

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic

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 anvendelse 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. Brugerne 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 anvendelsen af Nobel Biocare-produkter. Brugerne er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvilstilfælde 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:

Manual Torque-momentnøgler er genanvendelige manuelle momentnøgler, som bruges til manuel isættelse eller frigørelse af Nobel Biocare-implantater, -abutment og abutmentskruer med brug af et specifikt spændingsmoment. De kan også bruges med instrumenter til udtagelse af implantater og instrumenter til udtagelse af abutmentskruer. Manual Torque-momentnøgler består af selve momentnøglen og en metalstang, som sættes i selve momentnøglen for at indstille rotationsretningen. Det anvendte moment angives på en skala, når en momentarm belastes med en bestemt last (kraft). Skalaen har markeringer for de anbefalede momentværdier, når der anvendes Nobel Biocare produkter. For de anbefalede værdier for tilspændingsmomentet kan man se brugsanvisningen til implantatsystemet og den anvendte protetiske komponent.

Der findes følgende Manual Torque Wrench-modeller:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical (til brug med NobelActive-implantatsystemet).
- NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical (til brug med NobelReplace and NobelParallel CC-implantatsystemer).
- Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (til brug med Brånemark System®- og Nobel Speedy-implantatsystemer).
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (til brug med Nobel Biocare N1™-implantatsystemet).
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (til brug med de Nobel Biocare N1™-kompatible protetiske skruetrækkere, der er vist i tabel 1).
- Manual Torque Wrench Prosthetic (til brug med de kompatible protetiske skruetrækkere, der er vist i tabel 1).

NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical og Manual Torque Wrench Prosthetic skal være sluttet til implantatskrue-trækkere og skruetrækkere via specifikt tilhørende Manual Torque Wrench-adaptore, der indsættes i momentnøglerne. Manual Torque Wrench-adaptore indeholder O-ringe, der bruges til at sikre retentionsen af de instrumenter, der indsættes i momentnøglen. Adaptore og O-ringe fås også separat som reservedele.

Tabel 1 viser en oversigt over de tilgængelige momentnøgler og momentnøgleadaptore samt de kompatible implantatskrue-trækkere og/eller skruetrækkere.

Tabel 1: Manual Torque Wrench-momentnøgler, momentnøgleadaptore og kompatible skruetrækkere

Momentnøgle	Momentnøgle-adaptore	Instrumenter
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC 3.0 28 mm (IFU1090) Implant Driver CC 3.0 for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC NP (IFU1090)
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC NP for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC RP (IFU1090) Implant Driver CC RP for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC WP (IFU1090) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver Bmk Syst NP (IFU1090) Implant Driver Bmk Syst RP (IFU1090) Implant Driver Bmk Syst WP (IFU1090)
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1087) Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1087) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Manual Torque Wrench Prosthetic	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Unigrip (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085) Omnigrip Screwdriver Machine (IFU1085) On1 Base Screwdriver Machine (IFU1074) Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System (IFU1085) Screwdriver Machine Ball Abutment (IFU1085)
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Omnigrip Mini (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085)

Tilslutning og anvendelse:

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic:

Beregnet til brug til fastgørelse og/eller frigørelse af komponenter til tandimplantatsystemer med et måleligt moment.

Manual Torque Wrench-adaptore:

Beregnet til brug som en grænseflade mellem en momentnøgle og det instrument, der bruges til fastgørelse eller frigørelse af komponenter til tandimplantatsystemer.

Indikationer:

Manual Torque Wrench Surgical-momentnøgler:

Manual Torque Wrench Surgical-momentnøgler er indiceret til brug med skruetrækkere til Nobel Biocare-tandimplantater for at sikre, at det korrekte moment opnås ved isættelse af implantatet. De er også indiceret til brug med instrumenter til udtagelse af implantater og instrumenter til udtagelse af abutmentskruer. Manual Torque Wrench Surgical-momentnøgler kan bruges som et alternativ til maskinmomentnøgler.

Manual Torque Wrench Prosthetic-momentnøgler:

Manual Torque Wrench Prosthetic-momentnøgler er indiceret til brug med Nobel Biocare-abutment og -abutmentskruer for at sikre, at der opnås det korrekte moment ved isættelse eller fjernelse af abutment eller skruen. Manual Torque Wrench Prosthetic-momentnøgler kan bruges som et alternativ til maskinmomentnøgler.

Manual Torque Wrench-adaptore:

Manual Torque Wrench-adaptore er indiceret til brug til fastgørelse af implantatskrue-trækkere, skruetrækkere, instrumenter til udtagelse af implantater og instrumenter til udtagelse af abutmentskruer til Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at bruge Manual Torque Wrench-momentnøgler hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for rustfrit stål af medicinsk kvalitet, fluoroelastomer-PAI-forbindelse 9844 eller Elastomer Kalrez-forbindelse 6230.

Det er kontraindiceret at bruge Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ med komponenter, der kræver et maksimalt moment på mere end 20 Ncm.

Forholdsregler:

Generelle:

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

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og -komponenter. Brug af instrumenter og/eller komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye udstyr eller den nye behandling. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Før indgrebet:

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

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglens vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.

Under indgrebet:

Pleje 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 enhederne er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke sluger dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halvævn).

Overspænding af implantatet kan medføre skade på implantatet, brud eller nekrose på knoglestødet.

Tilsluttede brugere og patienter:

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic må kun anvendes af tandlæger og tandteknikere.

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic må kun anvendes til patienter, der har eller skal have tandimplantater.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic:

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic 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 kronrekonstrueret.

Uønskede bivirkninger forbundet med Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic:

Anvendelsen af disse instrumenter kan fremprovokere opkastningsfølelser hos patienter med en 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): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for producenten af dette instrument, ved rapportering af en alvorlig hændelse, er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprocedure:

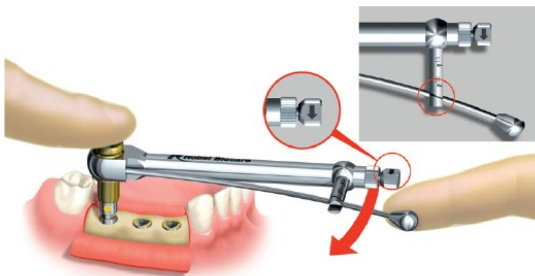
Manual Torque Wrench Surgical-momentnøgler:

1. Afhængig af det anvendte implantatsystem vælges den tilsvarende Manual Torque Wrench Adapter Surgical, og den tilsvarende Implant Driver sættes i adapteren.
2. Afhængig af det anvendte implantatsystem sættes den tilsvarende Manual Torque Wrench Adapter Surgical i Manual Torque Wrench Surgical. Det indikeres med et klik, når adapteren sidder korrekt.
3. Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ må kun bruges med Nobel Biocare N1™-komponenter.

Bemærk: Manual Torque Wrench Surgical-momentnøgler må ikke anvendes med manuelle skruetrækkere.

4. Pilen på drejekappen for enden af momentnøglen angiver den retning, som momentet anvendes i (i retning med uret eller mod uret). Drej på drejekappen for at sørge for, at pilen peger i retning med uret før tilspændingen. Det maksimale isættelsesmoment er angivet med en streg på skalaen. Se Nobel Biocare-brugsanvisning (IFU) for det pågældende implantat for at få oplysninger om det maksimale isættelsesmoment, der kan anvendes.
5. Montér Implant Driver på implantatet. Sæt en finger oven på adapteren, og påfør forsigtigt tryk på momentnøglen uden at overskride det maksimale isættelsesmoment (figur A). Tilspænd implantatet ved at dreje momentnøglen i retning med uret så langt som muligt, og slip derefter hånden i retning mod uret (indikeres med en lyd fra nøglen). Gentag denne procedure, indtil den ønskede isættelsesdybde eller det maksimale isættelsesmoment er nået.

A

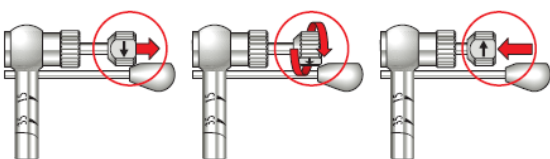


Figur A: Anvendelse af moment på Manual Torque Wrench Surgical

Advarsel: Hvis kraften anvendes på selve nøglen på Manual Torque Wrenches Surgical i stedet for på momentarmen, kan det påførte moment ikke måles. Stor kraft kan forårsage kompression af knoglen, hvilket kan medføre knoglesorption, især i tilfælde af en tynd buccal/lingual marginal knoglevævsskade.

6. Om nødvendigt kan implantatet skrues ud ved hjælp af Manual Torque Wrench Surgical med retningsindikatoren indstillet til modsat retning (i retning mod uret) (figur B). Træk i drejekappen, og drej den samtidigt, så pilen peger i retning mod uret (figur G).

B



Figur B: Indstilling af Manual Torque Wrench Surgical til modsat retning

Påfør manuelt tryk på momentarmen for at skrue implantatet ud (figur C).

C



Figur C: Udskruining af implantat med Manual Torque Wrench Surgical i modsat retning

Manual Torque Wrench Prosthetic-momentnøgler:

Ved tilspænding af abutments og Abutment Screws skal man altid starte med manuel tilspænding (trin 1 og 2), inden momentnøglen anvendes (trin 3 og 4).

1. Til manuel tilspænding skal Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic fjernes (figur D).

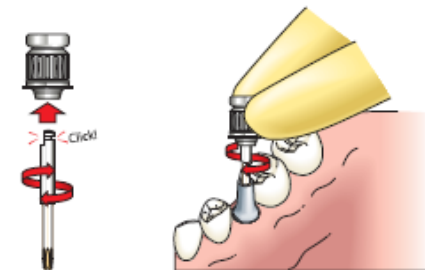
D



Figur D: Fjernelse af Manual Torque Wrench Adapter

2. Sæt skruetrækkeren i adapteren, og tilspænd den protetiske komponent i urets retning (figur B).

E



Figur E: Påsætning af skruetrækker med Manual Torque Wrench Adapter

3. Til tilspænding med momentnøglen skal Manual Torque Wrench Prosthetic sættes med skruetrækkeren ind i Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic. Det indikeres med et klik, når adapteren sidder korrekt (figur F).

F

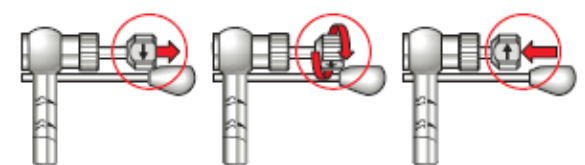


Figur F: Påsætning af adapter med Manual Torque Wrench

4. Kontrollér, at pilen peger i retning med uret (figur G). Sæt en finger oven på adapteren, og påfør forsigtigt tryk på momentnøglen uden at overskride det maksimale isættelsesmoment. Tilspænd den protetiske komponent med det tilspændingsmoment, der angives i brugsanvisningen til det relevante produkt.

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for Abutment Screw. Overstramning af abutment kan medføre brud på skruen og/eller beskadigelse af den.

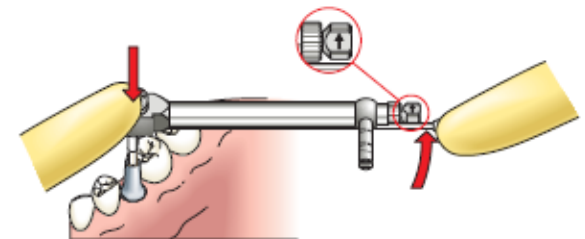
G



Figur G: Indikator for angivelse af modsat retning

5. Om nødvendigt kan den protetiske komponent skrues ud ved hjælp af Manual Torque Wrench Prosthetic og skruetrækkeren med retningsindikatoren indstillet til modsat rotation/i retning mod uret (figur G).
6. Påfør manuelt tryk på momentarmen for at skrue den protetiske komponent ud (figur H).

H



Figur H: Udskruining af protetisk komponent

Materialer:

- Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic: Rustfrit stål (ASTMF899).
- Manual Torque Wrench-adaptere (selve nøglen): Rustfrit stål (ASTMF899).
- O-ring (NobelActive Manual Torque Wrench Surgical, NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™): fluoroelastomer-PAI-forbindelse 9844 (USP VI).
- O-ring (Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical): Elastomer-Kalrez-forbindelse 6230 (USP klasse VI).

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic leveres ikke-sterile og er beregnet til flergangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsvejledning.

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

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver genanvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Før hver anvendelse skal udstyret inspiceres for tegn på forringelse, der kan begrænse udstyrets levetid, som f.eks.:

- Undersøg, om momentarmen er bøjet i sin startposition.
- Undersøg, om der er synlig korrosion.
- Kontrollér, om komponenterne sidder fast i adapteren.
- Kontrollér, at retningsindikatoren og skruen sidder helt fast i startpositionen.
- Kontrollér, at udstyrets lasermarkering kan læses.

Graden af nøjagtighed for Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic er påvist inden for følgende tolerancer:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical: ± 5 Ncm (målt ved 35 Ncm, 45 Ncm og 70 Ncm) over 10 års anvendelse.
- Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical og NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical: ± 2 Ncm (ved 15 Ncm, 35 Ncm og 45 Ncm) over 8 års anvendelse.
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm ved 70 Ncm over 10 år.
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm ved 20 Ncm over 10 år.
- Manual Torque Wrench Prosthetic: ± 2 Ncm ved 45 Ncm i 10 år.

Renørgørings- og sterilisationsvejledning:

Manual Torque Wrench-momentnøglar leveres ikke-sterile fra Nobel Biocare og er beregnet til flegangsbrug. Inden hver gangs brug skal instrumenterne rengøres og steriliseres af brugeren.

Instrumenterne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter forseglas skruetrækkerne i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

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

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen)steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående vejledning skal godkendes af brugeren, der udfører processen, 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: Manual Torque Wrench Surgical-momentnøglar er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Forsigtig: Nedennævnte reteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Første procedure på anvendelsesstedet inden reterilisering:

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flegangsbrug direkte efter anvendelse.
2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flegangsbrug, som skal reteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter.
3. Skyl det medicinske udstyr med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til reteriliseringsområdet:

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 reteriliseringsområdet. 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.

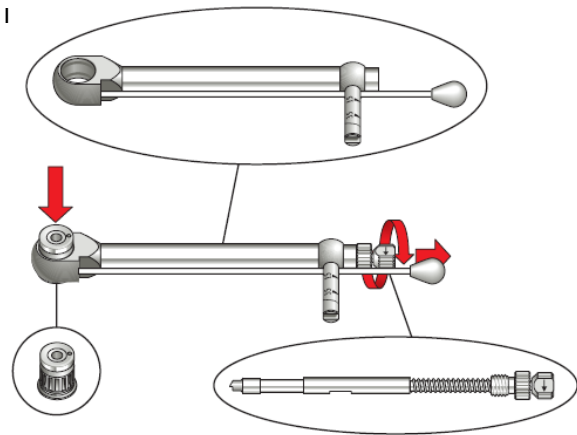
Bemærk: Instrumenter til flegangsbrug skal reteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 time efter anvendelse for at sikre en tilstrækkelig reterilisering.

3. Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på reterilisering, 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. forengøring):

Forengøring:

1. Adskil Manual Torque Wrench-momentnøglar før rengøring ved at fjerne adapteren og stangen fra selve momentnøglen som vist i figur 1.



Figur 1: Adskillelse af Manual Torque Wrench

2. Læg instrumentet i 0,5 % luknet enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.

3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % luknet enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
4. Børst de udvendige overflader med en blød nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100-33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl grundigt alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. 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 vælge automatiseret rengøring og tørring ved op til 11 instrumenter.

1. Læg instrumenterne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Læg instrumenterne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.
3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forengøring 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 minimum 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft, eller rene, frugfri engangsservietter, hvis der konstateres 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. Adskil Manual Torque Wrench-momentnøglar før rengøring ved at fjerne adapteren og stangen fra selve momentnøglen som vist i figur 1.
2. Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
3. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml luknet enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
8. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum på Manual Torque Wrench-momentnøglar i mindst 15 sekunder ved hjælp af en vandstrølepistol.
9. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
10. Tør om nødvendigt med trykluft og frugfrie 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.

Sterilisering:

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

Bemærk: Det anbefales kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose.

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

1. Saml Manual Torque Wrench igen, og forsegl hvert instrument i hver sin steriliseringspose.

Bemærk: Sørg for, at stangen er skrueet korrekt i på selve Manual Torque Wrench-momentnøglen.

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 mekanisk skade.

Tablet 2 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tablet 2: Anbefalede steriliseringsposer

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforsegledede steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

2. Mærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger til at identificere instrumentet (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot-/batchnummer, hvis relevant).
3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er vandret.
4. Steriliser instrumentet. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (table 3):

Tablet 3: Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliserings-tid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter	20 minutter	≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		≥3042 mbar ⁵

¹ Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et steriliseringsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ 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 autoklavens/steriliseringsapparater skal overholde kravene til samt godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet 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 reteriliserede 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 Nobel Biocare-instrumenterne til guidet kirurgi 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 Nobel Biocare-instrumenterne til guidet kirurgi, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. 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 produktets 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:

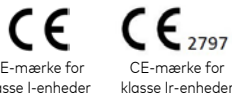
Producent:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

Sælges i Australien af:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 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



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

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
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	73327470000001887P
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	
Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	
Manual Torque Wrench Prosthetic	73327470000001907A
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	
Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	73327470000001907A
Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

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



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer

Rx only

Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt

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

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Beskyttet mod magnetisk resonans



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



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



Steriliseret med damp eller brug af varme



Temperaturforhold



Tandnummer



Entydigt enheds-id



Øvre temperaturgrænse



Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. 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.