Csavarhúzók
Használati útmutató

Omnigrip™ Mini

Omnigrip™

Unigrip™

Multi-unit Bar

Cover Screw Brånemark® System Hexagon

Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

A csavarhúzók olyan újrafelhasználható műszerek, amelyek a következő Nobel Biocare termékekkel használhatók: klinikai csavarok, felépítménycsavarok, fedőcsavarok, protetikai csavarok, protetikai összetevők (pl. laboratóriumi csavarok, felépítmények, gyógyulási felépítmények, lenyomatvételi fejek), eltávolítóeszközök (pl. körtrepánvezető, felépítményeltávolító eszköz) és fúrómegállító elemek.

A csavarhúzók „gépi" változata az ISO 1797-1 szabványnak megfelelő szerelvénnyel rendelkezik, amellyel a csavarhúzó (csavarkulcs-adapter segítségével) a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcshoz csatlakoztatható, míg a csavarhúzók „kézi" változata markolattal rendelkezik, amelynek segítségével a csavarhúzók kézzel forgathatók és megtarthatók. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját. Ez a használati útmutató az ifu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

1. táblázat: Kompatibilis csavarok, csatlakozások és eszközök

Csavarhúzó	Csavar	Kézi darab csatlakozása	Eszközök
Omnigrip Screwdriver Manual	Omnigrip	nincs	nincs
Omnigrip Screwdriver Machine	Omnigrip	ISO 1797 szerelvénnyel ellátott műszerek	– Handle for Machine Instruments – Nyomatékkulcs-adapterek
Omnigrip Mini Screwdriver Manual	Omnigrip Mini	nincs	– Impression Coping TCC
Omnigrip Mini Screwdriver Machine	Omnigrip Mini	ISO 1797 szerelvénnyel ellátott műszerek	– Handle for Machine Instruments – Nyomatékkulcs-adapterek – Impression Coping TCC
Unigrip Screwdriver Manual	Unigrip	nincs	– Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Drill Stops – Lenyomatvételi fejek (CC, háromcsatornás, külső hatszögletű, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Gyógyulási felépítmények (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	ISO 1797 szerelvénnyel ellátott műszerek	– Handle for Machine Instruments – Nyomatékkulcs-adapterek – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Drill Stops – Guided Implant Mounts – Lenyomatvételi fejek (CC, háromcsatornás, külső hatszögletű, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Gyógyulási felépítmények (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Healing Cap Multi-unit – Slim Healing Abutment CC – Slim Temporary Abutment CC
Screwdriver Manual Multi-unit	Imbusz	nincs	– Abutment retrieval tool Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Machine Multi-unit	Imbusz	ISO 1797 szerelvénnyel ellátott műszerek	– Handle for Machine Instruments – Nyomatékkulcs-adapterek – Abutment retrieval tool Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Manual M-u Bmk Syst WP	Imbusz	nincs	nincs
Screwdriver Machine M-u Bmk Syst WP	Imbusz	ISO 1797 szerelvénnyel ellátott műszerek	– Handle for Machine Instruments – Nyomatékkulcs-adapterek
Cover Screw Driver Bmk Syst Hexagon	Külső hatszögletű	nincs	nincs

Screwdriver Omnigrip™ és Omnigrip™ Mini (kézi és gépi) csavarhúzók:
A Screwdriver Omnigrip™ és Omnigrip™ Mini csavarhúzók a csavarok és a protetikai összetevők megszorítására használhatók; illesztésük lehetővé teszi a csavar és a csavarhúzó szögének akár 25°-os eltérését is. A csavarhúzókkal felszedhetők a megfelelő csavarok vagy eszközök, és a szájüregen kívülről átvihetők az implantátum helyéhez, illetve végül pedig a csavar vagy az eszközök meglazításához vagy megszorításához is használhatók.

A Screwdriver Omnigrip™ és Omnigrip™ Mini csavarhúzók rendelkezésre állnak kézi és gépi verzióban is, illetve különböző hosszúságokban, és kompatibilisek az Omnigrip™ vagy Omnigrip™ Mini kulcsnyílással rendelkező csavarokkal és protetikai összetevőkkel.

Screwdriver Unigrip™ (kézi és gépi) csavarhúzók:
A Screwdriver Unigrip™ csavarhúzók rendelkezésre állnak kézi és gépi verzióban is, illetve különböző hosszúságokban, és a Unigrip™ kulcsnyílással rendelkező csavarok, protetikai összetevők és felépítményeltávolító eszközök megszorítására és meglazítására használhatók.

Screwdrivers Multi-unit (kézi és gépi) és Screwdriver Multi-unit Brånemark System WP (kézi és gépi) csavarhúzószárak:
A Screwdriver Multi-unit csavarhúzószárak kézi és gépi verzióban is rendelkezésre állnak, és a Multi-Unit Abutment felépítmények csavarjainak, valamint a felépítményeltávolító eszközök külső, hatszögletű kulcsnyílással rendelkező csavarjainak a megszorítására és meglazítására használhatók.

A Screwdriver Multi-unit Brånemark System WP csavarhúzószárak kézi és gépi változatban is kaphatók, és a Multi-unit Abutment Brånemark System WP felépítményhez használható, nagyobb méretű külső, hatszögletű interfésszel rendelkeznek.

Screwdriver Cover Screw Brånemark System® Hexagon hatszögletű fedőcsavar-csavarhúzó:
A Screwdriver Cover Screw Brånemark System Hex csavarhúzó a Cover Screw Brånemark System fedőcsavarok megszorítására és meglazítására használható.

Rendeltetés/javallott használat:

Kézi és gépi csavarhúzók:
A fogászati implantátumrendszerek alkatrészeinek csatlakoztatására való csavarok megszorítására vagy meglazítására használhatók.

Javallatok:

Egyeznek a rendeltetéssel/javallott használattal.

Ellenjavallatok:

A csavarhúzók használata ellenjavallott:

- ha a páciens belgyógyászati szempontból nem alkalmas szájsebészeti műtétre;
- ha a Nobel Biocare implantátumokkal vagy fogpótlási eszközökkel történő kezelés ellenjavallott;
- allergia vagy túlérzékenység a rozsdamentes acélra vagy a titán-nitridre (TiN).

Az egyes Nobel Biocare csavarokkal, felépítményekkel és egyéb eszközökkel kapcsolatos ellenjavallatokat lásd azok használati útmutatójában:

2. táblázat: Az eszközök használati utasításai

Eszközök	Használati utasítások cikkszámai
Clinical Screw, Abutment Screw, Prosthetic	IFU1057
Healing Abutment	IFU1026 és IFU1094
Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic	IFU1098
Impression coping	IFU1086
Bone Mills and Bone Mill Guides	IFU1089
Abutment Retrieval Instrumentation	IFU1096
Drill Stop Kits for Guided and Freehand	IFU1092
Nobel Guided Surgery Tooling	IFU2011

Figyelmeztetések:

Általános figyelmeztetések:
Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikus szoros együttműködése.

A csavarhúzókat kizárólag kompatibilis Nobel Biocare eszközökkel és/vagy alkatrészekkel javasolt használni. Az olyan eszközök vagy alkatrészek használata, amelyeket nem javallott a csavarhúzókkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt:
A sebészeti és laboratóriumi eljárás során használt összes összetevőt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Műtét közben:
A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

A csavarhúzókat fogászati szakemberek használhatják.

A csavarhúzók implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A csavarhúzók használatához kapcsolódó klinikai előnyök:
A csavarhúzók fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal használható kezelési eszközök. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A csavarhúzók használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:
Az eszköz invazív beavatkozásokban használható, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A beavatkozás helyétől függően az eszköz használata ritka esetekben fenesztrációt vagy csonttörést, a környező képletek perforációját, arcüreggyulladást vagy szenzoros/motoros zavarokat okozhat. Az eszköz használata a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:
Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel azonos tartalmú szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

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

Használat:

Kézi csavarhúzók:
Megjegyzés: Használat előtt hurkoljon át fogselymet a kézi csavarhúzó szárának lyukán az eszköz páciens szájába való beleejtésének megelőzése érdekében, mivel ez esetben azt a páciens belélegezhetné vagy lenyelhetné.

1. Enyhe nyomást alkalmazva illessze be a csavarhúzót a csavarba vagy az eszközbe.
2. Szorítsa vagy lazítsa meg a csavart/eszközt kézzel.

Gépi csavarhúzók:
1. Csatlakoztassa a csavarhúzót a Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic nyomatékkulcs-adapterhez.
2. Enyhe nyomást alkalmazva illessze be a csavarhúzót a csavarba vagy az eszközbe.
3. Csatlakoztassa a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcsot a csavarhúzóhoz/csavarkulcsadapter-szerkezethez, majd szorítsa meg a csavart/eszközt a javasolt megszorítási forgatónyomatékkal. A csavarhúzókkal kompatibilis csavarok megszorítási forgatónyomatékáról szóló információkért lásd a csavar/eszköz használati útmutatóját (IFU). A csavarhúzók maximális megengedett megszorítási forgatónyomatéka a **3. táblázatban** található.

3. táblázat: A gépi és kézi csavarhúzók maximális megszorítási forgatónyomatéka

Csavarhúzó	Maximális megszorítási forgatónyomaték
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit Bar	35 Ncm
Cover Screw Brånemark® System Hexagon	Kézzel megszorítandó

Figyelem: Soha ne lépje túl a sebészeti vagy protetikai csavar/eszköz használati útmutatójában megadott maximális megszorítási forgatónyomatékot. A csavar túlzott megszorítása a csavar törését és/vagy az összetevő sérülését okozhatja.

Figyelem: Amennyiben a Screwdriver Omnigrip™ vagy Omnigrip Mini™ csavarhúzót a csavarhoz képest szögben használja, és kicsúszik a kulcsnyílásból, növelje a csavarhúzóra kifejtett tengelyirányú nyomást, vagy csökkentse a csavarhúzónak a csavarhoz képest bezárt szögét.

Megjegyzés: A gépi csavarhúzók a nyomatékkulcs helyett a Handle for Machine Instruments szárhoz is csatlakoztathatók, és kézzel is használhatók. A Handle for Machine Instruments szárral kapcsolatos további információkért lásd a Nobel Biocare IFU1090 számú használati útmutatóját.

Anyagok:

Screwdriver Omnigrip™, Omnigrip™ Mini és Unigrip™ (kézi és gépi) csavarhúzók: Az ASTM F899 szabványnak megfelelő AISI 303/AISI 304/420F Mod rozsdamentes acél titán-nitrid (TiN) bevonattal.

Screwdriver Multi-unit (kézi és gépi) csavarhúzók és Cover Screw Brånemark System Hexagon fedőcsavar: Az ASTM F899 szabványnak megfelelő AISI 303/AISI 304/420F Mod rozsdamentes acél.

Sterilitás és újrahasználat:

A II. termékkategóriára vonatkozó sterilitási és újrafelhasználhatósági információk:
A csavarhúzókat nem sterilen szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások" részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzéses betegségek továbbadását okozhatja.

A csavarhúzók újrahasználható eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő. Ellenőrizze, hogy az eszközökön nem látható-e az elhasználódás jele, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió. Ha fentiek valamelyikét észleli valamelyik eszközön, dobja ki.

Ha az Omnigrip vagy az Omnigrip Mini csavarhúzó enyhe nyomásra nem megy be a megfelelő csavarba, a csavarhúzó elhasználódott, ezért ki kell dobni.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Megjegyzés: A csavarhúzók feldolgozhatók és sterilizálhatók egyesével is a lenti „Tisztítási és sterilizálási utasítások" című részben leírtaknak megfelelően, illetve más eszközökkel együtt is egy PureSet tálcában, a Nobel Biocare IFU1067 számú használati útmutatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat követve. Ez a használati útmutató az jfu.nobelbiocare.com webhelyről tölthető le.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A csavarhúzókat a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és többször használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

- Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12.
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665-1.

Az EN ISO 17664 szabvány értelmében a felhasználó/feldolgozó felelőssége, hogy olyan eszközöket és anyagokat használjon, illetve olyan személyzettel dolgozzon, amelyek vagy akik alkalmasak arra, hogy biztosítsák az eljárások hatékonyságát. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

Megjegyzés: Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés: A csavarhúzók hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Figyelem: Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Figyelem: A sterilizálás folyamán válassza el egymástól a különböző fémeket, hogy ne rozsdásodjanak.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt:
1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználódott újrahasználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újrafeldolgozás előtt nedvszívó papírtörlőkkel távolítsa el az újrahasználható eszközökről a szennyeződést és törmeléket. Amennyiben lehetséges, fogászati szonda használatával távolítsa el az üregekben lévő szennyeződéseket és törmeléket.
3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:
1. A szennyeződés és törmelék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
2. Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek rászáradását.

Megjegyzés: A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahasználható eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

3. Ha az eszközöket az újbóli előkészítéshez az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):
Előzetes tisztítás:
1. Legalább 5 perce merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
2. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
3. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
6. Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás:
A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal.

Megjegyzés: Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).
2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
3. Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
   - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben.
   - Víz leengedése.
   - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55°C-os (131°F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerrel (e.g. Neodisher Mediclean).
   - Víz leengedése.
   - Legalább 3 perces semlegesítés sótalanított hideg vízben.
   - Víz leengedése.
   - Legalább 2 perces öblítés sótalanított hideg vízben.
   - Víz leengedése.
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.
5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés:
A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás:

1. Merítse az eszközt legalább 5 percre steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
2. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
3. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimatikus tisztítószerrel (pl. Cydezyme ASP, legfeljebb 45°C-on (113°F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
4. Kefélje a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
6. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimatikus tisztítószer (pl. Cydezyme ASP) található, és kezelje 5 percig legalább 40°C (104°F)/ legfeljebb 45°C (113°F) hőmérsékleten.
7. Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
8. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.
9. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törlőkendőkkel.

Szemrevételezés:
A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, selejtezze ki az eszközt.

Sterilizálás:
A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX-320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

Megjegyzés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
   - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
   - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137°C-ot/279°F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
   - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

A 4. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra.

4. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

2. Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
4. Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légeltávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légeltávolítású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (**5. táblázat**):

5. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus[1]	132°C (270°F)	15 perc	20 perc	≥2868,2 mbar[4]
Elővákuumos ciklus[1]	132°C (270°F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus[2]	134°C (273°F)	3 perc		≥3042 mbar[5]
Elővákuumos ciklus[3]	134°C (273°F)	18 perc		

[1] Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10^{-6}-os sterilitásbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

[2] A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

[3] Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai/biológiai jelzők) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

[4] A telítettségi gőznyomás 132°C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

[5] A telítettségi gőznyomás 134°C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizálógépnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban, vagy a vonatkozó országos szabványban foglalat követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédje az eszköz sterilitását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a csavarhúzókat csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. A csavarhúzókkal használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett színkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Határozottan javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalati szinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészség-ügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékanyagokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com

Ausztráliában forgalmazza:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Ausztrália
Telefon: +61 1800 804 597

Új-Zélandon forgalmazza:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland 2105, Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657

CE — I. osztályú eszközök CE-jelzése

CE 2797 — IIa. osztályú eszközök CE-jelzése

Megjegyzés: A megfelelő CE-jelzéseket az egyes eszközökre a termék címkézésén találja.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a Használati útmutatóban leírt eszközökre.

Termék	Alapvető UDI-DI szám
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

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelt anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelt anyagokban találja.

EC REP — Hivatalos képviselő az Európai Unióban

LOT — Tételszám

REF — Katalógusszám

Figyelem

CE jelzés

CE 2797 — CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma

Olvassa el a használati útmutatót

Veszélyes anyagot tartalmaz

Beültetés dátuma

Gyártás dátuma

STERILIZE — Tilos újrasterilizálni

Tilos újrafelhasználni

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Kétrétegű steril gátrendszer

Rx Only — Kizárólag orvosi rendelvényre

Egészségügyi központ vagy orvos

Tartsa távol a napfénytől

Tartsa szárazon

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása

MR — Feltételesen MR-kompatibilis

Gyártó

MD — Orvostechnikai eszköz

Nem pirogén

NON STERILE — Nem steril

Páciens azonosítása

Pácienstájékoztató webhely

Páciens száma

PHT DEHP — DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza

PHT — Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza

LATEX — Természetes gumilatextet vagy ennek maradványát tartalmazza

MR — Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából

SN — Sorozatszám

Egyrétegű steril gátrendszer

Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással

Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással

STERILE EO — Etilén-oxiddal sterilizálva

STERILE R — Sugárzással sterilizálva

Hőmérsékleti határérték

Fog száma

Hőmérséklet felső határértéke

STERILE — Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva

UDI — Egyedi eszközazonosító

Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.
A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.