

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet

Käyttöohje

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

Momenttiväännin	Vääntimen liitin	Instrumentit
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC 3.0 28mm (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 Instrument -instrumentit (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 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 välin.

Käyttökohteet:

Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimet:

Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimet on tarkoitettu käytettäväksi Nobel Biocare -implantinviendien 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 -jateruuvien 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 suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulle ruostumattomalle teräkselle, fluoroelastomeeri-PAI-yhdisteelle 9844 tai elastomeeri-Klarex-yhdisteelle 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.

Manual Torque Wrench Surgical- ja Manual Torque Wrench Prosthetic -momenttivääntimiä saa käyttää vain 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, kudonsaarioita tai esteettisesti epätydyttävää tuloksia.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuisen 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 leukaluun 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. Irtonaisten kappaleiden (esim. sideharson, kofferdam-suojan tai kurkun suojan) aspiration estämiseksi on asianmukaista käyttää sopivia aputyökaluja.

Implantin liiallinen kiristämisen 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 potilailla, 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 kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.



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 ilmoituksista 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 -momenttivääntimet ovat uudelleenkäytettäviä manuaalisia vääntimiä, jolla voidaan asettaa ja kiristää käsin oikeaan kiristysmomenttiin Nobel Biocare -implantteja, -jatkeita ja -jateruuvia. 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 vipuvarten 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 varoissa.

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

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

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>

Käsittely:

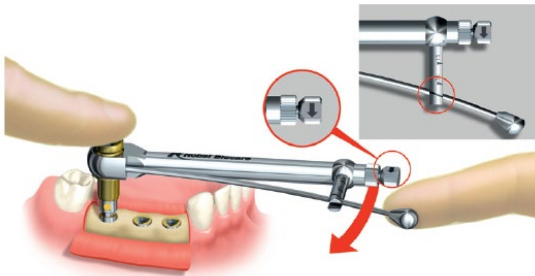
Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimet:

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 paikallaan.
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

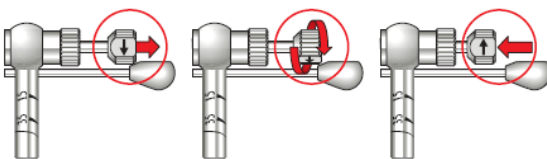


Kuva A: Manual Torque Wrench Surgical -momenttivääntimen kääntäminen

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 bukkaalinen/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).

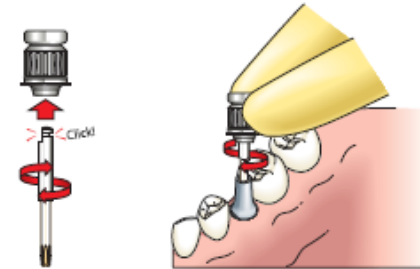
D



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 paikallaan (kuva F).

F

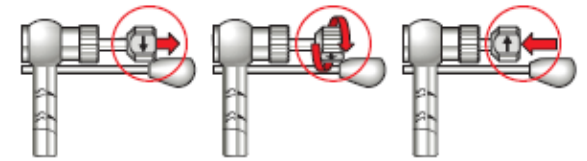


Kuva F: Liittimen yhdistäminen Manual Torque Wrench -momenttivääntimeen

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.

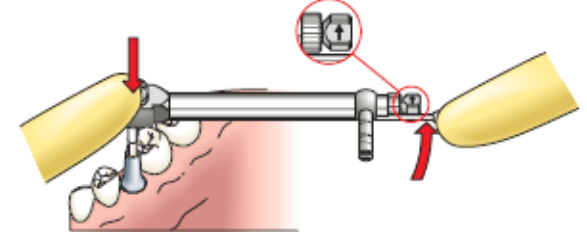
G



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).

Steriliisy ja uudelleenkäytettävyyys:

Manual Torque Wrench Surgical- ja Prosthetic -momenttivääntimet toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja steriili 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 käyttöä 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 arvoilla 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 sultettava erikseen sterilointipussiin 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.

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 sterilointimenetelmät.

Varoitus: Noudata tarkasti seuraavia uudelleensterilointiohjeita.

Esikäsitelly käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:

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 suojaa 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 liialla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.

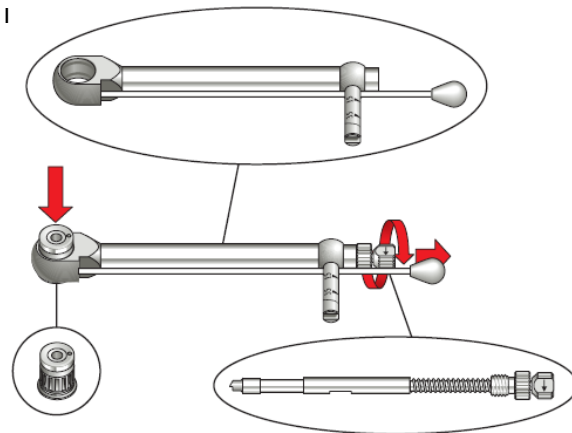
Huomautus: Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsitelyyn tehokkuuden varmistamiseksi.

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsitelyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa 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 1 mukaisesti.



Kuva 1: Manual Torque Wrench -momenttivääntimen purkaminen

2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisellä haalealla entsyymattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koljoja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija 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 koljoista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalle vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Huuhtelee aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesiohjavettä.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:

Nobel Biocare käyttää validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytetään 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 pesulaineeseen. 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 huuhdeltu kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
4. Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
5. Kuivaa paineilmalla tai puhtaalla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpien 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 1 mukaisesti.
2. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
3. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP, lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhdeluneula.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koljoja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija 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, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Upota laite ultraäänikykyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsyymattista 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 -momenttivääntimen sisäpintoja, aukkoja ja koljoja vähintään 15 sekunnin ajan vesisuihkulla.
9. Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä, huuhtele 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, pistesyöpien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi:

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Sycstec HX-320 (esityhjiöjakso); Amasco Century Sterilizer (painovoimajakso).

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

Varoitus: Pidä eri metallit erillään steriloinnin aikana korroosion välttämiseksi.

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

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

Sterilointipussiin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
- Höyrysterilointiin sopiva (kestävä lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
- Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 2 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -käreistä.

Taulukko 2: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suosittelut sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pusi

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 3**):

Taulukko 3: Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäissterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2868,2 mbar ⁴
Esityhjiöjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥3042 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 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 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 suorituskyyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee sikiä validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käytämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden 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/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 uudelleenkäsitelylaite 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) huomioiden ottaen.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi Nobel Biocaren Guided Surgery -työkaluja saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen 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 tuotemerkinnöistä.

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 käyttökeltomat lääkitäilaitteet 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 2113 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-merkintä luokan I laitteille
 CE-merkintä luokan II laitteille

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
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	7332747000001887P
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	
Brånemark System® Manual 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	7332747000001907A
Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	
Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

Symbolisanasto:

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



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Eräkoodi



Luettelonumero



Varoitus



CE-merkki



CE-merkintä, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



Lue käyttöohje



Sisältää vaarallisia aineita



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



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Päivämäärä



Valmistuspäivä



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Kaksinkertainen steriili suojalvistite

Rx only

Käytä vain lääkärin määräyksestä



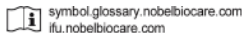
Terveyskeskus tai lääkäri



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana



Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Ehdollisesti MRI-soveltuva



MRI-turvallinen



Valmistaja



Lääkinnällinen laite



Ei-pyrogeeninen



Epästeriili



Potilastunnus



Potilastietosisivusto



Potilasnumero



Sarjanumero



Yksittäinen steriili suojalvistite



Yksittäinen steriili suojalvistite ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojalvistite ja ulkopuolinen suojapakkaus



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumentamismenetelmällä



Lämpötilan rajoitus



Hampaan numero



Laitteen yksilöllinen tunnistite



Suurin sallittu lämpötila



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 tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.