

# Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic

## Bruksanvisning



### 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 tviil 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 på alle markeder.

### Beskrivelse:

Manual Torque Wrenches er gjenbrukbare manuelle momentnøkler som brukes til manuell innsetting og stramming eller løsning av implantater, distanser og distanseskruer fra Nobel Biocare med et bestemt tiltrekksmoment. Det kan også brukes med Implant Retrieval Instruments og Abutment Screw Retrieval Instruments. Manual Torque Wrenches består av selve momentnøkkelen samt en metalstang som settes inn i nøkkelen for å fastsette rotasjonsretningen. Tiltrekksmomentet vises på en skala når en momentarm belastes med en bestemt kraft. Skalaen har markeringer for de anbefalte tiltrekksverdiene ved bruk av Nobel Biocare-produkter. For anbefalt moment se bruksanvisningen for implantatsystemet og protetikkomponenten.

Følgende modeller av Manual Torque Wrench er tilgjengelige:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical (for bruk med NobelActive implantatsystem).
- NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical (for bruk med NobelReplace og NobelParallel CC implantatsystemer).
- Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (for bruk med Brånemark System® og Nobel Speedy implantatsystemer).
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (for bruk med Nobel Biocare N1™ implantatsystem).
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (for bruk med Nobel Biocare N1™-kompatible protetiske skrutrekkere som vist i tabell 1).
- Manual Torque Wrench Prosthetic (for bruk med kompatible protetiske skrutrekkere som vist i tabell 1).

NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical og Manual Torque Wrench Prosthetic må kobles til implantatdrivere og skrutrekkere via egne Manual Torque Wrench Adapters som settes inn i momentnøklene. Manual Torque Wrench Adapters inneholder o-ringer som brukes til å sikre retensjon av instrumentene i momentnøkkelen. Adaptere og O-ringer er også tilgjengelige separat som reservedeler.

Tabell 1 gir en oversikt over tilgjengelige momentnøkler og momentnøkkeladaptere, og kompatible implantatdrivere og/eller skrutrekkere.

Tabell 1: Manual Torque Wrenches, Wrench Adapters og kompatible drivere

| Momentnøkkel                                      | Momentnøkkeladapter                                   | Instrumenter   |
|---|---|--|
| NobelActive Manual Torque Wrench Surgical         | NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical   | Implant Driver CC 3.0 28mm (IFU1090)<br>Implant Driver CC 3.0 for Slim Abutment (IFU1090)  |
| NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical       | NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical   | Implant Driver CC NP (IFU1090)<br>Implant Driver CC NP for Slim Abutment (IFU1090)<br>Implant Driver CC RP (IFU1090)<br>Implant Driver CC RP for Slim Abutment (IFU1090)<br>Implant Driver CC WP (IFU1090)<br>Implant Retrieval Instruments (IFU1097)<br>Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043) |
| Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical   | Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical | Implant Driver Bmk Syst NP (IFU1090)<br>Implant Driver Bmk Syst RP (IFU1090)<br>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)<br>Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1087)<br>Implant Retrieval Instruments (IFU1097)<br>Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)   |
| Manual Torque Wrench Prosthetic                   | Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic               | Screwdriver Machine Unigrup (IFU1085)<br>Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085)<br>Omnigrup Screwdriver Machine (IFU1085)<br>On1 Base Screwdriver Machine (IFU1074)<br>Screwdriver Machine Multi-unit Branemark System (IFU1085)<br>Screwdriver Machine Ball Abutment (IFU1085)                      |
| Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ | Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic               | Screwdriver Machine Omnigrup Mini (IFU1085)<br>Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085)  |

### Tiltent bruk/Tiltent formål:

#### Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic:

Beregnet for å skru til og/eller løse tannimplantatsystemkomponenter med målbart tiltrekksmoment.

#### Manual Torque Wrench Adapters:

Beregnet for bruk som grensesnitt mellom en momentnøkkel og instrumentet for å skru til og/eller løse tannimplantatsystemkomponenter.

### Indikasjoner:

#### Manual Torque Wrenches Surgical:

Manual Torque Wrench Surgical er indisert for bruk med Nobel Biocare tannimplantatdrivere for å sikre at riktig tiltrekksmoment oppnås under implantatplassering. De er også indisert for bruk med Implant Retrieval Instruments og Abutment Screw Retrieval Instruments. Manual Torque Wrenches Surgical kan brukes som et alternativ til maskinmomentnøkler.

#### Manual Torque Wrenches Prosthetic:

Manual Torque Wrench Prosthetic er indisert for bruk med Nobel Biocare-distanser og -distanseskruer for å sikre at riktig tiltrekksmoment oppnås under plassering eller fjerning av distansen eller skruen. Manual Torque Wrenches Prosthetic kan brukes som et alternativ til maskinmomentnøkler.

#### Manual Torque Wrench Adapters:

Manual Torque Wrench Adapters er indisert for bruk til å koble implantatdrivere, skrutrekkere, Implant Retrieval Instruments og Abutment Screw Retrieval Instruments til Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic.

### Kontraindikasjoner:

Det er kontraindisert å bruke Manual Torque Wrenches hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter som er allergiske eller hypersensitive for rustfritt stål i medisinsk kvalitet, fluoroelastomer-PAI-forbindelse-9844 or Elastomer Klarez forbindelse 6230.

Det er kontraindisert å bruke Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ med komponenter som krever et høyere maksimalt tiltrekksmoment enn 20 Ncm.

### Forholdsregler:

#### Generelt:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tanntekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Manual Torque Wrench Surgical og Prosthetic skal kun brukes med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og komponenter. Bruk av instrumenter og komponenter som ikke er beregnet for bruk med Manual Torque Wrench Surgical og Prosthetic, 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 som er tilgjengelige for dette formålet.

#### Før behandling:

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

Denne enheten har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

#### 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, kofferdam eller halvvern).

Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose i benområdet.

### Tiltente brukere og pasientgrupper:

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic skal brukes av tannspesialister.

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic skal brukes hos pasienter i forbindelse med tannimplantatbehandling.

### Kliniske fordeler og bivirkninger:

#### Kliniske fordeler forbundet med Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic:

Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic er en behandlingskomponent som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordelingsfordel kan pasientene forventes å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

#### Bivirkninger forbundet med Manual Torque Wrenches Surgical og Prosthetic:

Under bruk av disse enhetene kan kvelningsrefleksens utløsning hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

### Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient/bruger/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 den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

### Nobel Biocare AB

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

### Håndteringsprosedyre:

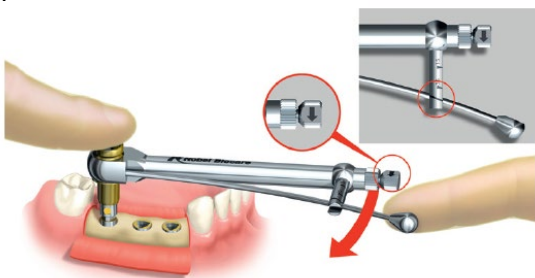
#### Manual Torque Wrenches Surgical:

1. Velg den Manual Torque Wrench Adapter Surgical som passer til implantatsystemet som brukes, og sett inn den korresponderende Implant Driver i adapteren.
2. Sett inn Manual Torque Wrench Adapter Surgical som korresponderer med implantatsystemet, i Manual Torque Wrench Surgical. Et klikk indikerer at adapteren er riktig festet.
3. Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ må brukes bare med Nobel Biocare N1™-komponenter.

**Merk:** Manual Torque Wrench Surgical kan ikke brukes med manuelle skrutrekker.

4. Pilen på knotten på enden av momentnøkkelen angir i hvilken retning momentet går (med eller mot klokken). Vri knotten for å sikre at pilen peker i retning med klokken før stramning. Det maksimale innsetningsmomentet er vist med en strek på skalaen. Se Nobel Biocares bruksanvisning for det aktuelle implantatet for maksimalt innsetningsmoment som skal brukes.
5. Koble Implant Driver til implantatet. Sett fingeren øverst på adapteren, og tilfør et lett trykk på nøkkelen momentarm som ikke overskrider det maksimale innsetningsmomentet (figur A). Skru til implantatet ved å vri momentnøkkelen så langt som mulig, og frigi håndtaket i retning mot klokken (angitt med lyd fra nøkkelen). Gjenta denne prosedyren til ønsket innsetningsdybde eller maksimalt innsetningsmoment er nådd.

A

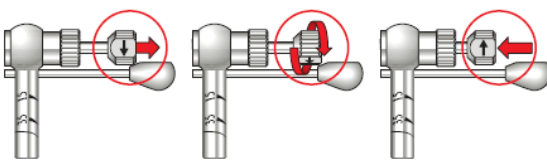


Figur A: Bruke tiltrekingsmoment på Manual Torque Wrench Surgical

**Advarsel:** Hvis det tilføres kraft på selve Manual Torque Wrenches Surgical og ikke på momentarmen, kan ikke det aktuelle tiltrekingsmomentet måles. Stor kraft kan føre til overkompressjon av benet, noe som kan resultere i benresorpsjon, særlig i tilfelle av en tynn bukkal/lingual marginal kjevekam.

6. Om nødvendig kan implantatet skrues ut ved hjelp av Manual Torque Wrench Surgical med retningsindikatoren innstilt i motsatt retning (mot klokken) (figur E). Trekk i knotten og vri samtidig slik at pilen peker i retning mot klokken (figur G).

B



Figur B: Stille Manual Torque Wrench Surgical i motsatt retning

Tilfør manuelt trykk på momentarmen for å skru ut implantatet (figur C).

C



Figur C: Skru ut implantat med Manual Torque Wrench Surgical i motsatt retning

#### Manual Torque Wrenches Prosthetic:

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

1. Ved manuelt tiltrekking fjernes Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (figur D).

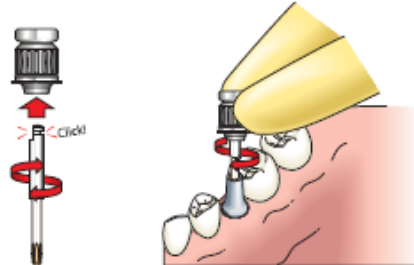
D



Figure D: Fjerning av Manual Torque Wrench Adapter

2. Sett skrutrekkeren inn i adapteren, og skru til protetikkomponenten i retning med klokken (figur E).

E



Figur E: Bruk av skrutrekker med Manual Torque Wrench Adapter

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

F

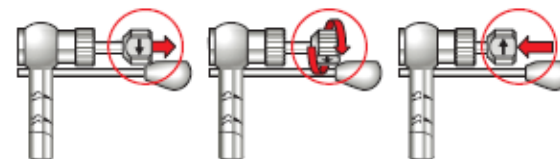


Figur F: Bruk av adapter med Manual Torque Wrench Adapter

4. Kontroller at pilen peker i retning med klokken (figur G). Sett fingeren øverst på adapteren, og tilfør et lett trykk på nøkkelen momentarm som ikke overskrider det maksimale innsetningsmomentet. Trekk til protetikkomponenten med tiltrekingsmomentet som er angitt i bruksanvisningen for det aktuelle produktet.

**Forsiktig:** Aldri overskrid anbefalt maksimalt protetisk tiltrekingsmoment for distanseskruen. Overstramning av distansen kan føre til brudd i skruen og/eller skade på den.

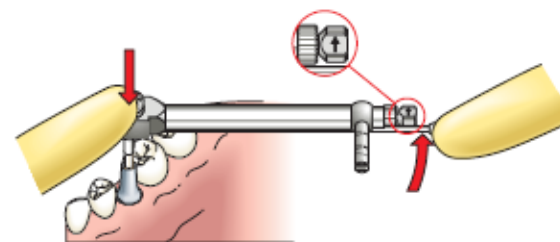
G



Figur G: Retningsindikator innstilt i motsatt retning

5. Om nødvendig kan protetikkomponenten skrues ut ved hjelp av Manual Torque Wrench Prosthetic og skrutrekkeren med retningsindikatoren innstilt i motsatt retning/retning mot klokken (figur G).
6. Tilfør manuelt trykk på momentarmen for å skru ut protetikkomponenten (figur H).

H



Figur H: Skru ut protetikkomponenten

### Materialier:

- Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic: rustfritt stål (ASTMF899).
- Manual Torque Wrench Adapters (hoveddel): rustfritt stål (ASTMF899).
- O-ring (NobelActive Manual Torque Wrench Surgical, NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™): fluorelastomer-PAI-forbindelse-9844 (USP VI).
- O-ring (Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical): Elastomer Klarez forbindelse 6230 (USP klasse VI).

### Informasjon om sterilitet og gjenbruk:

Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic leveres i ikke-steril stand og kan gjenbrukes. Før bruk skal produktet rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter den manuelle eller automatiske prosedyren i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

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

Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic er gjenbrukbare instrumenter som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre integriteten og ytelsen. Før hver bruk skal enhetene kontrolleres for tegn på forringelse som kan forkorte levetiden, slik som følgende:

- Kontroller momentarmen for bøyning i utgangsstilling.
- Kontroller at det ikke er synlig korrosjon.
- Sørg for at komponentene sitter i adapteren.
- Sørg for at retningsindikatoren og skruen sitter ordentlig i utgangsstilling.
- Kontroller at lasermerkingen på enheten er klart leselig.

Nøyaktigheten til Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic er innenfor følgende toleranser:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical:  $\pm 5$  Ncm (målt ved 35 Ncm, 45 Ncm og 70 Ncm) over 10 års bruk.
- Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical and NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical:  $\pm 2$  Ncm ved 15 Ncm, 35 Ncm og 45 Ncm over 8 års bruk.

- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm ved 70 Ncm over 10 år.
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm ved 20 Ncm over 10 år.
- Manual Torque Wrench Prosthetic: ± 2 Ncm ved 45 Ncm over 10 år.

### Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

Manual Torque Wrenches leveres i ikke-steril stand av Nobel Biocare og kan gjenbrukes. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i automatisk vaskemaskin. Hver enhet må deretter forsegles individuelt 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:** Manual Torque Wrenches Surgical er validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

**Forsiktig:** Overhold nøye instruksjonene for repressering angitt nedenfor.

#### Første prosedyre på bruksstedet før repressering:

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og vevsrester fra instrumenter til flegangsbruk som skal represseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter.
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.

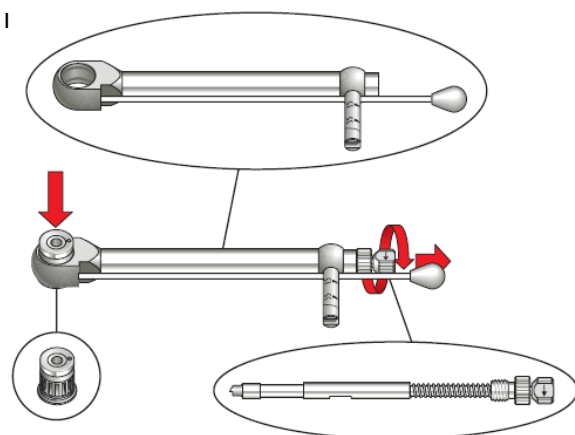
**Merk:** Instrumenter til flegangsbruk skal resteriliseres ved å starte den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk for å sikre en tilstrekkelig repressering.

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.

#### Automatisert rengjøring og tørking (inkludert førrengjøring):

##### Førrengjøring:

1. Demonter Manual Torque Wrenches før rengjøring ved å fjerne adapteren og stangen fra momentnøkkelen som vist i **figur I**.



Figur I: Demontering av Manual Torque Wrench

2. Legg utstyret i 0.5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0.5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
4. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
5. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
6. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

##### Automatisert rengjøring og tørking:

Følgende vaskemaskin 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 vaskemaskinen. 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-vaskemaskin:
  - 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 ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
5. Tørk med trykluft eller lofrie 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, groptæring og sprukne pakninger. Kasser på riktig måte enheter som ikke består kontrollen.

##### Manuell rengjøring og tørking:

1. Demonter Manual Torque Wrenches før rengjøring ved å fjerne adapteren og stangen fra momentnøkkelen som vist i figur I.
2. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
5. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til all synlig smuss er borte.
6. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0.5 % enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og steriliser i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
8. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom på Manual Torque Wrenches i minst 15 sekunder ved hjelp av en vannpistol.
9. Skyll de ytre overflatene og lumina med renset eller steril vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
10. Tørk med trykluft eller lofrie servietter.

##### Visuell inspeksjon:

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

##### Sterilisering:

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systemc HX-320 (forvakuumsyklus), Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

**Merk:** Det anbefales å bruke sterilisering med maksimalt 11 instrumenter individuelt forsegl i steriliseringsposer.

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

1. Sett Manual Torque Wrench sammen igjen, og forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose.

**Merk:** Kontroller at stangen er ordentlig skrudd i hoveddelen av Manual Torque Wrench.

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 2 inneholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 2: Anbefalte steriliseringsposer

| Metode             | Anbefalt steriliseringspose                        |
|--------------------|--|
| Gravitasjonssyklus | Selvforsegelende steriliseringspose fra SPSmedical |
| Forvakuumsyklus    | SteriCLIN®-pose                                    |

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partnummer (hvis aktuelt)).
3. Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
4. Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (**tabell 3**):

Tabell 3: Anbefalte steriliseringscykluser

| Syklus                          | Minimumstemperatur | Minimum steriliseringstid | Minimum tørketid (i kammer) | Minimumstrykk             |
|---------------------------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Gravitasjonssyklus <sup>1</sup> | 132 °C (270 °F)    | 15 minutter               | 20 minutter                 | ≥2868,2 mbar <sup>4</sup> |
| Forvakuumsyklus <sup>1</sup>    | 132 °C (270 °F)    | 4 minutter                |                             |                           |
| Forvakuumsyklus <sup>2</sup>    | 134 °C (273 °F)    | 3 minutter                |                             | ≥3042 mbar <sup>5</sup>   |
| Forvakuumsyklus <sup>3</sup>    | 134 °C (273 °F)    | 18 minutter               |                             |                           |

<sup>1</sup> Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10<sup>-6</sup> i henhold til EN ISO 17665-1.

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

<sup>3</sup> Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballasje og overvåkingssystemer (kjemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne syklusen er validert til forholdene.

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

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

**Merk:** Autoklavens/sterilisatorens design og tyelse 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 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 ble brukt til å sende den represserte enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet for 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 tyelse må Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy 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 av produktene som skal brukes sammen med Nobel Biocare guidet kirurgisk verktøy, er det nødvendig å kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller merkingen på de aktuelle produktene.

### Anlegg og opplæring:

Det er sterkt anbefalt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går igjennom spesialtrening før de begynner et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. Besøk [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for å få mer informasjon.

### Oppbevaring, håndtering og transport:

Enheten 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](http://www.nobelbiocare.com)

#### Distribuert i Australia av:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113 Australia  
Telefon: +61 1800 804 597

#### Distribuert i New Zealand av:

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



CE-merke for enheter i klasse I



CE-merke for enheter i klasse IIa

**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 |
|---|-----------------------------|
| 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 Adapt Surgical |                             |
| Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic               |                             |

### 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



Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater



Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)



Innhold eller forekomst av ftalater



Dato



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](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[fu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com)

Kobling til symbolliste på nett og portal for bruksanvisninger



Magnetisk resonans betinget



Beskyttet mot magnetisk resonans



Produsent



Medisinsk utstyr



Ikke-pyrogen



Ikke-steril



Pasientidentifikasjon



Nettsted med pasientopplysninger



Pasientnummer



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



Steril ved damp eller tørr varme



Temperaturgrense



Tannfall



Unik enhets-ID



Øvre temperaturgrense



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.