

# Ruuvinvääntimet

## Käyttöohje

Omnigrip™ Mini



Omnigrip™



Unigrip™



Multi-unit



Cover Screw Brånemark® System Hexagon



### **Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:**

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptiä, 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 velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistusta tai epäsuorista vaahteista 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:**

Ruuvinvääntimet ovat uudelleen käytettäviä instrumentteja, joita käytetään yhdessä Nobel Biocaren kliinisten ruuvien, jateruuvien, proteettisten ruuvien ja proteettisten komponenttien kanssa.

”Koneellisissa” ruuvinvääntimissä on standardin ISO 1797-1 mukainen liitin, jonka avulla väännin voidaan liittää (Wrench Adapter -liittimellä) Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimeen. ”Manuaalisissa” ruuvinvääntimissä on kahva, josta väännintä pidellään ja käännetään käsin. Tietoja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098. Tämä käyttöohje on ladattavissa osoitteesta [fu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

### **Omnigrip™- ja Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimet (manuaalinen ja koneellinen):**

Omnigrip™- ja Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimiä käytetään ruuvien ja proteettisten komponenttien kiristämiseen, kun liitospinta sallii korkeintaan 25° kulman ruuvien ja ruuvinvääntimen välillä. Näitä ruuvinvääntimiä voidaan käyttää asiaankuuluvaan ruuviin tai komponenttiin tarttumiseen niiden poimimiseksi ja siirtämiseksi suuontelon ulkopuolelta implantointikohtaan ja ruuviin tai komponentin myöhempään löysäämiseen tai kiristämiseen.

Omnigrip™- ja Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimiä on saatavana manuaalisina ja koneellisina versioina eri pituuksissa ja ne ovat yhteensopivia ruuvien ja proteettisten komponenttien kanssa, joissa on Omnigrip™- tai Omnigrip™ Mini -liitospinta.

### **Unigrip™-ruuvinvääntimet (manuaalinen ja koneellinen):**

Unigrip™-ruuvinvääntimiä on saatavana manuaalisina ja koneellisina versioina eri pituuksissa ja niitä käytetään sellaisten ruuvien, proteettisten komponenttien ja jatkeen irrotusinstrumenttien kiristämiseen ja löysäämiseen, joissa on Unigrip™ -liitospinta.

### **Multi-unit-ruuvinvääntimet (manuaalinen ja koneellinen) ja Multi-unit Brånemark System WP -ruuvinväännin:**

Multi-unit-ruuvinvääntimiä on saatavana manuaalisina ja koneellisina versioina ja niitä käytetään Multi-unit Abutment -jatkeiden sekä sellaisten Multi-unit Abutment -jatkeille ja jatkeen irrotusinstrumentteille tarkoitettujen kliinisten ruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen, joissa on ulkoinen heksaliitospinta.

Multi-unit Brånemark System WP -ruuvinvääntimissä on suurempi ulkoinen heksaliitospinta, jota käytetään yhdessä Multi-unit Abutment Brånemark System WP -jatkeiden kanssa.

### **Cover Screw Brånemark System® Hexagon -ruuvinväännin:**

Cover Screw Brånemark System Hex -ruuvinväännintä käytetään Brånemark System -peittoruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen.

### **Käyttötarkoitus:**

#### **Manuaaliset ja koneelliset ruuvinvääntimet:**

Tarkoitettu ruuvien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen hammasimplanttijärjestelmän komponenttien liittämiseksi.

#### **Käyttöaiheet:**

Sama kuin käyttötarkoitus.

#### **Vasta-aiheet:**

Ruuvinvääntimiä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu sukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaat, joille hoito Nobel Biocaren implanteilla tai proteettisilla komponenteilla on kontraindikoitua.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle tai titaanitridille (TiN).

Lue erityisesti käytettävää jatketta tai komponenttia koskevat vasta-aiheet Nobel Biocaren kyseistä komponenttia koskevasta käyttöohjeesta.

#### **Varoitukset:**

**Yleistä:** Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Suosittellemme käyttämään ruuvinvääntimiä vain yhdessä Nobel Biocaren yhteensopivien instrumenttien ja/tai komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja tai komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ruuvinvääntimien kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen voittamisen, kudonsaariota tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

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.

#### **Ennen leikkausta:**

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

#### **Leikkauksen aikana:**

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

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

On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiriominen (esim. nielusuojaa).

#### **Tarkoitettu käyttäjät ja potilasryhmät:**

Ruuvinvääntimet on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Ruuvinvääntimet on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoido.

#### **Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:**

##### **Ruuvinvääntimiin liittyvät kliiniset hyödyt:**

Ruuvinvääntimet ovat komponentteja, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai krunnut korjattua.

##### **Ruuvinvääntimiin liittyvät haittavaikutukset:**

Tämän tuotteen käyttö on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Sijainnin mukaan haittavaikutuksena saattaa harvoin tapaussiksi ilmetä luun fenestraatio tai murtuma, vieraisten rakenteiden perforaatio, sinuiitti tai sensoriset tai motoriset häiriöt. Laitteen käytön yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

### **Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:**

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

#### **Nobel Biocare AB**

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

#### **Käsittely:**

##### **Manuaaliset ruuvinvääntimet:**

**Huomautus:** Vie ennen käyttöä hammaslanka manuaalisen ruuvinvääntimen kahvassa olevan reiän läpi instrumentin putoamisen estämiseksi; jos instrumentti putoaa potilaan suuhun, potilas voi aspiroida tai niellä sen.

1. Kiinnitä ruuvinväännin ruuviin tai komponenttiin painamalla kevyesti.
2. Kiristä tai löysää ruuvia/komponenttia käsin.

##### **Koneelliset ruuvinvääntimet:**

1. Liitä ruuvinväännin Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic -liittimeen.
2. Kiinnitä ruuvinväännin ruuviin tai komponenttiin painamalla kevyesti.
3. Liitä Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttiväännin ruuvinvääntimen ja liittimen kokoonpanoon ja kiristä ruuvi/komponentti suositeltuun kiristysmomenttiin. Katso ruuvinvääntimien kanssa yhteensopivien ruuvien tai komponenttien suurin sallittu kiristysmomentti kyseessä olevan ruuvien/komponenttien käyttöohjeesta. Ruuvinvääntimien suurin sallittu kiristysmomentti näytetään taulukossa 1.

**Taulukko 1: Koneellisten ruuvinvääntimien suurin sallittu kiristysmomentti**

Ruuvinväännin	Suurin sallittu kiristysmomentti
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Cover Screw Brånemark® System Hexagon	Kiristä käsin

**Varoitus:** Älä koskaan ylitä kirurgisen tai proteettisen komponentin käyttöohjeessa mainittua suurinta sallittua kiristysmomenttia. Jos ruuvia kiristetään liikaa, seurauksena voi olla ruuvien murtuminen ja/tai komponentin vaurioituminen.

**Varoitus:** Mikäli Omnigrip™- tai Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä käytetään kulmassa ruuvien nähden ja se luiskahtaa pois liitospinnalta, kohdistaa ruuvinvääntimeen enemmän aksiaalista voimaa tai yrittä pienentää ruuvinvääntimen ja ruuvien välistä kulmaa.

**Huomautus:** Koneelliset ruuvinvääntimet voidaan liittää Handle for Machine Instruments -kahvaan momenttivääntimen sijaan. Tällöin niitä voidaan käyttää manuaalisesti. Lisätietoja Handle for Machine Instruments -kahvasta on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1090.

#### **Materiaalit:**

- Omnigrip™-, Omnigrip™ Mini- ja Unigrip™-ruuvinvääntimet (manuaalinen ja koneellinen): standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs AISI 303/AISI 304/420F Mod titaanitridipinnoitteella (TiN).
- Multi-unit-ruuvinvääntimet (manuaalinen ja koneellinen) ja Cover Screw Brånemark System Hexagon -ruuvinväännin: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs AISI 303/ AISI 304/420F Mod.

#### **Steriiliys ja uudelleenkäytettävyyys:**

Ruuvinvääntimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja steriloitu tuote ennen käyttöä puhdistus- ja steriloitiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

**Vakava varoitus:** Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudoinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

**Huomautus:** Ruuvinvääntimet voidaan puhdistaa ja steriloida erillisinä laitteina alla kuvatulla tavalla tai yhdessä muiden laitteiden kanssa PureSet Tray -telineessä Nobel Biocaren



## Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

**Valmistaja:**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Ruotsi  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Maahantuoja Australiassa:**  
Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114 Australia  
Puhelin: +61 1800 804 597

**Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:**  
Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti  
Puhelin: +64 0800 441 657



**Huomautus:** Katso tuotemerkinnöistä, mitkä CE-merkinnät koskevat kutakin laitetta.

**Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus:** Huomaa, että kaikilla tässä käyttöohjeessa mainituilla tuotteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää.

## Basic UDI-DI -tiedot:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Omnigrip™ Screwdriver Manual -ruuvinvääntimet Screwdriver Manual Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimet Screwdriver Manual Unigrip™ -ruuvinvääntimet Screwdriver Manual Multi-unit -ruuvinvääntimet Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System WP Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon	73327470000001787L
Omnigrip™ Screwdriver Machine -ruuvinvääntimet Screwdriver Machine Omnigrip™ Mini -ruuvinvääntimet Screwdriver Machine Unigrip™ -ruuvinvääntimet Screwdriver Machine Multi-unit Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System WP	73327470000001797N

## Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.



Rx Only



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[lu.nobelbiocare.com](http://lu.nobelbiocare.com)

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavamerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavamerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.