

Skrutrekke Bruksanvisning

Omnigrip™ Mini



Omnigrip™



Unigrip™



Multi-unit



Cover Screw Brånemark® System Hexagon



Viktig – 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 nevnes i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Skrutrekke er gjenbrukbare instrumenter som brukes sammen med kliniske skruer, distanseskruer, dekkskrue, protetiske skrue, protetiske komponenter (f.eks. laboratorieskrue, distanser, tilhelingsdistanser, avtrykkstopper), nødvendigverktøy (benfreser guider, uttrekingsverktøy for distanser) og borestoppere fra Nobel Biocare.

De maskindrevne versjonene av skrutrekke har en kobling som er kompatibel med ISO 1797-1, og som brukes til å koble trekkeren (ved hjelp av en nøkkeladapter) til Manual Torque Wrench Prosthetic, mens de manuelle versjonene av skrutrekke har et påmontert håndtak, slik at trekkeren kan holdes og dreies for hånd. Se Nobel Biocares bruksanvisning IFU1098 for informasjon om Manual Torque Wrench Prosthetic. Denne bruksanvisningen kan lastes ned fra ifu.nobelbiocare.com.

Tabell 1: Kompatible grensesnitt, koblinger og instrumenter

Skrutrekke	Grensesnitt, skruer	Kobling, håndstykke	Instrumenter
Omnigrip Screwdriver Manual	Omnigrip	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Omnigrip Screwdriver Machine	Omnigrip	Instrumenter med ISO 1797-kobling	– Handle for Machine Instruments – Adaptere for momentnøkler
Omnigrip Mini Screwdriver Manual	Omnigrip Mini	Ikke tilgjengelig	– Impression Coping TCC

Omnigrip Mini Screwdriver Machine	Omnigrip Mini	Instrumenter med ISO 1797-kobling	– Handle for Machine Instruments – Adaptere for momentnøkler – Impression Coping TCC
Unigrip Screwdriver Manual	Unigrip	Ikke tilgjengelig	– Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Borestoppere – Impression Copings (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Healing Abutments (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	Instrumenter med ISO 1797-kobling	– Handle for Machine Instruments – Adaptere for momentnøkler – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Borestoppere – Guided Implant Mounts – Impression Copings (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Healing Abutments (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Healing Cap Multi-unit – Slim Healing Abutment CC – Slim Temporary Abutment CC
Screwdriver Manual Multi-unit	Innvendig sekskant	Ikke tilgjengelig	– Uttrekingsverktøy for distanser Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Machine Multi-unit	Innvendig sekskant	Instrumenter med ISO 1797-kobling	– Handle for Machine Instruments – Adaptere for momentnøkler – Uttrekingsverktøy for distanser Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Manual M-u Bmk Syst WP	Innvendig sekskant	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Screwdriver Machine M-u Bmk Syst WP	Innvendig sekskant	Instrumenter med ISO 1797-kobling	– Handle for Machine Instruments – Adaptere for momentnøkler
Cover Screw Driver Bmk Syst Hexagon	Utvendig sekskant	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig

Skrutrekke Omnigrip™ og Omnigrip™ Mini (manuelle og maskindrevne):

Skrutrekke Omnigrip™ og Omnigrip™ Mini brukes til å skru til skrue og protetikkkomponenter der grensesnittet tillater en vinkel mellom skruer og skrutrekke på opptil 25°. Skrutrekke kan brukes til å ta tak i skrue eller komponenter for å plukke dem opp og overføre dem fra utsiden av munnhulen til implantatsett, og for å løse eller skru til slike skrue og komponenter.

Skrutrekke Omnigrip™ og Omnigrip™ Mini er tilgjengelige i både manuelle og maskindrevne versjoner i ulike lengder, og de er kompatible med skrue og protetikkkomponenter som har henholdsvis Omnigrip™- eller Omnigrip™ Mini-grensesnitt.

Unigrip™-skrutrekke (manuelle og maskindrevne):

Unigrip™-skrutrekke er tilgjengelige i både manuelle og maskindrevne versjoner i ulike lengder, og de brukes til å skru til og løse skrue, protetikkkomponenter og distanseuttrekingsinstrumenter som har Unigrip™-grensesnitt.

Skrutrekke Multi-unit (manuelle og maskindrevne) og Multi-unit Brånemark System WP (manuelle og maskindrevne):

Multi-unit-skrutrekke er tilgjengelige i både manuelle og maskindrevne versjoner i ulike lengder, og de brukes til å skru til og løse skrue for Multi-unit Abutment og skrue for distanseuttrekingsinstrumenter som har utvendig sekskantgrensesnitt.

Skrutrekke Multi-unit Brånemark System WP er tilgjengelig i både manuelle og maskindrevne versjoner og har et større utvendig sekskant-grensesnitt som brukes med Multi-unit Abutment Brånemark System WP.

Skrutrekke Cover Screw Brånemark System® Hexagon:

Cover Screw Brånemark System® Hex-skrutrekke brukes til å skru til og løse Cover Screw Brånemark System.

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål:

Manuelle og maskindrevne skrutrekke: Beregnet på å skru til og/eller løse skrue som brukes til å koble sammen komponenter i tannimplantatssystemer.

Indikasjoner:

Samme som tiltenkt bruk / tiltenkt formål.

Kontraindikasjoner:

Bruk av skrutrekke er kontraindisert hos:

- pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling
 - pasienter som er kontraindisert for behandling med Nobel Biocares implantater eller konstruksjonskomponenter
 - pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor rustfritt stål eller titanitrid (TiN)
- Når det gjelder kontraindikasjoner som er spesifikke for skrue, distansen eller de andre komponentene; se Nobel Biocares bruksanvisning for den aktuelle komponenten:

Tabell 2: Bruksanvisninger for komponenter

Komponenter	Referanser til bruksanvisninger
Kliniske skrue, distanseskrue, protetikk	IFU1057
Tilhelingsdistanser	IFU1026 og IFU1094
Kirurgiske og protetiske manuelle momentnøkler	IFU1098
Avtrykkstopper	IFU1086
Beinfresere og beinfreser guider	IFU1089
Distanseuttrekingsinstrumenter	IFU1096
Borestoppersett, guidet og frihånd	IFU1092
Nobel-verktøy for guidet kirurgi	IFU2011

Forsiktig:

Generelt: Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tanntekniker er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

Vi anbefaler sterkt at skrutrekke bare brukes sammen med kompatible instrumenter og komponenter fra Nobel Biocare. Bruk av instrumenter eller komponenter som ikke er beregnet for bruk med skrutrekke, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige for dette formålet.

Før behandling:

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kirurgiske behandlingen og laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og man må være påpasselig med å unngå at instrumenter skader implantatene eller andre komponenter.

Under behandling:

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter 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.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. gas, kafferdam eller halsvern).

Tiltenkte brukere og pasientgrupper:

Skrutrekkerne skal brukes av tannspesialister.

Skrutrekkerne skal brukes hos pasienter i forbindelse med tanimplantatbehandling.

Kliniske fordeler og bivirkninger:

Kliniske fordeler forbundet med skrutrekkerne:

Skrutrekkerne er en behandlingskomponent som brukes i forbindelse med et tanimplantatssystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordelingsfordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

Bivirkninger forbundet med skrutrekkerne:

Plasseringen av disse enhetene inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Avhengig av plassering kan det også i sjeldne tilfeller føre til fenestring eller brudd på bein, perforering av nærliggende strukturer, sinusitt og sensoriske/motoriske forstyrrelser. Under bruk av denne enheten kan kvelningsrefleksens utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal hendelsen rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter. Kontaktfinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprosedyre:

Manuelle skrutrekkerne:

Merk: Før bruk trer du tanntråd gjennom hullet i håndtaket til den manuelle skrutrekkeren for å hindre at du mister den, for eksempel i pasientens munn, hvor det kan bli aspirert eller svelget.

1. Grip tak i skruen eller komponenten ved å trykke lett på skrutrekkeren.
2. Skru til eller løsne skruen/komponenten for hånd.

Maskindrevne skrutrekkerne:

1. Koble skrutrekkeren til Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic.
2. Grip tak i skruen eller komponenten ved å trykke lett på skrutrekkeren.
3. Koble Manual Torque Wrench Prosthetic til skrutrekkeren/nåkkelladapteren, og skru til skruen/komponenten til anbefalt tiltrekkingsmoment. Maksimum tiltrekkingsmoment for skrue og komponenter som er kompatible med skrutrekkerne, finner du i bruksanvisningen for skruen/komponenten. Maksimum tillatt tiltrekkingsmoment for skrutrekkerne er angitt i **tabell 3**.

Tabell 3: Maksimum tiltrekkingsmoment for maskindrevne og manuelle skrutrekkerne.

Skrutrekker	Maksimum tiltrekkingsmoment
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Cover Screw Brånemark® System Hexagon	Skru til for hånd

Forsiktig: Overskrid aldri anbefalt maksimum tiltrekkingsmoment som er angitt i bruksanvisningen for den kirurgiske eller protetiske skruen/komponenten. Overstramming av skruen kan føre til brudd i skruen og/eller skade på komponenten.

Forsiktig: Dersom Omnigrip™- eller Omnigrip™ Mini-skrutrekkerne brukes med vinkel til skruen og glir ut av grensenittet, øker du aksialkraften på skrutrekkeren, eller du kan prøve å redusere skrutrekkerens vinkel til skruen.

Merk: Maskindrevne skrutrekkerne kan kobles til Handle for Machine Instruments i stedet for til momentnøkkelen, og kan da brukes manuelt. Mer informasjon om Handle for Machine Instruments finner du i Nobel Biocares bruksanvisning IFU1090.

Materialer:

Skrutrekkerne Omnigrip™, Omnigrip™ Mini og Unigrip™ (manuelle og maskindrevne): rustfritt stål AISI 303 / AISI 304 / 420F Mod i henhold til ASTM F899, med titanitridbelegg (TiN).

Multi-unit-skrutrekkerne (manuelle og maskindrevne) og Cover Screw Brånemark System Hexagon: rustfritt stål AISI 303 / AISI 304 / 420F Mod, i henhold til ASTM F899.

Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Erklæringer om sterilitet og gjenbruk for produktkategori II:

Skrutrekkerne leveres i ikke-steril stand og er beregnet for gjenbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

Advarsel: Bruk av ikke-sterile produkter kan føre til infeksjon i vev eller overføring av smittsomme sykdommer.

Skrutrekkerne er gjenbrukbare instrumenter som skal kontrolleres før hver gjenbruk for å sikre fortsatt integritet og ytelse. Kontroller om det er synlig slitasje, avskrap belegg, deformasjon eller korrosjon på instrumentet. Dersom skrutrekkerne viser tegn på dette, skal de kastes.

Dersom skrutrekkerne Omnigrip og Omnigrip Mini ikke griper tak i den aktuelle skruen ved anvendelse av lett trykk, er de slitte og skal kastes.

Advarsel: Enheten må ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Merk: Skrutrekkerne kan prosesseres enkeltvis som beskrevet i instruksjonene for rengjøring og sterilisering nedenfor, eller sammen med annet utstyr i et PureSet-brett i henhold til instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Nobel Biocares bruksanvisning IFU1067. Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.nobelbiocare.com.

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Skrutrekkerne leveres i ikke-steril stand av Nobel Biocare og er beregnet for gjenbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før hver bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i vaskedekontaminator. Hver enhet må deretter forsegles enkeltvis i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren som utfører prosessen, som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen for å sikre ønsket resultat.

Merk: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av instrumentet.

Merk: Skrutrekkerne har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

Forsiktig: Overhold nøye instruksjonene for repressering angitt nedenfor.

Forsiktig: Hold ulike metaller atskilt under sterilisering for å motvirke korrosjon.

Første prosedyre på bruksstedet før repressering:

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til fergangsbruk som skal represseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter. Bruk en dentalsonde til å fjerne smuss og rester fra hulrom når det er aktuelt.
3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

Oppbevaring og transport til represseringsområdet:

1. Når utstyret er rengjort for smuss og vevsrester, oppbevares det i en beholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.
2. Transporter utstyret til represseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til utstyret med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester størkner.
3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for repressering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

Merk: Instrumenter til fergangsbruk skal steriliseres ved å starte den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk for å sikre en tilstrekkelig repressering.

Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

Førrengjøring:

1. Legg utstyret i 0.5 % lunkekt enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
2. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0.5 % lunkekt enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm / 2 mm / 5 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
5. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

Automatisert rengjøring og tørking:

Følgende vaskedekontaminator ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Merk: Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking med maksimalt 11 instrumenter om gangen.

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene inn i vaskedekontaminatoren. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
3. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskedekontaminator:
 - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
 - Tømming.
 - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0.5 % mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Tømming.
 - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalinert vann.
 - Tømming.
 - Minimum 2 minutters skylling med desalinert vann.
 - Tømming.
4. Kjør tørkesyklus med minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
5. Tørk med trykkluft eller loffie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring og sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

Manuell rengjøring og tørking:

1. La utstyret ligge i minimum 5 minutter i en steril 0.9 % saltvannsløsning.
2. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.
3. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunkekt enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
4. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm / 2 mm / 5 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
5. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
6. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0.5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og behandle det i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F) / maksimum 45 °C (113 °F).
7. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lunkekt springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
8. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med rensset eller steril vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
9. Tørk med trykkluft eller loffie servietter.

Visuell inspeksjon:

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptøring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

Sterilisering:

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Sycstec HX-320 (forvakuumcyklus); Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

Merk: Det anbefales å utføre sterilisering med maksimalt 11 instrumenter individuelt forseglet i steriliseringsposer.

- Forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
 - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene samt steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 4 viser eksempler på egnede steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 4: Anbefalte steriliseringsposer

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforsegledende steriliseringspose fra SPSmedical
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose

- Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partinummer (hvis aktuelt)).
- Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
- Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametre (tabell 5):

Tabell 5: Anbefalte steriliseringscykluser

Syklus	Minimumstemperatur	Minimumsteriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥ 2868.2 mbar ⁴
Forvakuumsyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥ 3042 mbar ⁵
Forvakuumsyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

¹ Validerede steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.

² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, del C.

³ Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballerings- og overvåkingsystemene (kjemiske/biologiske indikatorer) som benyttes ved denne syklusen er validert for forholdene.

⁴ Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

⁵ Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Merk: Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den aktuelle nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

Oppbevaring og vedlikehold:

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

Oppbevaring og transport til bruksstedet:

Beholderen og/eller emballasjen som brukes til å sende den represserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet til å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

Funksjonskrav og begrensninger:

For å oppnå ønsket ytelse skal skrutrekkerne bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre kompatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produktene som skal brukes sammen med skrutrekkerne, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

Anlegg og opplæring:

Vi anbefaler sterkt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid gjennomgår spesialopplæring før de tar i bruk en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. Besøk www.nobelbiocare.com for å få mer informasjon.

Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheden må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

Kassering:

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

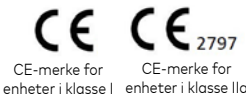
Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

Produsent og distributør:

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

Distribuert i Australia av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Telefon: +61 1800 804 597

Distribueres i New Zealand av:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



Merk: Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle CE-merket for hver enhet.

Grunnleggende UDI-DI-informasjon:

Følgende tabell inneholder grunnleggende UDI-DI-informasjon for enhetene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
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

Symbolliste:

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Referansenummer



Forsiktig



CE-merke



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan



Se bruksanvisningen



Inneholder farlige stoffer



Implantasjonsdato



Produksjonsdato



Må ikke resteriliseres



Ikke til gjenbruk



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet



System med to sterile barrierer

Rx Only

Reseptpliktig enhet



Lege eller legeklinikk



Må ikke utsettes for sollys



Oppbevares tørt

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater



Innhold eller forekomst av ftalater



Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)



Beskyttet mot magnetisk resonans



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje



System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje



Steril med etylenoksid



Steril ved bestråling



Temperaturgrense



Tanntall



Øvre temperaturgrense



Steril ved damp eller tørr varme



Unik enhets-ID



Utløpsdato

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. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.