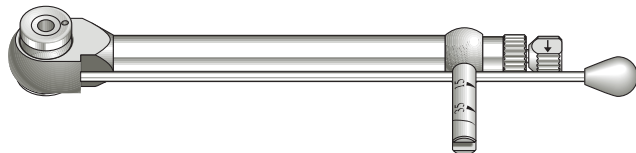


# Manual Torque Wrench Prosthetic

## Bruksanvisning



### Viktig: Les gjennom dette.

#### Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg i alle markeder.

#### Beskrivelse:

Manual Torque Wrench Prosthetic er en gjenbrukbar momentnøkkel til manuelt bruk, som brukes til å sikre at riktig tiltrekkingsmoment oppnås under manuell tiltrekking av Nobel Biocare-distanser og -distanseskruer. Manual Torque Wrench Prosthetic kan kobles til skrutrekkere via Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic, som kan settes inn i momentnøkkelen. Tiltrekkingsnivået vises på en skala når en momentarm belastes med en bestemt kraft. Skalaen har markeringer for de anbefalte tiltrekkingsverdiene ved bruk av Nobel Biocare-produkter. Manual Torque Wrench Prosthetic består av selve momentnøkkelen samt en metallstang som settes inn i nøkkelen for å fastsette rotasjonsretningen.

#### Tiltent bruk:

Manual Torque Wrench Prosthetic er utviklet for tiltrekking av Nobel Biocare-distanser og -distanseskruer, og den kan brukes som et kontrollert alternativ til maskinell tiltrekking.

#### Indikasjon:

Manual Torque Wrench Prosthetic er indisert for bruk med Nobel Biocare-distanser og -distanseskruer og for å sikre at riktig tiltrekkingsmoment oppnås under manuell tiltrekking.

#### Kontraindikasjoner:

Vanligvis gjelder kontraindikasjoner for implantatkirurgi hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- som er allergiske eller hypersensitive for kommersielt rustfritt stål.

#### Advarsler:

Ikke bruk Manual Torque Wrench Prosthetic til annet enn manuell tiltrekking av Nobel Biocare-distanser og -distanseskruer.

#### Forholdsregler:

Pleie og vedlikehold av instrumentene er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Alle instrumenter og verktøy som brukes i kirurgiske prosedyrer, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter. Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for å få mer informasjon.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

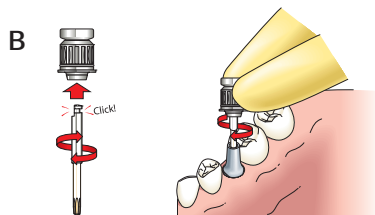
#### Håndteringsprosedyre:

Ved tiltrekking av distanser og distanseskruer skal disse alltid trekkes manuelt (trinn 1 og 2) før momentnøkkelen brukes (trinn 3 og 4).

1. Ved manuell tiltrekking fjernes Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (figur A).



2. Sett inn driveren, og trekk til protetikkomponenten i retning med klokken (figur B). Se illustrasjonen for aktuell instruksjon om bevegelsen for å koble til driveren.



3. For tiltrekking med momentnøkkelen settes Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic inn i Manual Torque Wrench Prosthetic. Et klikk indikerer at adapteren er riktig festet (figur C).

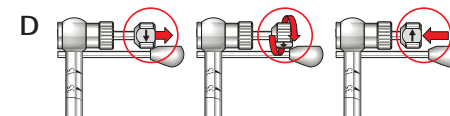


4. Kontroller at pilen peker i retning med klokken (figur D). Trekk til protetikkomponenten med tiltrekkingsmomentet som er angitt i håndboken for prosedyrer og/eller bruksanvisningen for det aktuelle produktet.

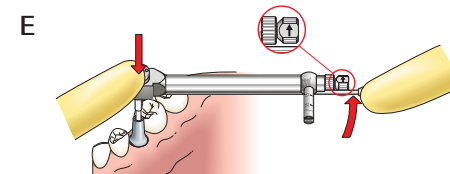
**Advarsel:** Hvis det tilføres kraft på selve nøkkelen i stedet for momentarmen, kan det aktuelle momentet ikke måles, noe som kan føre til for høyt moment, og dette kan medføre skade på protetikkomponenten.

**Forsiktig:** Aldri overskrid anbefalt maksimalt protetisk tiltrekkingsmoment for distanseskruen. Hvis distansen trekkes til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

5. Om nødvendig kan protetikkomponenten skrues ut ved hjelp av Manual Torque Wrench Prosthetic med retningsindikatoren innstilt i motsatt retning/retning mot klokken (figur D).



6. Tilfør manuelt trykk på momentarmen for å skru ut protetikkomponenten (figur E).



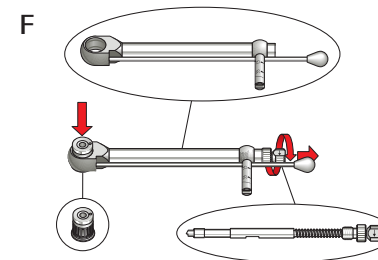
For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se håndboken for prosedyrer for de aktuelle implantatsystemene som er tilgjengelig på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

#### Materialer:

Rustfritt stål av medisinsk kvalitet.

#### Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Enhetene leveres ikke-sterile til gjenbruk og må rengjøres og steriliseres før bruk. Etter bruk demonteres Manual Torque Wrench Prosthetic ved å fjerne adapteren og stangen fra momentnøkkelen som vist i figur F. Rengjør delene grundig i lukket vann. Når delene er inspisert visuelt og er helt tørre, settes instrumentet sammen igjen, og sterilisering foretas i henhold til retningslinjene for rengjøring og sterilisering.



For USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 270 °F (132 °C) i 3 minutter.

Utenfor USA: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 132–135 °C (270–275 °F) i 3 minutter.

Alternativt Storbritannia: Forsegle en enkelt enhet i en pose, og dampsteriliser på 134–135 °C (273–275 °F) i 3 minutter.

Et fullt sett med anbefalte parametere finner du i "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Du kan eventuelt be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

**Advarsel:** Bruk av ikke-sterile komponenter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

#### **Informasjon om MR-sikkerhet:**

Vær oppmerksom på at produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Produktet har ikke blitt testet for oppvarming og migrasjon i MR-miljø.

#### **Oppbevaring og håndtering:**

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

#### **Avfallshåndtering:**

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



**Produsent:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.  
Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Ikke-steril



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Lotnummer

NO Med enerett.  
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktillustrasjoner i denne mappen er ikke nødvendigvis i korrekt målestokk.