetrækkeren i skruen eller komponenten med et let tryk.
3. Forbind Manual Torque Wrench Prosthetic med skruetrækker-/skruenøgleadapteren, og spænd skruen/komponenten med det anbefalede tilspændingsmoment. Brugsanvisningen til skruen/komponenten indeholder yderligere oplysninger om det maksimale tilspændingsmoment for skruer og komponenter, som er kompatible med skruetrækkere. Skruetrækkernes maksimale tilladte tilspændingsmoment er angivet i **tabel 3**.

Tabel 3: Maksimalt tilspændingsmoment for maskinelle og manuelle skruetrækkere

Skrueetrækker	Maksimalt tilspændingsmoment
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Cover Screw Brånemark® System Hexagon	Manuelt spænding

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment, som er beskrevet i den relevante brugsanvisning til den kirurgiske eller protetiskekrue/-komponent. Overstramning af skruen kan medføre brud på skruen og/eller beskadigelse af komponenten.

Forsigtig: I tilfælde af, at Screwdriver Omnigrip™ eller Omnigrip™ Mini anvendes vinklet i forhold til skruen og derfor glider ud af kærvnen, anbefales det at øge aksialkraften på skruetrækkeren, eller at reducere arbejdsvinklen.

Bemærk: Maskinelle skruetrækkere kan forbindes med Handle for Machine Instruments i stedet for momentnøglen og kan derefter anvendes manuelt. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1090 for at få yderligere oplysninger om Handle for Machine Instruments.

Materialer:

Screwdrivers Omnigrip™, Omnigrip™ Mini og Unigrip™ (manuel og maskinel): Rustfrit stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i henhold til ASTM F899, med titaniumnitridbelægning (TiN).

Screwdrivers Multi-unit (manuel og maskinel) og Cover Screw Brånemark System Hexagon: Rustfrit stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i henhold til ASTM F899.

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Krav om sterilitet og genanvendelighed for produktkategori II:

Skrueetrækkere leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Advarsel: Anvendelse af et ikke-sterilt instrument kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Skrueetrækkerne er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Kontrollér, om instrumentet viser tegn på slid, afskalning af belægningen, deformation eller korrosion. Hvis dette er tilfældet, kasseres skruetrækkere.

Hvis det ikke er muligt at føre Omnigrip- eller Omnigrip Mini-skrueetrækkeren ind i skruen med et let tryk, er skruetrækkeren slidt og skal kasseres.

Advarsel: Instrumentet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

Bemærk: Skruetrækkere kan behandles særskilt i henhold til rengørings- og sterilisationsvejledningen nedenfor eller sammen med andet udstyr i en PureSet-bakke i henhold til rengørings- og steriliseringsvejledningen i Nobel Biocares brugsanvisning IFU1067. Denne brugsanvisning kan hentes på ifu.nobelbiocare.com.

Anvisninger i rengøring og sterilisering:

Skrueetrækkerne fra Nobel Biocare leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden hver anvendelse skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsegles i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt ifølge gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandlingen udføres med udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående anvisninger skal godkendes af brugeren/behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Bemærk: Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af instrumentet/instrumenterne.

Bemærk: Skruetrækkere er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig: Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Forsigtig: Hold forskellige metaller adskilt under sterilisering for at undgå korrosion.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til at fjerne snavs og vævsrester fra hulrum, når det er relevant.
3. Skyl enhederne med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

1. Når det medicinske udstyr er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares det i en beholder med det formål at beskytte udstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
2. Transportér hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet trækker ud, tildækkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

Bemærk: Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedurer inden for 1 time efter anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

3. Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

Forrengøring:

1. Læg instrumentet i 0,5 % lukcent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
2. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukcent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
3. Børst de udvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
6. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med programmet Vario TD.

Bemærk: Det anbefales kun at udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

1. Læg enhederne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metalbue).
2. Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er i vandret position.
3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen.
 - Afdrypning.
 - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Afdrypning.
 - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.

4. Kør en tørringscyklus ved 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft, eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring:

1. Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
2. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
3. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lukcent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydzyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
4. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en egnet flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
6. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydzyme ASP), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
7. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukcent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
8. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
9. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfri engangsservietter.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger. Bortskaf alle enheder, der ikke består denne kontrol, på korrekt vis.

Sterilisering:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer (tyngdekrafts-cyklus).

- Bemærk:** Det anbefales kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose.
- Forsøjl hvert instrument i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekaniske skader.

Tabel 4 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabel 4: Anbefalede steriliseringsposer	
Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscykus	Selvforsegledte steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

- Mærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger til at identificere instrumentet (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot-/batchnummer, hvis relevant).
- Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er i vandret position.
- Steriliser instrumentet. Både tyngdekraftscykussen og prævakuumcykussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (Tabel 5):

Tabel 5: Anbefalede steriliseringscykluser				
Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscykus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter	≥3042 mbar ⁵	≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁴ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.

³ Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.

⁴ Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Bemærk: Autoklavens/sterilisatorens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt bearbejder instrumenterne. Alle autoklaver/steriliseringsskaber skal overholde kravene og godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI S179 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsskabet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse:

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

Beholderen og/eller emballagen, der blev brugt til at sende det resteriliserede instrument tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte instrumentet og sikre dets sterile tilstand under transport hvad angår instrumentets emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må skruetrækkerne kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med skruetrækkerne, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at klinikere samt 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 for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport:

Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke enhedens egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:



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

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

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



CE-mærke for klasse I-enheder



CE-mærke for klasse IIa-enheder

Bemærk: Se produktmærkatet for at fastsætte det relevante CE-mærke for hvert enkelt enhed.

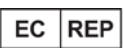
Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
Omnigrip™ Screwdrivers Manual	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Omnigrip™ Mini	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Unigrip™	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Multi-unit	73327470000001787L
Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System WP	73327470000001787L
Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon	73327470000001787L
Omnigrip™ Screwdrivers Machine	73327470000001797N
Screwdrivers Machine Omnigrip™ Mini	73327470000001797N
Screwdrivers Machine Unigrip™	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System WP	73327470000001797N

Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se mærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Implantationsdato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer



Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt



Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Beskyttet mod magnetisk resonans



Serienummer



System med én
steril barriere



System med én
steril barriere
og indvendig
beskyttende
emballage



System med én
steril barriere
og udvendig
beskyttende
emballage



Steriliseret med
ethylenoxid



Steriliseret med
stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre
temperaturgrænse



Steriliseret med
damp eller brug
af varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

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. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.