Ruuvinvääntimet
Käyttöohjeet

Omnigrip™ Mini

Omnigrip™

Unigrip™

Multi-unit

Cover Screw Brånemark® System Hexagon

Tärkeää – 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 velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista 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 on myös tutustuttava 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, jatkeruuvien, peittoruuvien, proteettisten ruuvien, proteettisten komponenttien (esim. laboratorioruuvien, jatkeiden, paranemisjatkeiden, jäljennössylinterien), irrotustyökalujen (luun reunan viimeistelyohjaimien, jatkeen irrotustyökalujen) ja poranterän syvyysrajoittimien kanssa.

Ruuvinvääntimien "koneellisissa" versioissa on ISO 1797-1-yhteensopiva liitin, josta väännin voidaan yhdistää (vääntimen liitintä käyttäen) Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimeen. Vääntimien "manuaalisissa" versioissa on puolestaan niihin kiinnitetty kahva, josta väännintä pidellään ja käännetään käsin. Lisätietoja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimestä löytyy Nobel Biocaren käyttöohjeista IFU1098. Käyttöohjeet ovat ladattavissa osoitteesta ifu.nobelbiocare.com.

Taulukko 1: Yhteensopivat liitospinnat, kytkennät ja instrumentit

Ruuvin-vääntimen	Ruuvin liitospinta	Käsikappa-leen liitäntä	Instrumentit
Omnigrip Screwdriver Manual	Omnigrip	-	-
Omnigrip Screwdriver Machine	Omnigrip	Instrumentit, joissa on ISO 1797 -liitäntä	– Handle for Machine Instruments – Momenttivääntimen liittimet
Omnigrip Mini Screwdriver Manual	Onmigrip Mini	-	– Impression Coping TCC
Omnigrip Mini Screwdriver Machine	Onmigrip Mini	Instrumentit, joissa on ISO 1797 -liitäntä	– Handle for Machine Instruments – Momenttivääntimen liittimet – Impression Coping TCC
Unigrip Screwdriver Manual	Unigrip	-	– Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Poranterän syvyysrajoittimet – Jäljennössylinterit (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Paranemisjatkeet (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	Instrumentit, joissa on ISO 1797 -liitäntä	– Handle for Machine Instruments – Momenttivääntimen liittimet – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Poranterän syvyysrajoittimet – Guided Implant Mounts – Jäljennössylinterit (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Paranemisjatkeet (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Healing Cap Multi-unit – Slim Healing Abutment CC – Slim Temporary Abutment CC
Screwdriver Manual Multi-unit	Sisäinen kuusioliitäntä	-	– Abutment retrieval tool Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Machine Multi-unit	Sisäinen kuusioliitäntä	Instrumentit, joissa on ISO 1797 -liitäntä	– Handle for Machine Instruments – Momenttivääntimen liittimet – Abutment retrieval tool Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Manual M-u Bmk Syst WP	Sisäinen kuusioliitäntä	-	-
Screwdriver Machine M-u Bmk Syst WP	Sisäinen kuusioliitäntä	Instrumentit, joissa on ISO 1797 -liitäntä	– Handle for Machine Instruments – Momenttivääntimen liittimet
Cover Screw Driver Bmk Syst Hexagon	Ulkoinen kuusioliitäntä	-	-

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 ruuvin ja ruuvinvääntimen välillä. Näitä ruuvinvääntimiä voidaan käyttää asiaankuuluvaan ruuviin tai komponenttiin tarttumiseen niiden poimimiseksi ja siirtämiseksi suuontelon ulkopuolelta implantointikohtaan ja ruuvin 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- (manuaalinen ja koneellinen) ja Multi-unit Brånemark System WP -ruuvinvääntimet (koneellinen ja manuaalinen):
Multi-unit-ruuvinvääntimet ovat saatavilla sekä koneellisina että manuaalisina versioina. Niitä käytetään Multi-unit-jatkeiden sekä ulkoisella kuusioliitospinnalla varustettujen jatkeen irrotusinstrumenttien ruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen.

Brånemark System WP -ruuvinvääntimet ovat saatavilla sekä koneellisina että manuaalisina versioina. Niissä on suurempi ulkoinen kuusioliitospinta, 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:

Ruuvinvääntimien vasta-aiheita ovat:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaat, joita ei voi hoitaa Nobel Biocaren implanteilla tai proteettisilla komponenteilla.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle tai titaaninitridille (TiN).

Tietoa ruuvien, jatkeiden ja muiden komponenttien vasta-aiheista löytyy Nobel Biocaren kyseisten komponenttien käyttöohjeista:

Taulukko 2: Komponenttien käyttöohjeet

Komponentit	Käyttöohjeiden viite
Kliininen ruuvi, jatkeruuvi, proteesinen ruuvi	IFU1057
Paranemisjatke	IFU1026 ja IFU1094
Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet	IFU1098
Jäljennössylinteri	IFU1086
Luun reunan viimeistelijät ja luun reunan viimeistelyohjaimet	IFU1089
Jatkeen irrotusinstrumentit	IFU1096
Drill Stop -setit ohjattuun ja vapaaseen käyttöön	IFU1092
Nobelin ohjatut leikkaustyökalut	IFU2011

Varoitukset:

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

Ruuvinvääntimiä suositellaan vahvasti käytettävän ainoastaan yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja/tai komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja tai komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ruuvienvääntimien kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä 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:
Kaikkia leikkaus- ja laboratoriotoimenpiteiden aikana käytettäviä komponentteja, instrumentteja ja työkaluja tulee säilyttää hyvässä kunnossa huolehtien siitä, että instrumentit eivät pääse vahingoittamaan implantteja tai muita komponentteja.

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

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden (esim. sideharson, kofferdam-suojan tai kurkun suojan) aspiraation estämiseksi on asianmukaista käyttää sopivia aputyökaluja.

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät:

Ruuvinvääntimet on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Ruuvinvääntimet on tarkoitettu hammasimplanttihoitoa saavien potilaiden hoitoon.

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 kruunut 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 harvoissa tapauksissa ilmetä luun fenestraatio tai murtuma, viereisten 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 unionin alueella ja maissa, joissa on identtinen sääntelyjärjestelmä (Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi 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 ruuvin/komponentin käyttöohjeesta. Ruuvinvääntimien suurimmat sallitut kiristysmomentit on esitetty **Taulukossa 3**.

Taulukko 3: Koneellisten ja manuaalisten ruuvinvääntimien enimmäiskiristysmomentit

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 käyttämäsi kirurgisen tai proteettisen ruuvin/komponentin käyttöohjeissa mainittua suositeltua enimmäiskiristysmomenttia. Ruuvin liiallinen kiristäminen voi johtaa ruuvin murtumiseen ja/tai komponentin vaurioitumiseen.

Varoitus: Mikäli Omnigrip™- tai Omnigrip™ Mini -ruuvinväännintä käytetään kulmassa ruuviin nähden ja se luiskahtaa pois liitospinnalta, kohdista ruuvinvääntimeen enemmän aksiaalista voimaa tai yritä pienentää ruuvinvääntimen ja ruuvin 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 löytyy Nobel Biocaren käyttöohjeista IFU1090.

Materiaalit:

Omnigrip™-, Omnigrip™ Mini- ja Unigrip™-ruuvinvääntimet (manuaalinen ja koneellinen): Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs AISI 303 / AISI 304 / 420F Mod titaaninitridipinnoituksella (TiN).

Multi-unit-ruuvinvääntimet (manuaalinen ja koneellinen) ja Brånemark System Hexagon -peittoruuvit: Standardin ASTM F899 mukainen ruostumaton teräs AISI 303 / AISI 304 / 420F Mod.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys:

Tuotekategorian II steriilisyys - ja uudelleenkäyttölausekkeet:
Ruuvinvääntimet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on tarkoitettu uudelleen käytettäviksi. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Varoitus: Epästeriilin laitteen käyttö saattaa johtaa kudosten tulehdukseen tai tartuntatauteihin.

Ruuvinvääntimet ovat uudelleen käytettäviä instrumentteja, jotka pitää tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa luotettavuuden ja toimintakyvyn ylläpitämiseksi. Tarkista, onko instrumentissa merkkejä kulumisesta, pinnoitteen kulumisesta, vääntymistä tai korroosiosta. Jos ruuvinvääntimessä on merkkejä näistä, se on hävitettävä.

Jos vähäinen paine ei saa Omnigrip- ja Omnigrip Mini-ruuvinväännintä tarttumaan ruuvista, ruuvinväännin on kulunut ja se pitää hävittää.

Varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai aiemmin avattu.

Huomautus: Ruuvinvääntimet voidaan käsitellä yksittäisinä laitteina alla Puhdistus- ja sterilisointiohjeet -kohdassa kuvatulla tavalla tai yhdessä muiden laitteiden kanssa PureSet-telineessä noudattaen Nobel Biocaren käyttöohjeen IFU1067 puhdistus- ja sterilointiohjeita. Tämä käyttöohje on saatavilla osoitteessa ifu.nobelbiocare.com.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa ruuvinvääntimet steriloimattomina, ja ne on tarkoitettu uudelleen käytettäviksi. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Välineet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesulaitteessa. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen steriilointipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on validoitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen ja automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

Standardin EN ISO 17664 mukaisesti käyttäjä/käsittelijä on vastuussa siitä, että käsittely/uudelleenkäsittely suoritetaan käyttäen välineitä, materiaaleja ja henkilöstöä, jotka varmistavat prosessien tehokkuuden. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus: Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Huomautus: Ruuvinvääntimien on validoitu kestävän nämä puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet.

Varoitus: Noudata tarkasti seuraavia uudelleensterilointiohjeita.

Varoitus: Pidä eri metallit erillään steriloinnin aikana korroosion välttämiseksi.

Esikäsittely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:
1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista syvänteissä mahdollisesti oleva lika kyrettiä käyttäen.
3. Huuhtele laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsittelytilaan:
1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
2. Siirrä laitteet uudelleenkäsittelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsittelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liinalla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.

Huomautus: Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsittelyn tehokkuuden varmistamiseksi.
3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsittelyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):
Esipuhdistus:
1. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
2. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
3. Harjaa ulkopinnat pehmeäharjaksisella nylon-harjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan siihen asti, että kaikki näkyvä lika on poissa.
4. Harjaa tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet sopivankokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan siihen asti, että kaikki näkyvä lika on poissa.
5. Huuhtele kaikki ulko- ja sisäpinnat, aukot ja syvennykset huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.
6. Huuhtele aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:
Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enimmäiskuormalla eli 11 erilliselle laitteelle kerrallaan.

1. Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
2. Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
3. Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Mielen G7836 CD -pesukoneen Vario TD -ohjelmaan:
   - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisella miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
4. Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.
5. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:
Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:
1. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen.
2. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
3. Huuhtele tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet 20 ml:lla haaleaa entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP; enintään 45 °C (113 °F)) käyttäen 20 ml:n ruiskuun kiinnitettyä huuhteluneulaa.
4. Harjaa tarvittaessa sisäpinnat, aukot ja syvänteet sopivankokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan siihen asti, että kaikki näkyvä lika on poissa.
5. Huuhtele laitteen ulkopinnat ja aukot huolellisesti kylmällä hanavedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
6. Upota laite ultraäänihauteeseen (esim. Bandelin; 35 kHz:n taajuus; 300 W:n ultraääniteho), joka sisältää 0,5-prosenttista entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:ssa (104 °F) / enintään 45 °C:ssa (113°F).
7. Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
8. Huuhtele laitteen ulkopinnat huolellisesti puhdistetulla tai steriilillä vedellä vähintään 10 sekunnin ajan poistaaksesi puhdistusaineen kokonaan.
9. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:
Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi:
Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 (esityhjiösykli); Amsco Century Sterilizer (painovoimasykli).

Huomautus: Sterilointi on suositeltavaa suorittaa enintään 11 yksittäin sterilointipusseihin pakatulle laitteelle kerrallaan.

1. Sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
   - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
   - Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
   - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 4 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 4: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suositeltu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi

2. Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
3. Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
4. Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (**taulukko 5**):

Taulukko 5: Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäiss-terilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoima-jakso[1]	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2 868,2 mbar[4]
Esityhjiöjakso[1]	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso[2]	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar[5]
Esityhjiöjakso[3]	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

[1] Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10^{-6} standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

[2] WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

[3] Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

[4] Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

[5] Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus: Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardien SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79, tai sovellettavan paikallisen standardin, vaatimukset ja ne tulee valitoida, ylläpitää ja tarkastaa samojen standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata sterilointipussin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloidun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsitelty laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi ruuvinvääntimiä saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocaren tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa sekä kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä ruuvinvääntimien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus:

Erikoiskoulutuksen suorittamista suositellaan vahvasti kliinikoille – niin uusille kuin kokeneillekin implanttien käyttäjille – ennen uuden hoitotoimenpiteen suorittamista. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman kursseja eri tieto- ja kokemustasoille. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökelvottomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

Valmistaja:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
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

CE — Luokan I laitteiden CE-merkki

CE 2797 — Luokan IIa laitteiden CE-merkki

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

Basic UDI-DI -tiedot:

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

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
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

Symbolisanasto:

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

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

LOT — Eräkoodi

REF — Luettelonumero

Varoitus

CE — CE-merkki

CE 2797 — CE-merkintä, jossa on ilmoitetun laitoksen numero

Lue käyttöohje

Sisältää vaarallisia aineita

31 — Implantoinnin päivämäärä

Valmistuspäivä

STERILIZE — Ei saa sterilisoida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Kaksinkertainen steriili suojavalmiste

Rx Only — Käytä vain lääkärin määräyksestä

Terveyskeskus tai lääkäri

Säilytettävä poissa auringonvalosta

Säilytä kuivana

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com — Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin

MR — Ehdollisesti MRI-soveltuva

Valmistaja

MD — Lääkinnällinen laite

Ei-pyrogeeninen

NON STERILE — Epästeriili

Potilastunnus

Potilastietosivusto

Potilasnumero

PHT DEHP — Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia

PHT — Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia

LATEX — Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia

MR — MRI-turvallinen

SN — Sarjanumero

Yksittäinen steriili suojavalmiste

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus

STERILE EO — Steriloitu eteenioksidilla

STERILE R — Steriloitu säteilyttämällä

Lämpötilan rajoitus

Hampaan numero

Suurin sallittu lämpötila

STERILE — Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointime-netelmällä

UDI — Laitteen yksilöllinen tunniste

Viimeinen käyttöpäivä

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. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.