

# Manual Torque Wrench Surgical Käyttöohje



## Tärkeää: lue tämä.

### Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden veloitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistusta tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

### Kuvaus:

Manual Torque Wrench Surgical on manuaalinen, uudelleenkäytettävä momenttiväännin, jolla varmistetaan oikean vääntömomentin saavuttaminen asetettaessa implantteja käsin. Instrumentin voi liittää implantin sisäänviejiin Manual Torque Wrench Adapter Surgical -liittimellä, joka työnnetään momenttivääntimeen. Vääntömomentti näkyy asteikossa, kun vipuvarteen kohdistuu tietty kuormitus (voima). Asteikossa on merkinnät suositelluille vääntömomenttiarvoille Nobel Biocare -tuotteita käytettäessä. Manual Torque Wrench Surgical koostuu väänninrungosta ja metallivarresta, joka on rungon sisässä oikean kierto-suunnan määrittämistä varten. Saatavilla on kaksi eri Manual Torque Wrench Surgical -mallia: toinen NobelActive®-malliin ja toinen muihin Nobel Biocare -implanttijärjestelmiin. Erilaiset liittännät tehdään vääntimeen työnnettävillä liittimillä.

### Käyttötarkoitus:

Manual Torque Wrench Surgical on tarkoitettu työnnettäväksi Nobel Biocare -implantteihin ja oikean vääntömomentin saavuttamiseen.

### Käyttökohteet:

Manual Torque Wrench Surgical on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocare -implanttien kanssa varmistamaan oikean vääntömomentin saavuttaminen käsin asetettaessa. Laitteesta on saatavilla erilaisia malleja käytettävän implanttijärjestelmän mukaan.

### Käyttörajoitukset:

Yleisesti ottaen vasta-aiheet koskevat implanttikirurgiaan liittyviä toimenpiteitä – potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin kirurgiseen toimenpiteeseen – ruostumattomalle teräkselle allergisille tai yliherkille potilaille.

### Varoituksia:

Manual Torque Wrench Surgical -momenttiväännintä saa käyttää vain sisäisen kartionmuotoisen kiinnityksen, kolmikorvakkeisen kiinnityksen tai ulkoisen heksakiinnityksen avulla kiinnitettyjen Nobel Biocare -implanttien asettamiseen.

### Huomioita:

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Kaikki leikkauksessa käytettävät instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä.

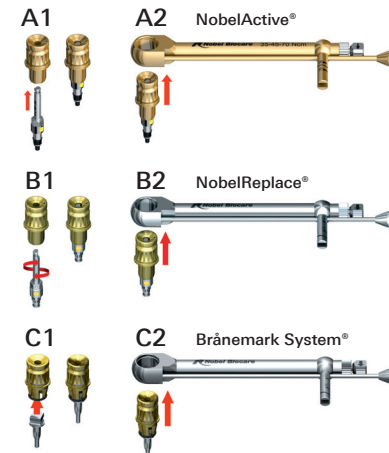
Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon ammattilaisille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

### Käsittely:

1. Valitse implanttijärjestelmän mukaan vastaava Manual Torque Wrench Adapter Surgical -liitin ja työnnä vastaava implantin sisäänviejä liittimeen (kuva A1–C1). Katso piirroksista asianmukainen liikeohje vääntimen liittämiseen.
2. Työnnä käytettävän implanttijärjestelmän mukainen Manual Torque Wrench Adapter Surgical -liitin Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimeen (kuva A2–C2). Kuuluu napsahdus ilmaisee, että liitin on oikein paikoillaan.

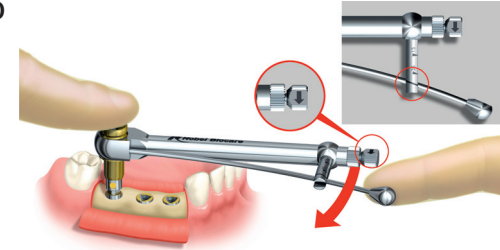
**Huomautus:** Manual Torque Wrench Surgical -momenttiväännintä ei voi käyttää manuaalisten ruuvinvääntimien kanssa.



3. Varmista, että nuoli osoittaa myötäpäivään ennen käyttöä. Katso oikeat vääntömomentit toimenpideooppaista ja/tai käytettävän implantin käyttöohjeista. Enimmäisvääntömomentti on merkitty asteikossa viivalla.
4. Kiinnitä implantin sisäänviejä implanttiin. Aseta sormi liittimen päälle ja paina vääntimen vipuvartta hieman ylittämättä enimmäisvääntömomenttia (kuva D). Liikuta mahdollisimman kauas ja vapauta kahva vastapäivään (räikän ääni). Toista toimenpidettä, kunnes haluttu asetuksu on saavutettu.

**Huomio:** Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin. Jos implantin asentamisessa käytetään manuaalista kirurgista väännintä, liiallista kiristämistä on vältettävä.

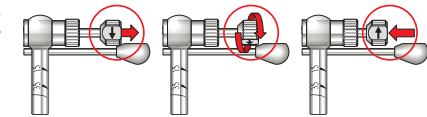
### D



**Varoitus:** Jos voima kohdistuu räikkään eikä vipuvarteen, käytettyä vääntömomenttia ei voida mitata. Suuret voimat voivat aiheuttaa luuhun liiallista painetta, joka johtaa luun resorptioon, erityisesti jos bukkalinen/linguaalinen marginaalinen luuharjanne on ohutta.

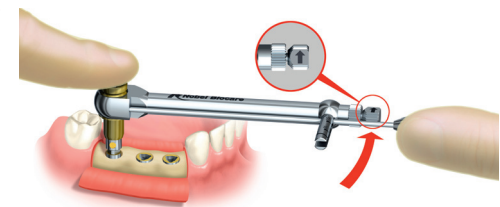
5. Tarvittaessa implantin voi poistaa Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimellä suunnan ilmaisimen ollessa peruutustilassa / vastapäivään (kuva E).

### E



6. Avaa proteettinen komponentti vääntämällä vipuvartta käsin (kuva F).

### F



Lisätietoja kirurgisista toimenpiteistä on vastaavan implanttijärjestelmien toimenpideooppaassa, jonka saa osoitteesta [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) tai pyytämällä uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

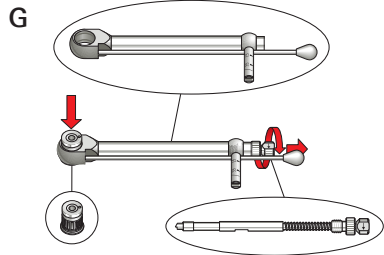
### Materiaalit:

Lääketieteellinen ruostumaton teräs.

### Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Laitteet toimitetaan sterilioimattomina, niitä voidaan käyttää uudelleen, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Pura Manual Torque Wrench Surgical -momenttiväännin käytön jälkeen irrottamalla liitin ja varsi vääntimen rungosta kuvan G mukaisesti. Puhdista osat huolellisesti haalealla vedellä. Osien silmämääräisen tarkistamisen jälkeen ja kun ne ovat kuivuneet kunnolla, kokoa instrumentti uudelleen ja jatka sterilointia puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti.



Yhdysvallat: sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi 132 °C:n (270 °F:n) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Yhdysvaltojen ulkopuolella: sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Vaihtoehto Iso-Britannia: sulje yksi tuote pussiin ja höyrysteriloi 134–135 °C:n (273–275 °F) lämpötilassa kolmen minuutin ajan.

Täydelliset parametrit sekä tiedot steriloinnista on esitetty Sterilization guidelines (Sterilointiohjeet) -osion kohdassa Cleaning & Sterilization Guidelines of Nobel Biocare Products including MRI Information (Nobel Biocare -tuotteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet sekä MRI-tiedot) osoitteessa [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Voit myös pyytää uusimman painetun version Nobel Biocaren edustajalta.

**Varoitus:** Epästeriilien komponenttien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa kudoksiin infektion tai tartuntatautien tarttumisen.

#### **MR-turvallisuustiedot:**

Tuotteen turvallisuutta tai yhteensopivuutta MRI-ympäristön kanssa ei ole testattu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä ei ole tutkittu.

#### **Säilytys ja käsittely:**

Tuotetta on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojassa suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

#### **Hävittäminen:**

Laitteen hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia sekä otettava huomioon erilaiset kontaminaatiotasot.



**Valmistaja:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Ruotsi.

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

CE 0086



Epästeriili



Varoitus



Lue käyttöohje



Viimeinen  
käyttöpäivä



Eräkoodi

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa.