

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet

Käyttöohje



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 raukaamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaurioista 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 -momenttivääntimet ovat uudelleenkäytettäviä manuaalisia vääntimiä, jolla voidaan asettaa ja kiristää käsin oikeaan kiristysmomenttiin Nobel Biocare -implantteja, -jatkeita ja -jatkeruuvia. Niitä voidaan käyttää myös Implant Retrieval Instrument- ja Abutment Screw Retrieval Instrument -instrumenttien kanssa. Manual Torque Wrench -momenttivääntimet koostuvat väänninrungosta ja väänninrungossa olevasta metallivarresta, jonka avulla määritetään oikea kiertosuunta. Käytetty vääntömomentti näkyy asteikossa, kun vipuvarteen kohdistuu tietty kuormitus (voima). Asteikossa on merkinnät suositelluille vääntömomenttiarvoille Nobel Biocare -tuotteita käytettäessä. Katso suositellut vääntömomentit käytettävän implanttijärjestelmän ja proteettisen komponentin käyttöohjeesta.

Saatavilla on seuraavia Manual Torque Wrench -momenttiavaimen malleja:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical (käytetään NobelActive-implanttijärjestelmän kanssa).
- NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical (käytetään NobelReplace- ja NobelParallel CC -implanttijärjestelmien kanssa).
- Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (käytetään Brånemark System®- ja Nobel Speedy -implanttijärjestelmien kanssa).
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (käytetään Nobel Biocare N1™ -implanttijärjestelmän kanssa).
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (käytetään Nobel Biocare N1™ -yhteensopivien proteettisten ruuvinvääntimien kanssa taulukon 1 mukaisesti).
- Manual Torque Wrench Prosthetic (käytetään yhteensopivien proteettisten ruuvinvääntimien kanssa taulukon 1 mukaisesti).

NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical ja Manual Torque Wrench Prosthetic on liitettävä implantin sisäänviejiin ja ruuvinvääntimiin asianmukaisilla Manual Torque Wrench Adapter -liittimillä, jotka asetetaan vääntimiin. Manual Torque Wrench Adapter -liittimissä on O-renkaat, joiden avulla varmistetaan instrumenttien kiinnittyminen vääntimeen. Liittimiä ja O-renkaita on saatavilla myös erikseen varaosina.

Taulukossa 1 on yhteenveto saatavilla olevista momenttivääntimistä ja vääntimen liittimistä sekä yhteensopivista implantin viejistä ja/tai ruuvinvääntimistä.

Taulukko 1: Manual Torque Wrench -momenttivääntimet, Wrench Adapter -liittimet ja yhteensopivat ruuvinvääntimet

Momenttivääntimen	Vääntimen liitin	Instrumentit
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC 3.0 28mm (IFU1058) Implant Driver CC 3.0 for Slim Abutment (IFU1058) Implant Driver CC NP (IFU1058)
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC NP for Slim Abutment (IFU1058) Implant Driver CC RP (IFU1058) Implant Driver CC RP for Slim Abutment (IFU1058) Implant Driver CC WP (IFU1058) Implant Retrieval Instrument -instrumentit (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Brånemark System® Man Torque Wrench Surgical	Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver Bmk Syst NP (IFU1058) Implant Driver Bmk Syst RP (IFU1058) Implant Driver Bmk Syst WP (IFU1058)
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 Instrument -instrumentit (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 Branemark 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)

Käyttötarkoitus:

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet:

Tarkoitettu kiinnittämään ja/tai irrottamaan hammasimplanttijärjestelmän komponentteja mitattavissa olevaa vääntömomenttia käyttäen.

Manual Torque Wrench Adapter -liittimet:

Tarkoitettu liitoskappaleeksi vääntimen ja hammasimplanttijärjestelmän komponenttien kiinnittämiseen tai irrottamiseen käytettävän instrumentin väliin.

Käyttökohteet:

Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimet:

Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimet on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocare -implantinviejien kanssa varmistamaan oikean vääntömomentin saavuttaminen implanttia asennettaessa. Niitä voidaan käyttää myös Implant Retrieval Instrument- ja Abutment Screw Retrieval Instrument -instrumenttien kanssa. Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimiä voidaan käyttää vaihtoehtona koneellisille momenttivääntimille.

Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimet:

Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimet on tarkoitettu Nobel Biocare -jatkeiden ja -jatkeruuvien kiristämiseen ja varmistamaan oikean vääntömomentin saavuttaminen jatketta tai ruuvia asennettaessa tai poistettaessa. Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimiä voidaan käyttää vaihtoehtona koneellisille momenttivääntimille.

Manual Torque Wrench Adapter -liittimet:

Manual Torque Wrench Adapter -liittimet on tarkoitettu liittämään implantin viejät, ruuvinvääntimet sekä Implant Retrieval Instrument- ja Abutment Screw Retrieval Instrument -instrumentit Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimiin.

Käyttörajoitukset:

Manual Torque Wrench -momenttivääntimiä ei saa käyttää

- Potilaille, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suuriin toimenpiteeseen.
- Potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulle ruostumattomalle teräkselle, fluoroelastomeeri-PAI-yhdisteelle 9844 tai elastomeeri-Klarezhdisteelle 6230.

Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ -momenttivääntimiä ei saa käyttää komponenteille, jotka edellyttävät yli 20 Ncm:n enimmäisvääntömomenttia.

Varoitukset:

Yleistä:

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekvän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

On erittäin suositeltavaa käyttää Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimiä ainoastaan yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja ja komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimien kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudonsauroitua 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 kliinisessä toimenpiteessä ja laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leikaluu kasvuvaiheen päättymisen on varmistettu asianmukaisesti.

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.

Komponenttien pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nielusuoja).

Implantin liiallinen kiristäminen saattaa aiheuttaa implantin vioittumisen tai luukohdan murtuman tai nekroosin.

Tarkoitettu käyttäjät ja potilasryhmät:

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimiin liittyvät kliiniset hyödyt:

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet ovat komponentteja, joita käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisestä hyödyistä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimiin liittyvät häiritsevätkäytökset:

Laitteiden 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>

Käsitteily:

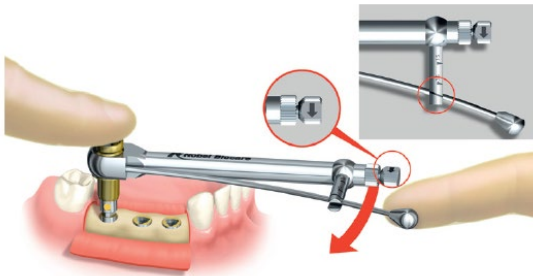
Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimet:

1. Valitse implanttijärjestelmän mukaan vastaava Manual Torque Wrench Adapter Surgical -liitin ja työnnä vastaava implantin sisäänviejä liittimeen.
2. Työnnä käytettävän implanttijärjestelmän mukainen Manual Torque Wrench Adapter Surgical -liitin Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimeen. Kuuluva napsahdus ilmaisee, että liitin on oikein paikoillaan.
3. Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ -momenttivääntintä saa käyttää vain Nobel Biocare N1™ -komponenttien kanssa.

Huomautus: Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimiä ei voi käyttää manuaalisten ruuvivääntimien kanssa.

4. Nuoli momenttivääntimen varren päässä olevassa nupissa ilmaisee vääntösuunnan (myötä- tai vastapäivään). Käännä nuppia varmistaaksesi, että nuoli osoittaa myötäpäivään ennen kiristämistä. Enimmäisvääntömomentti on merkitty asteikossa viivalla. Enimmäisvääntömomentti on ilmoitettu Nobel Biocaren asianmukaista implanttia koskevassa käyttöohjeessa.
5. Kiinnitä implantin sisäänviejä implanttiin. Aseta sormi liittimen päälle ja paina vääntimen vipuvartta hieman ylittämättä enimmäisvääntömomenttia (kuva A). Kiristä implantti kääntämällä vääntintä myötäpäivään niin pitkälle kuin se liikkuu ja vapauttamalla sitten kahva vastapäivään (tällöin kuuluu räikän ääni). Toista, kunnes haluttu asennusvyvyys tai enimmäisvääntömomentti on saavutettu.

A

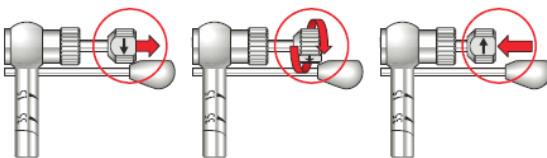


Kuva A: Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimen kääntäminen

Varoitus: Jos kohdistetaan voimaa Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimen runkoon eikä vipuvarteen, käytettyä vääntömomenttia ei voi mitata. Suuret voimat voivat aiheuttaa luuhun liiallista painetta, joka johtaa luun resorptioon, erityisesti jos bukkalinen/linguaalinen marginaalinen luuharjanne on ohutta.

6. Tarvittaessa implantti voidaan poistaa Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimellä suunnan ilmaisimen osoittaessa käänteiseen suuntaan (vastapäivään) (kuva B). Vedä nuppia ja käännä sitä samalla niin, että nuoli osoittaa vastapäivään (kuva G).

B



Kuva B: Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimen asettaminen käänteiseen tilaan

Irrota implantti vääntämällä vipuvartta käsin (kuva C).

C



Kuva C: Implantin irrottaminen Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimellä käänteisessä tilassa

Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimet:

Aloita jatkeiden ja jatkeruuvien kiristäminen aina kiristämällä käsin (vaiheet 1 ja 2) ennen vääntimen käyttämistä (vaiheet 3 ja 4).

1. Poista Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic -liitin käsin kiristämistä varten (kuva D).

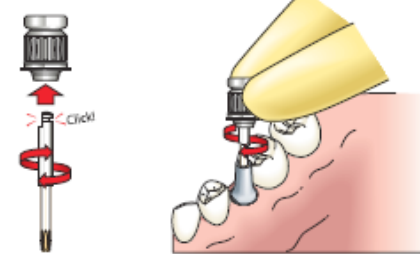
D



Kuva D: Manual Torque Wrench Adapter -liittimen poistaminen

2. Aseta ruuvivääntimen liittimeen ja kiristä proteettista komponenttia myötäpäivään (kuva E).

E



Kuva E: Ruuvivääntimen yhdistäminen Manual Torque Wrench Adapter -liittimeen

3. Työnnä ruuvivääntimeen yhdistetty Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic -liitin Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimeen vääntimellä kiristämistä varten. Kuuluva napsahdus ilmaisee, että liitin on oikein paikoillaan (kuva F).

F

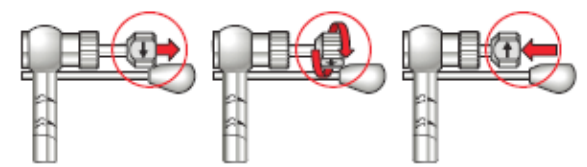


Kuva F: Liittimen yhdistäminen Manual Torque Wrench -momenttivääntimeen

4. Varmista, että nuoli osoittaa myötäpäivään (kuva G). Aseta sormi liittimen päälle ja paina vääntimen vipuvartta hieman ylittämättä enimmäisvääntömomenttia. Kiristä proteettinen komponentti käytettävän tuotteen käyttöohjeissa mainittuun kiristysmomenttiin.

Varoitus: Jatkeruuvien osalta proteesin suositeltua enimmäisvääntömomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan ja/tai vaurioittaa sitä.

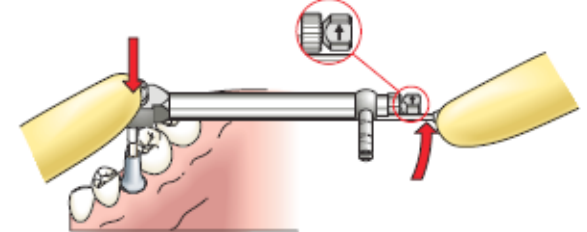
G



Kuva G: Suunnan ilmaisimen kääntäminen

5. Tarvittaessa proteettisen komponentin voi poistaa Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimellä ja ruuvivääntimellä suunnan ilmaisimen ollessa käänteisessä tilassa/vastapäivään (kuva G).
6. Irrota proteettinen komponentti vääntämällä vipuvartta käsin (kuva H).

H



Kuva H: Proteettisen komponentin irrottaminen

Materiaalit:

- Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet: ruostumaton teräs (ASTMF899).
- Manual Torque Wrench Adapter -liittimet (päärunko): ruostumaton teräs (ASTMF899).
- O-rangas (NobelActive Manual Torque Wrench Surgical, NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™): fluoroelastomeeri-PAI-yhdiste 9844 (USP VI).
- O-rangas (Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical): elastomeeri-Klarex-yhdiste 6230 (USP-luokka VI).

Steriliisyys ja uudelleenkäytettävyys:

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja steriiloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Varoitus: Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, jotka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa instrumentin riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Tarkasta laitteet ennen jokaista käyttökertaa laitteen käyttökäytön lyhentävien vaurioiden varalta, mukaan lukien seuraavat:

- Tarkasta vipuvarsi aloitusasennossa vääntymien varalta.
- Tarkasta näkyvän korroosion varalta.
- Varmista, että komponentit ovat kiinni liittimessä.
- Varmista, että suunnan ilmaisimen ja ruuvi ovat täysin oikealla paikalla aloitusasennossa.
- Varmista, että laitteen lasermerkinnät ovat selvästi luettavissa.

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimien tarkkuuden toleranssit ovat seuraavat:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical: ± 5 Ncm (mitattuna arvoilla 35 Ncm, 45 Ncm ja 70 Ncm) 10 vuoden käytön ajan.
- Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical ja NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical: ± 2 Ncm arvoilla 15 Ncm, 35 Ncm ja 45 Ncm 8 vuoden käytön ajan.
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm arvolla 70 Ncm 10 vuoden ajan.

- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm arvolla 20 Ncm 10 vuoden ajan.
- Manual Torque Wrench Prosthetic: ± 2 Ncm arvolla 45 Ncm 10 vuoden ajan.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa Manual Torque Wrench -momenttivääntimet epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Laitteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisella pesulaitteella. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen steriloitipussiin ja steriloitava.

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

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

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessin tehokkuuden varmistamiseksi. 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: Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimet on validoitu ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja steriloitintimet.

Esikäsitellyt käyttökohteessa ennen uudelleensteriloitinta:

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä.
3. Huuhtelee laitteet kylmällä juoksevalle vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsitelytilaan:

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

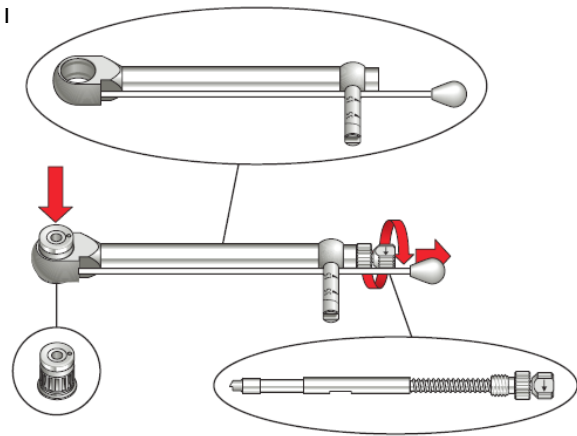
Huomautus: Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsitelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsitelyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suoja laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

1. Pura Manual Torque Wrench -momenttivääntimet ennen puhdistusta irrottamalla liitin ja varsi vääntimen rungosta **kuvan I** mukaisesti.



Kuva I: Manual Torque Wrench -momenttivääntimen purkaminen

2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisellä haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisuja esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalle vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Huuhtelee 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 Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalle vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalle vedellä ja 0,5-prosenttisellä miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
4. Suorita kuivausjako vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
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, pistesöpömyjen ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:

1. Pura Manual Torque Wrench -momenttivääntimet ennen puhdistusta irrottamalla liitin ja varsi vääntimen rungosta **kuvan I** mukaisesti.
2. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
3. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymaattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuheluneulaa.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisuja esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalle vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsyymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
8. Huuhtelee Manual Torque Wrench -momenttivääntimien sisäpintoja, aukkoja ja koloja vähintään 15 sekunnin ajan vesisuihkulla.
9. Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.
10. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:

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

Sterilointi:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysteriloitilaitteita: Sycstec HX-320 (esityhjiöjako); Amsco Century Sterilizer (painovoimajako).

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla eli 11 yksittäin steriloitipussiin pakatulle laitteelle kerrallaan.

Varoitus: Pidä eri metalli erillään steriloinnin aikana korroosion välttämiseksi.

1. Kokoa Manual Torque Wrench -momenttivääntimen ja sulje kukin laite sopivaan steriloitipussiin.

Huomautus: Varmista, että varsi on ruuvattu kunnolla kiinni Manual Torque Wrench -momenttivääntimen päärunkoon.

Steriloitipussiin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
 - Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) osti, riittävä höyrynläpäisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja steriloitipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.
- Taulukossa 2** on esimerkkejä sopivista steriloitipakkauksista, -pusseista ja -käreistä.

Taulukko 2: Suositellut steriloitipussit

Menetelmä	Suosittelut steriloitipussit
Painovoimajako	SPSmedical Self-Seal -steriloitipussi
Esityhjiöjako	SteriCLIN®-pussi

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

Taulukko 3: Suositellut steriloitintajaksot

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisteriloitintaika	Vähimmäiskuivausajaka	Vähimmäispaine
Painovoimajako ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjako ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		≥3042 mbar ⁵
Esityhjiöjako ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		
Esityhjiöjako ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Validoidut steriloitintimet, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

² WHITM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

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

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

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

Huomautus: Autoklaavin/steriloitilaitteen malli ja suorituskyyky voi vaikuttaa steriloitintimen tehokkuuteen. Terveyspalvelujen tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käytettävillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavin/steriloitilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/steriloitilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu steriloitipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata steriloitipussiin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloitimen laitteiden viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsitely 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.

Suorituskyykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyykyyn saavuttamiseksi Nobel Biocaren Guided Surgery -työkaluja saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kukin tuotteen käyttötarvikkeiden mukaisesti. Tuotteiden

yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä Nobel Biocaren Guided Surgery -työkalujen kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnoista.

Laitokset ja koulutus:

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laitte 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 käyttökeltotomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säästöjen tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säästöjä 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

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

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



CE-merkintä luokan
Imr-laitteille

Kanadan laitelisenssejä koskeva ilmoitus: huoma, 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
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	73327470000001887P
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	
Brånemark System® Man Torque Wrench Surgical	
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	
Manual Torque Wrench Prosthetic	
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	73327470000001907A
Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	
Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnoissa ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnoista tai laitteen tiedoista.



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkintä



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia
aineita



Sisältää ftalaattia
tai valmistettu
tiloissa, joissa on
käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida
uudelleen



Ei saa käyttää
uudelleen



Tuotetta ei saa
käyttää, jos ipakkaus
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



Ehdollisesti
MRI-soveltuva



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosisivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja sisäpuolinen
suojavaalmiste



Yksittäinen steriili
suojavaalmiste
ja ulkopuolinen
suojavaalmiste



Steriloitu eteeniksiidilla



Steriloitu
säteilyttämällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Suurin sallittu lämpötila



Steriloitu höyryllä tai
kuumasterilointime-
netelmällä



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.