

Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk – Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Bij niet-aanbevolen gebruik van producten van andere fabrikanten in combinatie met producten van Nobel Biocare komen alle garanties of andere verplichtingen, uitdrukkelijk of impliciet, van Nobel Biocare te vervallen. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving:

Handmatige momentsleutels zijn sleutels die steeds weer kunnen worden gebruikt en waarmee Nobel Biocare-implantaten, abutments en abutmentschroeven handmatig met een bepaalde hoeveelheid torsie kunnen worden geplaatst, aangedraaid en losgedraaid. Deze sleutels kunnen ook worden gebruikt bij Implant Retrieval Instruments en Abutment Screw Retrieval Instruments. De Manual Torque Wrench bestaat uit een sleutelbody en een metalen staaf die in de sleutelbody wordt gestoken om de draairichting in te stellen. Wanneer een bepaald gewicht (kracht) op de regelarm wordt uitgeoefend, wordt de torsie aangegeven op een schaalverdeling. De schaalverdeling bevat markeringen voor aanbevolen torsiewaarden bij gebruik van Nobel Biocare-producten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het implantaatsysteem en de gebruikte prothetische component voor de aanbevolen torsie.

De volgende modellen van de Manual Torque Wrench zijn leverbaar:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical (voor gebruik bij het NobelActive-implantaatsysteem).
- NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical (voor gebruik bij het NobelReplace- en het NobelParallel CC-implantaatsysteem).
- Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (voor gebruik bij het Brånemark System®- en het Nobel Speedy-implantaatsysteem).
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (voor gebruik bij het Nobel Biocare N1™-implantaatsysteem).
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (voor gebruik bij de compatibele prothetische schroevendraaiers van Nobel Biocare N1™, zoals staat weergegeven in tabel 1).
- Manual Torque Wrench Prosthetic (voor gebruik bij de compatibele prothetische schroevendraaiers, zoals staat weergegeven in tabel 1).

De NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical en de Manual Torque Wrench Prosthetic moeten via een speciale handmatige momentsleuteladapter worden bevestigd aan implantaatdrivers en schroevendraaiers. De handmatige momentsleuteladapter bevat O-ringen waarmee de instrumenten die in de sleutel worden gestoken, goed vastzitten. Adapters en O-ringen zijn ook los verkrijgbaar als reserveonderdelen.

In tabel 1 staat een overzicht van de beschikbare momentsleutels en momentsleuteladapters en de compatibele implantaatdrivers en/of schroevendraaiers.

Tabel 1: Handmatige momentsleutels, sleuteladapters en compatibele drivers

Sleutel	Sleuteladapter	Instrumenten
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC 3.0 28 mm (IFU1090) Implant Driver CC 3.0 voor Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC NP (IFU1090)
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC NP voor Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC RP (IFU1090) Implant Driver CC RP voor 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 Adapt 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 Brånemark 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)

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic:

Bedoeld voor het met een meetbare hoeveelheid torsie aan- en/of losdraaien van de componenten van het tandheelkundige implantaatsysteem.

Adapters voor handmatige momentsleutels:

Bedoeld voor gebruik als een verbinding tussen een sleutel en het instrument voor het aan- en losdraaien van componenten van het tandheelkundige implantaatsysteem.

Indicaties:

Handmatige chirurgische momentsleutels:

Handmatige chirurgische momentsleutels zijn geïndiceerd voor gebruik bij tandheelkundige implantaatdrivers van Nobel Biocare om implantaten met de gewenste torsie te plaatsen. Deze sleutels zijn ook bedoeld voor gebruik bij instrumenten voor het verwijderen van implantaten en bij instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven. Handmatige chirurgische momentsleutels kunnen worden gebruikt als alternatief voor machinale momentsleutels.

Handmatige prothetische momentsleutels:

Handmatige prothetische momentsleutels zijn geïndiceerd voor gebruik bij abutments en abutmentschroeven van Nobel Biocare om ervoor te zorgen dat het abutment of de schroef met de gewenste torsie wordt geplaatst of verwijderd. Handmatige prothetische momentsleutels kunnen worden gebruikt als alternatief voor machinale momentsleutels.

Adapters voor handmatige momentsleutels:

Adapters voor handmatige momentsleutels zijn geïndiceerd voor het bevestigen van implantaatdrivers, schroevendraaiers, instrumenten voor het verwijderen van implantaten en instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven voor de handmatige chirurgische en prothetische momentsleutels.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van handmatige momentsleutels bij:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrijstaal van medische kwaliteit, fluorelastomeer PAL-compound-9844 of elastomeer Klarez-compound 6230.

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ bij componenten waarvoor een maximumkoppel van meer dan 20 Ncm nodig is.

Aandachtspunten:

Algemeen:

Een nauwe samenwerking tussen de implantaatoloog of kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert, en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Manual Torque Wrench Surgical en Prosthetic gebruik mogen alleen worden gebruikt met compatibele instrumenten en componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met chirurgische en prothetische handmatige momentsleutels te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselbeschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of een nieuwe behandelingsmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam samen met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe product of de nieuwe behandelingsmethode heeft opgedaan om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep:

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling en laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

Tijdens de ingreep:

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Overmatig aandringen van het implantaat kan leiden tot beschadiging van het implantaat, fracturen of necrose van het omliggende bot.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van handmatige chirurgische en prothetische momentsleutels:

Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Ongewenste bijwerkingen van handmatige chirurgische en prothetische momentsleutels:
Tijdens het gebruik van deze instrumenten kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Bericht over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

Nobel Biocare AB

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

Instructies voor gebruik:

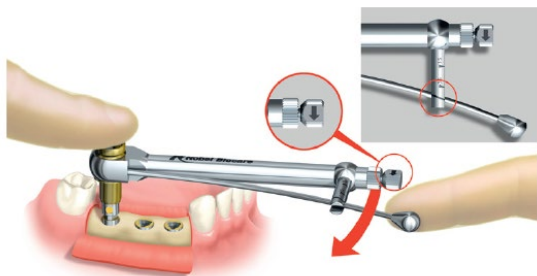
Handmatige chirurgische momentsleutels:

1. Selecteer afhankelijk van het gebruikte implantaatsysteem de juiste Manual Torque Wrench Adapter Surgical en steek de overeenkomende Implant Driver in de adapter.
2. Steek afhankelijk van het gebruikte implantaatsysteem de Manual Torque Wrench Adapter Surgical in de Manual Torque Wrench Surgical. U hoort een klik wanneer de adapter vastzit.
3. Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ mag alleen bij componenten van Nobel Biocare N1™ worden gebruikt.

Opmerking: Bij de Manual Torque Wrench Surgical kan kunnen geen handmatige schroevendraaiers worden gebruikt.

4. De pijl op de knop aan het einde van de sleutel geeft aan in welke richting de torsie wordt uitgeoefend (met de wijzers van de klok mee of tegen de wijzers van de klok in). Draai voordat u gaat aandraaien, aan deze knop om ervoor te zorgen dat de pijl in de richting van de wijzers van de klok wijst. De maximale torsie wordt aangegeven door een lijn op de schaalverdeling. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) van het desbetreffende implantaat voor de maximale torsie.
5. Bevestig de Implant Driver op het implantaat. Leg uw vinger boven op de adapter en oefen lichte druk uit op de regelarm van de sleutel, waarbij u de maximale torsie niet overschrijdt (afbeelding A). Draai het implantaat vast door de sleutel zo ver mogelijk met de wijzers van de klok mee te draaien en laat de hendel vervolgens tegen de wijzers van de klok in los (aangegeven door het geluid van de ratel). Herhaal dit totdat de gewenste insteekdiepte of het maximale torsie is bereikt.

A

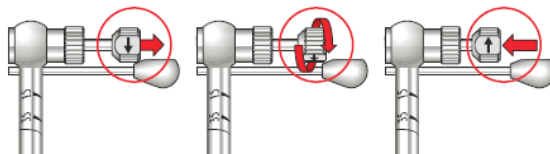


Afbeelding A: De Manual Torque Wrench Surgical met een torsie gebruiken

Waarschuwing: Als er kracht wordt uitgeoefend op de body van de Manual Torque Wrench Surgical en niet op de regelarm, kan de uitgeoefende torsie niet worden gemeten. Overmatig kracht zetten kan het bot te sterk samendrukken wat leidt tot botresorptie, met name wanneer sprake is van dun buccaal/linguaal marginaal bot.

6. Indien nodig kan het implantaat worden teruggedraaid met de Manual Torque Wrench Surgical door de richtingindicator andersom (tegen de wijzers van de klok in) te draaien (afbeelding B). Trek aan de knop en draai deze tegelijkertijd zodat de pijl in de richting van de wijzers tegen de klok in wijst (afbeelding G).

B



Afbeelding B: De Manual Torque Wrench Surgical in de omgekeerde modus zetten

Oefen handmatige druk uit op de regelarm om het implantaat los te schroeven (afbeelding C).

C



Afbeelding C: Implantaat losschroeven met de Manual Torque Wrench Surgical in de omgekeerde modus

Handmatige prothetische momentsleutels:

Draai abutments en abutmentschroeven altijd eerst handmatig aan (stap 1 en 2) voordat u de sleutel gebruikt (stap 3 en 4).

1. Verwijder voor handmatig aandraaien de Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (afbeelding D).

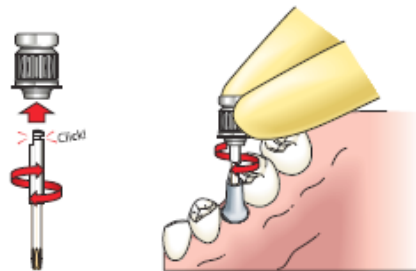
D



Afbeelding D: De Manual Torque Wrench Adapter verwijderen

2. Steek de schroevendraaier in de adapter en draai de prothetische component met de wijzers van de klok mee (afbeelding E).

E



Afbeelding E: De schroevendraaier in de Manual Torque Wrench Adapter steken

3. Steek voor aandraaien met de sleutel de Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic met de schroevendraaier in de Manual Torque Wrench Prosthetic. U hoort een klik wanneer de adapter vastzit (afbeelding F).

F

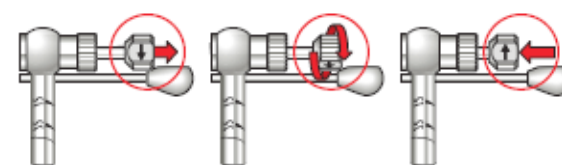


Afbeelding F: De adapter in de Manual Torque Wrench Adapter steken

4. Controleer of de pijl in de juiste richting wijst, namelijk met de wijzers van de klok mee (afbeelding G). Leg uw vinger boven op de adapter en oefen lichte druk uit op de regelarm van de sleutel, waarbij u de maximale torsie niet overschrijdt. Draai de prothetische component aan met de torsie die staat aangegeven in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende product.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat prothetische torsiekracht op de abutmentschroef nooit groter is dan de aanbevolen maximale kracht. Overmatig aandraaien van het abutment kan leiden tot schroefbreuk en/of beschadiging van het abutment.

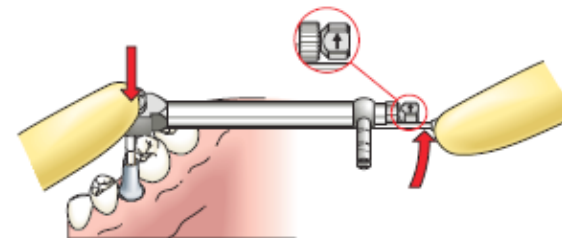
G



Afbeelding G: De richtingindicator omkeren

5. Indien nodig kan de prothetische component worden teruggedraaid met de Manual Torque Wrench Prosthetic en de schroevendraaier door de richtingindicator andersom/tegen de wijzers van de klok in te draaien (afbeelding H).
6. Oefen handmatig druk uit op de regelarm om de prothetische component los te draaien (afbeelding H).

H



Afbeelding H: De prothetische component losdraaien

Materialen:

- Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic: roestvrijstaal (ASTMF899).
- Manual Torque Wrench Adapter (body): roestvrijstaal (ASTMF899).
- O-ring (NobelActive Manual Torque Wrench Surgical, NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™): fluoroelastomeer PAI-compound-9844 (USP VI).
- O-ring (Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical): elastomeer Klarez-compound 6230 (USP Klasse VI).

Informatie over steriliteit en hergebruik:

De handmatige chirurgische en prothetische momentsleutels worden niet-steriel geleverd en mogen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing: Gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic zijn instrumenten die opnieuw mogen worden gebruikt, maar die vóór elk hergebruik moeten worden geïnspecteerd om ervoor te zorgen dat de integriteit en de werking van de instrumenten niet zijn aangetast. Controleer vóór elk gebruik de instrumenten op slijtage die de levensduur van de instrumenten zou kunnen beperken, zoals:

- De buiging van de regelarm in de uitgangspositie.
- Zichtbare corrosie.
- De plaatsing van de componenten in de adapter.
- De volledige plaatsing van de richtingindicator en de schroef in de uitgangspositie.
- De leesbaarheid van de lasermarkering op het instrument.

De mate van de nauwkeurigheid van de handmatige chirurgische en prothetische momentsleutels wordt geclaimd binnen de volgende toleranties:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical: ± 5 Ncm (gemeten bij 35 Ncm, 45 Ncm en 70 Ncm) gedurende meer dan 10 jaar gebruik.
- Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical en NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical: ± 2 Ncm (gemeten bij 15 Ncm, 35 Ncm en 45 Ncm) gedurende meer dan 8 jaar gebruik.
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm bij 70 Ncm gedurende meer dan 10 jaar.
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm bij 20 Ncm gedurende meer dan 10 jaar.
- Manual Torque Wrench Prosthetic: ± 2 Ncm bij 45 Ncm gedurende 10 jaar.

Instructies voor reinigen en steriliseren:

Handmatige momentsleutels worden niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en mogen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd door de gebruiker.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12.
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665-1.

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie/hernieuwde sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de effectiviteit van de processen waarborgen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking: De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of de apparatuur en accessoires die worden gebruikt voor het reinigen en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: De handmatige chirurgische momentsleutels zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Waarschuwing: Houd u aan de volgende instructies voor opnieuw steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op plaats van gebruik vóór hernieuwde sterilisatie:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd.
3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie:

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als overplaatsing naar sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te dekken met een vochtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

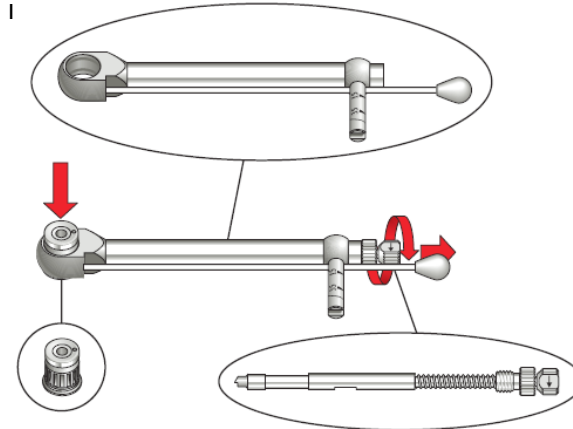
Opmerking: Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgeschreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.

3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

Voorspoelen:

1. Demonteer na gebruik de handmatige momentsleutels door de adapter en de staaf uit de sleutelbody te verwijderen, zoals aangegeven in **afbeelding I**.



Afbeelding I: Demontage van de Manual Torque Wrench

2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Vul met behulp van een 20 ml spuit de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
4. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Borstel gedurende minimaal 20 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
7. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een 20 ml spuit die is gevuld met kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen:

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende afwasmachine gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma.

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten machinaal te reinigen en te drogen.

1. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
2. Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
3. Voer een automatische reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
 - Minimaal 2 minuten voorspoelen met koud kraanwater.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 5 minuten reinigen met kraanwater van minimaal 55 °C (131 °F) met 0,5% mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Mediclean).
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 3 minuten neutraliseren met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
4. Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122 °F).
5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen:

1. Demonteer na gebruik de handmatige momentsleutels door de adapter en de staaf uit de sleutelbody te verwijderen, zoals aangegeven in afbeelding I.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
3. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel met behulp van een irrigatiemaat die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarme, enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cidezyme ASP maximaal 45 °C (113 °F)).
5. Borstel gedurende minimaal 10 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
7. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F)/maximaal 45 °C (113 °F).
8. Spoel de binnenoppervlakken, het lumina en de holtes van de handmatige momentsleutels minimaal 15 seconden door met een waterpistool.
9. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
10. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes, gebarsten afsluitingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de juiste wijze weg.

Sterilisatie:

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 (pre-vacuümcyclus); Amisco Century Sterilizer (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten te steriliseren, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken.

Waarschuwing: Houd ongelijke metalen tijdens sterilisatie gescheiden om corrosie te voorkomen.

1. Zet de handmatige momentsleutel weer in elkaar en verzegel elk instrument in een geschikt sterilisatiezakje.

Opmerking: Zorg ervoor dat de staaf op de juiste manier in het body van de handmatige momentsleutel is geschroefd.

De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:

- EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
- Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
- Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

In **tabel 2** worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

Tabel 2: Aanbevolen sterilisatiezakken

Methode	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak
Pre-vacuümcyclus	SterCLIN®-zak

2. Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
3. Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
4. Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (**tabel 3**):

Tabel 3: Aanbevolen sterilisatiecycli

Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (in kamer)	Minimale druk
Zwaartekrachtcyclus ¹	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Pre-vacuümcyclus ¹	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcyclus ²	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcyclus ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		

¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level van 10⁻⁶ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

² Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakings- en bewakingsystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

⁴ Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

⁵ Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

Opmerking: Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf/sterilisator kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud:

Bewaar de gelabelde en afgedichte sterilisatiezak na sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak met betrekking tot de opslagomstandigheden en de houdbaarheidsdatum van het gesteriliseerde instrument.

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik:

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten te beschermen en waarborgen tijdens het vervoer. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verpakking van het instrument en het benodigde vervoer- of verzendingsproces (vervoer binnen een faciliteit of verzending naar een externe locatie).

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mag het instrumentarium voor geleide chirurgie van Nobel Biocare alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om na te gaan of producten die in combinatie met het instrumentarium voor geleide chirurgie van Nobel Biocare mogen worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het verbindingstype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training:

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur:

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

Gedistribueerd in Australië door:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australië
Telefoonnummer: +61 1800 804 597

Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland
Telefoonnummer: +64 0800 441 657



CE-markering voor instrumenten van klasse I



CE-markering voor instrumenten van klasse IIr

Opmerking: Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde CE-markering voor elk instrument.

Informatie over UDI-DI:

De volgende tabel bevat de UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	73327470000001887P
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	
Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	73327470000001907A
Manual Torque Wrench Prosthetic	
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	73327470000001907A
Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	
Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Systeem met dubbele barrière

Rx only

Enkel op voorschrift te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Veilig voor magnetische resonantie



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Unieke apparaat-id



Bovengrens temperatuur



Te gebruiken vóór

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.