

Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatékkulcsok

Használati útmutató



Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel 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 teljesített mindenféle kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelezése megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle 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 Manual Torque Wrench eszközök olyan újrafelhasználható kézi nyomatékkulcsok, amelyekkel biztosítani lehet a megfelelő nyomaték alkalmazását a Nobel Biocare felépítményeinek és felépítménycsavarainak kézi megszorítása során. Ezenkívül implantátum- és felépítménycsavar-eltávolító eszközökkel is használhatók. A Manual Torque Wrench nyomatékkulcsok magából a nyomatékkulcsból, valamint egy fémrúdból állnak, amelyet be lehet illeszteni a nyomatékkulcsba, és így be lehet állítani vele a forgás irányát. Az alkalmazott forgatónyomaték egy skálán jelenik meg, amikor a nyomatékkulcs bizonyos terhelés (erő) éri. A skálán fel van tüntetve a Nobel Biocare termékekhez javasolt nyomatékszint is. A javasolt forgatónyomatékokat az adott implantátumrendszer vagy protetikai összetevő használati útmutatójában találja.

A Manual Torque Wrench következő modelljei állnak rendelkezésre:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical (a NobelActive implantátumrendszerhez);
- NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical (a NobelReplace és NobelParallel CC implantátumrendszerekhez);
- Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (a Brånemark System® és Nobel Speedy implantátumrendszerekhez);
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (a Nobel Biocare N1™ implantátumrendszerhez);
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (a Nobel Biocare N1™ rendszerrel kompatibilis protetikai csavarhúzókkal használható az 1. táblázatnak megfelelően);
- Manual Torque Wrench Prosthetic (a kompatibilis protetikai csavarhúzókkal használható az 1. táblázatnak megfelelően).

A NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical és Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcsokat implantátumbehajtókhoz és csavarhúzókhöz kell csatlakoztatni a nyomatékkulcsokba illeszkedő speciális Manual Torque Wrench Adapter nyomatékkulcs-adapterek segítségével. A Manual Torque Wrench Adapter nyomatékkulcs-adapterek egy O-gyűrűt tartalmaznak, amellyel rögzíthetők a nyomatékkulcsba helyezett eszközök. Az adapterek és az O-gyűrűk külön is megvásárolhatók.

Az 1. táblázat összefoglalja a rendelkezésre álló nyomatékkulcsokat és nyomatékkulcs-adaptereket, valamint a velük kompatibilis implantátumbehajtókat és/vagy csavarhúzókat.

1. táblázat: Kézi nyomatékkulcsok, nyomatékkulcs-adapterek és kompatibilis csavarhúzók

Nyomatékkulcs	Nyomatékkulcs-adapter	Eszközök
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) 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 (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 (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)

Rendeltetés/javallott használat:

Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatékkulcsok:

A fogászati implantátumrendszerek összetevőinek mérhető forgatónyomatékkal való megszorítására vagy meglazítására használhatók.

Manual Torque Wrench Adapter nyomatékkulcs-adapterek:

Csatlakozófelületként használhatók egy nyomatékkulcs és a fogászati implantátumrendszerek összetevőinek megszorítására vagy meglazítására használt eszköz között.

Javallatok:

Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcsok:

A Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcsok a Nobel Biocare fogászati implantátumbehajtókkal használhatók a megfelelő forgatónyomaték biztosítására az implantátumok behelyezése során. Ezenkívül implantátum- és felépítménycsavar-eltávolító eszközökkel is használhatók. A Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcsok a gépi nyomatékkulcsok alternatívájaként használhatók.

Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcsok:

A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcsok a Nobel Biocare felépítményekkel és felépítménycsavarokkal használhatók a megfelelő forgatónyomaték biztosítására azok behelyezése vagy eltávolítása során. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulcsok a gépi nyomatékkulcsok alternatívájaként használhatók.

Manual Torque Wrench Adapter nyomatékkulcs-adapterek:

A Manual Torque Wrench Adapter nyomatékkulcs-adapterek az implantátumbehajtóknak, csavarhúzóknak, valamint implantátum- és felépítménycsavar-eltávolító eszközöknek a Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatékkulcsokhoz való csatlakoztatására használhatók.

Ellenjavallatok:

A Manual Torque Wrench nyomatékkulcsok használata ellenjavallott olyan páciensek esetében, akik:

- Belyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtetre.
- Allergiások vagy túlérzékenyek a sebészeti tisztaságú rozsdamentes acélra, a 9844 sz. PAI fluorelasztomer-keverékre vagy a 6230 sz. Kalrez elasztomer-keverékre.

Ellenjavallott a Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ nyomatékkulcsot olyan összetevőkkel használni, amelyek 20 Ncm-nél nagyobb maximális forgatónyomatékokat igényelnek.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikus szoros együttműködése.

A Manual Torque Wrenches Surgical és Prosthetic nyomatékkulcsokat kizárólag a kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és összetevőkkel szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy összetevők használata, amelyeket nem javallott a Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatékkulcsokkal együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Műtét előtt:

A klinikai 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.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Műtét közben:

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

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

Az implantátum túlzott megszorítása az implantátum károsodását, illetve a csont törését vagy nekrozist okozhatja.

Javallott felhasználók és páciensecsoportok:

Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatékkulcsokat fogászati szakemberek használhatják.

Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatékkulcsok implantátumos fogászati kezelésben részesülő páciensekhez használandók.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

A Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatekkulcsok használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

A Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatekkulcsok a fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal végzett kezelésekre alkalmasak. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

A Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatekkulcsok használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Ezeknek az eszközöknek a 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 rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságoknak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

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

Használat:

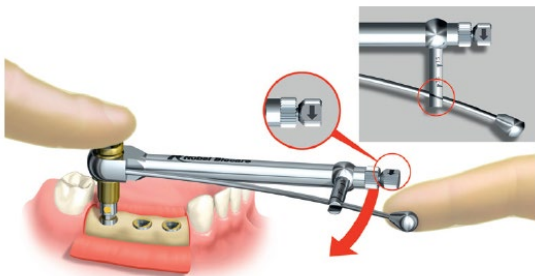
Manual Torque Wrench Surgical nyomatekkulcsok:

1. Válassza ki a használt implantátumrendszernek megfelelő Manual Torque Wrench Adapter Surgical adaptert, és helyezze a megfelelő implantátumbahajtót az adapterbe.
2. Helyezze be a használt implantátumrendszernek megfelelő Manual Torque Wrench Adapter Surgical adaptert a Manual Torque Wrench Surgical nyomatekkulcsba. Kattanás jelzi, hogy az adapter megfelelően csatlakoztatva van.
3. A Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ kizárólag Nobel Biocare N1™ összetevőkkel használható.

Figyelem: A Manual Torque Wrench Surgical nyomatekkulcsok nem használhatók kézi csavarkulcsokkal.

4. A nyomatekkulcs végén lévő forgatógombon látható nyíl a forgatónyomaték alkalmazásának irányát jelzi (az óramutató járásával egyező vagy azzal ellentétes irány). Megszorítás előtt forgassa el a gombot, meggyőződve arról, hogy a nyíl az óramutató járásával megegyező irányba mutat. A maximális behelyezési forgatónyomatékot a skálán található vonal jelzi. Az alkalmazandó maximális forgatónyomatékot az adott Nobel Biocare implantátum használati útmutatójában találja.
5. Csatlakoztassa az implantátumbahajtót az implantátumhoz. Helyezze az ujját az adapterre, és fejtse ki enyhé nyomást a nyomatekkarra, amely nem haladja meg a maximális behelyezési forgatónyomatékot (A ábra). Szorítsa meg az implantátumot úgy, hogy a nyomatekkulcsot az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, amíg csak tudja, majd engedje fel a markolatot az óramutató járásával ellentétes irányba (ezt a rascni hangja jelzi). Ismételje meg ezt az eljárást addig, amíg el nem éri a kívánt behelyezését mélységet vagy a maximális behelyezését forgatónyomatékot.

A

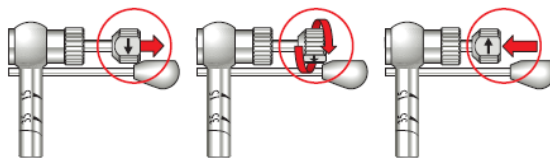


A ábra: Forgatónyomaték alkalmazása a Manual Torque Wrench Surgical nyomatekkulcsra

Vigyázat: Ha a Manual Torque Wrench Surgical törzsére és nem a nyomatekkarra fejt ki erőt, nem fogja mérni a nyomatékot. Túl nagy nyomaték alakulhat ki, ami túlságosan összenyomhatja a csontot, ami csontreszorpcióhoz vezethet különösen vékony bukkális/nyelvi marginális csontgerinc esetén.

6. Szükség esetén az implantátum megmozdítható; ehhez a Manual Torque Wrench Surgical nyomatekkulcsot úgy kell használni, hogy az irányjelzője fordított (vagyis az óramutató járásával ellentétes) irányba mutasson (B ábra). Húzza meg és közben forgassa el a forgatógombot, meggyőződve arról, hogy a nyíl az óramutató járásával ellentétes irányba mutat (G ábra).

B



B. ábra: A Manual Torque Wrench Surgical ellentétes irányba kapcsolása

Az implantátum kicsavarozásához fejtse ki kézzel nyomást a nyomatekkarra (C ábra).

C



C ábra: Az implantátum kicsavarozása ellentétes irányba kapcsolt Manual Torque Wrench Surgical nyomatekkulccsal

Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatekkulcsok:

A felépítmények és felépítménycsavarok meghúzását mindig kezdje a kézi erővel végzett meghúzással (1. és 2. lépés), mielőtt a nyomatekkulcsot használja (3. és 4. lépés).

1. A kézi meghúzáshoz távolítsa el a Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic adaptert (D ábra).

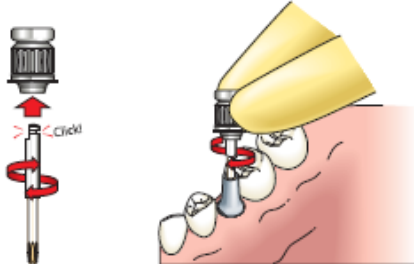
D



D ábra: A Manual Torque Wrench Adapter nyomatekkulcs-adapter eltávolítása

2. Helyezze a csavarhúzózt az adapterbe, és szorítsa meg a protetikai összetevőt az óramutató járásával megegyező irányba forgatva (E ábra).

E



E ábra: A csavarhúzó behelyezése a Manual Torque Wrench Adapter nyomatekkulcs-adapterbe

3. A nyomatekkulccsal végzett meghúzáshoz helyezze be a Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic adaptert a csavarhúzóval együtt a Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic nyomatekkulcsba. Kattanás jelzi, hogy az adapter megfelelően csatlakoztatva van (F ábra).

F

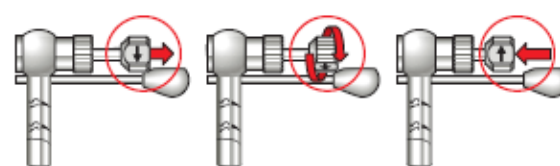


F ábra: Az adapter behelyezése a Manual Torque Wrench nyomatekkulcsba

4. Gondoskodjon arról, hogy a nyíl az óramutató járásával megegyező irányba mutasson (G ábra). Helyezze az ujját az adapterre, és fejtse ki enyhé nyomást a nyomatekkarra, amely nem haladja meg a maximális behelyezési forgatónyomatékot. Szorítsa meg a protetikai összetevőt az adott termék használati útmutatójában megadott megszorítás forgatónyomatékkal.

Figyelem: A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb meghúzási forgatónyomatékot kifejteni. A felépítmény túlzott megszorítása a csavar törését és/vagy sérülését okozhatja.

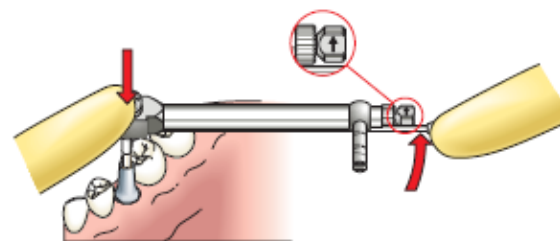
G



G ábra: Fordított irányjelző

5. Szükség esetén a protetikai összetevő megmozdítható; ehhez a Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatekkulcsot és a csavarhúzózt úgy kell használni, hogy az irányjelzője fordított, vagyis az óramutató járásával ellentétes irányba mutasson (G ábra).
6. A protetikai összetevő kicsavarozásához fejtse ki kézzel nyomást a nyomatekkarra (H ábra).

H



H ábra: A protetikai összetevő kicsavarozása

Anyagok:

- Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatekkulcsok: rozsdamentes acél (ASTMF899).
- Manual Torque Wrench Adapter nyomatekkulcs-adapterek (törzs): rozsdamentes acél (ASTMF899).
- O-gyűrű (NobelActive Manual Torque Wrench Surgical, NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™): 9844 sz. PAI fluorelasztomer-keverék (USP VI. osztály).
- O-gyűrű (Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapter Surgical): 6230 sz. Kalrez elasztomer-keverék (USP VI. osztály).

Sterilizálás és újrahasználat:

A Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatekkulcsokat nem sterilen szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárással.

Vigyzát: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzések betegségei továbbadást okozhatja.

A Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatékkulcsok újrahaználható eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő. Mindegyik használat előtt ellenőrizze az eszközöket, hogy nem láthatók-e rajtuk az elhasználódás következő jelei:

- Ellenőrizze a nyomatékkar hajlását annak alaphelyzetében.
- Nézze meg, hogy nem látható-e korrózió.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az összetevők bemennek az adapterbe.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy alaphelyzetben az irányjelző és a csavar teljesen illeszkednek.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszközökön levő lézerek jelölések olvashatók.

A Manual Torque Wrench Surgical és Prosthetic nyomatékkulcsok névleges pontossága:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical: ± 5 Ncm (35 Ncm, 45 Ncm és 70 Ncm nyomaték mellett) 10 éves használat során.
- Branemark System Manual Torque Wrench Surgical és NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical: ± 2 Ncm (15 Ncm, 35 Ncm és 45 Ncm nyomaték mellett) 8 éves használat során.
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm (70 Ncm nyomaték mellett) 10 éves használat során.
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm (20 Ncm nyomaték mellett) 10 éves használat során.
- Manual Torque Wrench Prosthetic: ± 2 Ncm (45 Ncm nyomaték mellett) 10 éves használat során.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

A Manual Torque Wrench nyomatékkulcsokat a Nobel Biocare nem sterilén 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 vagy az előkészítő felelőssége, hogy az adott eljárások hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon. 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 Manual Torque Wrench Surgical nyomatékkulcsok hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

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

Kezdeti kezelés a használat helyén az újbóli előkészítés előtt:

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználadott újrahaználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahaználható eszközökről a szennyeződést és törmelékét nedvszívó papírtörülkövel.
3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

1. A szennyeződés és törmékeltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennezzék 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 rászóródását.

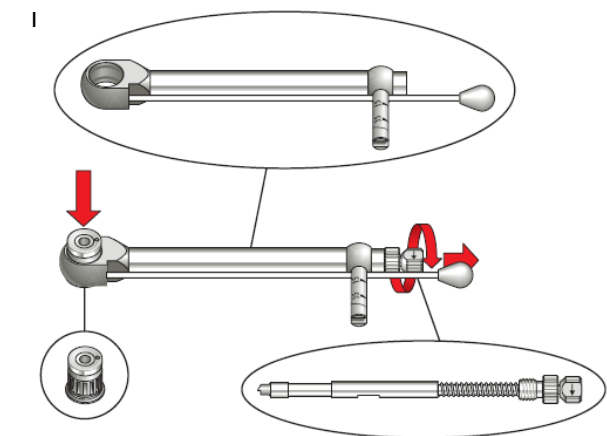
Megjegyzés: A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahaználható eszközök használatát után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

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 beszennezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

1. Tisztítás előtt szedje szét a Manual Torque Wrench nyomatékkulcsot úgy, hogy eltávolítja az adaptert és a rudat a nyomatékkulcsból az I ábrán látható módon.



I ábra: A Manual Torque Wrench nyomatékkulcs szétszerelése

2. Legalább 5 perc merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerbe (pl. Neodisher Medizym).
3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
4. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodperc, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1.2 mm, 2.0 mm vagy 5.0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodperc, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
6. 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 tisztítószer.
7. 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 sterilizálástasakokba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósárra).
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 sóalanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sóalanított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
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. Tisztítás előtt szedje szét a Manual Torque Wrench nyomatékkulcsot úgy, hogy eltávolítja az adaptert és a rudat a nyomatékkulcsból az I ábrán látható módon.
2. Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.

3. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerrel (pl. Cidezyme ASP, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
5. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az 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.
6. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószer.
7. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószer (pl. Cidezyme ASP) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
8. Öblítse át a Manual Torque Wrench nyomatékkulcs belső felületeit, lumenjeit és üregeit legalább 15 másodpercig vízsugár alkalmazásával.
9. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószer.
10. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törülközőkkel.

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); Amso Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

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

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

Megjegyzés: Bizonyosodjon meg arról, hogy a rúd megfelelően be van csavarozva a Manual Torque Wrench törzsébe.

- 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 2. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és fóliákra.

2. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok	
Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

2. Címkezza 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 autokládba vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
4. Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légtelvtávolítású ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtávolítású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (3. táblázat):

3. 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 10⁻⁴-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 vagy 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 sterilizációs 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 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan meg kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás:
A sterilizálás után helyezze a feldíszített és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatóságát 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 sterilizációját 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 Nobel Biocare Guided Surgery eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A Nobel Biocare Guided Surgery eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkronizálást, méreteket, hosszt, csatlakozátpontot és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:
Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért 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 sejelezze 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 2113, 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



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
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™	7332747000001907A
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	
Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	
Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

Szimbólumok jegyzéke:
Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelte anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelte anyagokban találja.

Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

Tételszám

Katalógusszám

Figyelem

CE jelzés

CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma

Olvassa el a használati útmutatót

Veszélyes anyagot tartalmaz

DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza

Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza

Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza

Dátum

Gyártás dátuma

Tilos újraszterilizálni

Tilos újrafelhasználni

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Kétrétegű steril gátrendszer

Kizárólag orvosi rendelvényre

Egészségügyi központ vagy orvos

Tartsa távol a napfénytől

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása

Feltételesen MR-kompatibilis

Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából

Gyártó

Orvostechnikai eszköz

Nem pirogén

Nem steril

Páciens azonosítása

Páciens tájékoztató webhely

Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril
gátrendszer



Egyrétegű steril
gátrendszer belső
védőcsomagolással



Egyrétegű steril
gátrendszer külső
védőcsomagolással



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Hőmérsékleti
határérték



Fog száma



Egyedi
eszközzazonosító



Hőmérséklet
felső határértéke



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. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül
felelnek meg pontosan a terméknek.