

Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic

Инструкция по применению



Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекомендуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание, что часть компонентов, описанных в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Ручные динамометрические ключи Manual Torque Wrench — это многоцветные ручные динамометрические ключи, используемые для установки, затягивания или ослабления имплантатов, абатментов и винтов абатментов производства компании Nobel Biocare вручную с определенным усилием фиксации. Также могут использоваться совместно с инструментами для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument и инструментами для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument. Ручные динамометрические ключи Manual Torque Wrench состоят из тела ключа и металлической спицы, которая вводится в тело ключа для установки направления вращения. Применяемое усилие фиксации указывается на шкале, когда рычаг нагружен определенной нагрузкой (силой). На шкалу нанесена маркировка для рекомендуемых значений усилия фиксации при использовании компонентов Nobel Biocare. Рекомендуемые значения усилия фиксации приведены в инструкции по применению системы имплантата и используемого ортопедического компонента.

Доступны следующие модели ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench:

- Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical (для использования с системой имплантатов NobelActive).
- Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical (для использования с системами имплантатов NobelReplace и NobelParallel CC).
- Ручной хирургический динамометрический ключ Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (для использования с системами имплантатов Brånemark System® и Nobel Speedy).
- Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (для использования с системой имплантатов Nobel Biocare N1™).

- Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (для использования с ортопедическими отвертками, совместимыми с системой имплантатов Nobel Biocare N1™, как показано в таблице 1).
- Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic (для использования с совместимыми ортопедическими отвертками, как показано в таблице 1).

Ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, ручной хирургический ортопедический ключ Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic должны соединяться с имплантоводами и отвертками с помощью соответствующих переходников ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter, который вводится в ключ. Переходники ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter содержат O-образные кольца, которые используются для безопасной фиксации инструментов, установленных в ключ. Переходники и O-образные кольца также доступны отдельно, как запасные компоненты.

В таблице 1 перечислены доступные динамометрические ключи и переходники динамометрических ключей, а также совместимые имплантоводы и/или отвертки.

Таблица 1. Ручные динамометрические ключи, переходники динамометрических ключей и совместимые имплантоводы

Динамометрический ключ	Переходник динамометрического ключа	Инструменты
Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	Переходник ручного хирургического динамометрического ключа NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Имплантовод Implant Driver CC 3.0 28 мм (IFU1058) Имплантовод Implant Driver CC 3.0 для узкого абатмента Slim Abutment (IFU1058) Имплантовод Implant Driver CC NP (IFU1058) Имплантовод Implant Driver CC NP для узкого абатмента Slim Abutment (IFU1058)
Ручной хирургический динамометрический ключ NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	Переходник ручного хирургического динамометрического ключа NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Имплантовод Implant Driver CC RP (IFU1058) Имплантовод Implant Driver CC RP для узкого абатмента Slim Abutment (IFU1058) Имплантовод Implant Driver CC WP (IFU1058) Инструменты для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument (IFU1097) Инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Ручной ортопедический динамометрический ключ Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	Переходник ручного хирургического динамометрического ключа Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	Имплантовод Implant Driver Bmk Syst NP (IFU1058) Имплантовод Implant Driver Bmk Syst RP (IFU1058) Имплантовод Implant Driver Bmk Syst WP (IFU1058)

Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	Переходник ручного хирургического динамометрического ключа NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1087) Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1087) Инструменты для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument (IFU1097) Инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic	Переходник ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Машинная отвертка Screwdriver Machine Unigrip (IFU1085) Машинная отвертка Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085) Машинная отвертка Omnigrip Screwdriver Machine (IFU1085) Машинная отвертка On1 Base Screwdriver Machine (IFU1074) Машинная отвертка Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System (IFU1085) Машинная отвертка Screwdriver Machine Ball Abutment (IFU1085)
Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	Переходник ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Машинная отвертка Screwdriver Machine Omnigrip Mini (IFU1085) Машинная отвертка Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085)

Назначение/показания к применению

Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic Предназначены для использования для затягивания и/или ослабления компонентов системы имплантатов с измеряемой величиной усилия фиксации.

Переходники ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Предназначены для использования в качестве интерфейса между динамометрическим ключом и инструментом для затягивания и/или ослабления компонентов системы имплантатов.

Показания к применению

Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical предназначены для использования с имплантоводами производства компании Nobel Biocare, чтобы обеспечить достижение желаемого усилия фиксации во время установки имплантата. Также они предназначены для использования с инструментами для извлечения имплантатов и инструментами для извлечения винтов абатмента. Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical может использоваться в качестве альтернативы машинному динамометрическому ключу.
Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic Ручные ортопедические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Prosthetic предназначены для использования с абатментами и винтами абатментов производства компании Nobel Biocare, чтобы обеспечить достижение желаемого усилия фиксации при установке или извлечении абатмента или винта. Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic может использоваться в качестве альтернативы машинному динамометрическому ключу.

Переходники ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter
Переходники ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter предназначены для присоединения имплантоводов, отверток, инструментов для извлечения имплантатов и инструментов для извлечения винтов абатмента к ручным хирургическим динамометрическим ключам Manual Torque Wrench Surgical и ручным ортопедическим динамометрическим ключам Manual Torque Wrench Prosthetic.

Противопоказания

Применение ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к нержавеющей стали медицинского назначения, флюороэластамеру PAI-Compound-9844 или эластомеру Kiazex Compound 6230.

Запрещается использовать ручную ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ с компонентами, которые требуют усилия фиксации выше 20 Н·см.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности
Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Настоятельно рекомендуется использовать ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical и ручные ортопедические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Prosthetic только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов и компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с ручными хирургическими динамометрическими ключами Manual Torque Wrench Surgical и ручными ортопедическими динамометрическими ключами Manual Torque Wrench Prosthetic, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе клинического и лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Оценка использования компонента у детей и подростков не производилась, и он не рекомендован для использования у детей. Применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за стерильными инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

Поскольку изделия имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).

Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу костной ткани.

Группы пользователей и пациентов

Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical и ручные ортопедические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Prosthetic предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical и ручные ортопедические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Prosthetic предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества использования ручных хирургических динамометрических ключей Manual Torque Wrench Surgical и ручных ортопедических динамометрических ключей Manual Torque Wrench Prosthetic
Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical и ручные ортопедические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Prosthetic являются компонентами, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты использования ручных хирургических динамометрических ключей Manual Torque Wrench Surgical и ручных ортопедических динамометрических ключей Manual Torque Wrench Prosthetic
Во время использования этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Nobel Biocare AB

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

Протокол

Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical

1. В зависимости от используемой системы имплантатов выберите соответствующий переходник хирургического ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Surgical и вставьте соответствующий имплантовод Implant Driver в переходник.
2. В зависимости от используемой системы имплантатов вставьте соответствующий переходник хирургического ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Surgical в ручную хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical. Щелчок укажет, что переходник установлен правильно.
3. Ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ должен использоваться только с компонентами Nobel Biocare N1™.

Примечание. Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical нельзя использовать с ручными отвертками.

4. Стрелка на ручке на конце динамометрического ключа указывает направление, в котором применяется усилие фиксации (по часовой стрелке или против часовой стрелки). Поверните ручку, чтобы стрелка была направлена по часовой стрелке перед фиксацией. Максимальное усилие фиксации обозначается линией на шкале. Значение максимального усилия фиксации см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare для соответствующего имплантата.
5. Соедините имплантовод Implant Driver с имплантатом. Положите палец сверху на переходник и осторожно надавите на рычаг ключа, не превышая максимальное усилие фиксации (рисунок А). Затяните имплантат, повернув ключ по часовой стрелке, насколько это возможно, а затем отпустите ручку в направлении против часовой стрелки (на это указывает шум ключа-трещотки). Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не будет достигнута желаемая глубина ведения или максимальное усилие фиксации.

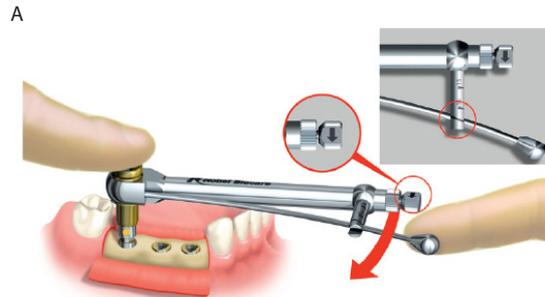


Рисунок А. Применение усилия фиксации для ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical

Внимание! Если сила приложена к основному корпусу ручных хирургических динамометрических ключей Manual Torque Wrench Surgical, а не к рычагу, приложенное усилие фиксации не может быть измерено. Чрезмерное усилие может вызвать повышенную компрессию костной ткани, что приведет к ее резорбции, особенно в случаях тонких костных стенок гребня с вестибулярной/язычной сторон.

6. При необходимости можно выкрутить имплантат, повернув ручную хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical с индикатором направления в обратном положении (против часовой стрелки) (рисунок В). Потяните ручку и одновременно поверните ее так, чтобы стрелка указывала против часовой стрелки (рисунок G).

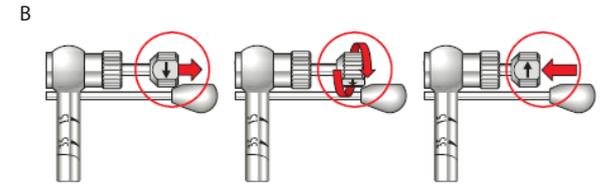


Рисунок В. Установка ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical в реверсивный режим

Применение ручного давления к рычагу для отвинчивания имплантата (рисунок С).



Рисунок С. Отвинчивание имплантата хирургическим динамометрическим ключом Manual Torque Wrench Surgical в реверсивном режиме

Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic
Для фиксации абатментов и винтов абатментов всегда начинайте с ручной фиксации (шаги 1 и 2) перед использованием динамометрического ключа (шаги 3 и 4).

1. Для ручной фиксации удалите переходник ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (рисунок D).



Рисунок D. Снятие переходника ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter

2. Введите отвертку в переходник и затяните ортопедический компонент по часовой стрелке (рисунок E).

E

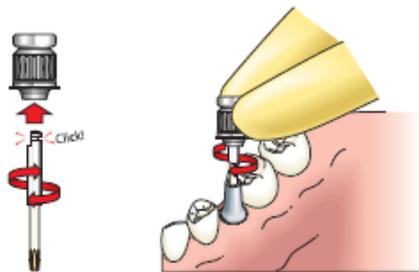


Рисунок E. Сцепление отвертки с переходником ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter

- Для фиксации с помощью динамометрического ключа, вставьте переходник ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic с отверткой в ручную ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic. Щелчок укажет, что переходник установлен правильно (рисунок F).

F

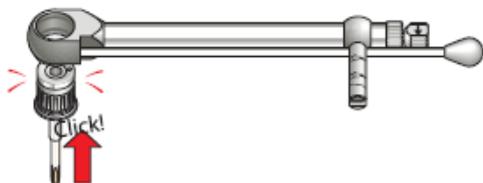


Рисунок F. Сцепление переходника с ручным динамометрическим ключом Manual Torque Wrench

- Убедитесь, что стрелка направлена по часовой стрелке (рисунок G). Положите палец сверху на переходник и осторожно надавите на рычаг ключа, не превышая максимальное усилие фиксации. Зафиксируйте ортопедический компонент с усилием фиксации, указанным в инструкции по применению соответствующего компонента.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации для винта абатмента. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта и/или его повреждению.

G

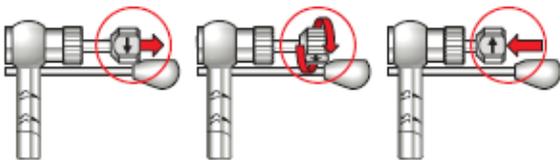


Рисунок G. Обратное направление индикатора

- При необходимости можно выкрутить ортопедический компонент, повернув ручную ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic и отвертку с индикатором направления в обратном (против часовой стрелки) направлении (рисунок G).
- Вручную надавите на рычаг, чтобы отвинтить ортопедический компонент (рисунок H).

H

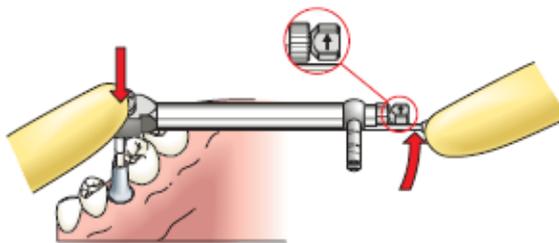


Рисунок H. Отвинчивание ортопедического компонента

Материалы

- Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic: нержавеющая сталь (ASTMF899).
- Переходник ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter (основной корпус): нержавеющая сталь (ASTMF899).
- О-образное кольцо (ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical, ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™): флюороэластомер PAI-Compound-9844 (USP VI).
- О-образное кольцо (ручной хирургический динамометрический ключ Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical): эластомер Klarez Compound 6230 (USP класс VI).

Информация о стерилизации и повторном использовании

Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical и ручные ортопедические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Prosthetic поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical и ручные ортопедические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Prosthetic являются инструментами многократного использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Перед каждым использованием проверяйте компоненты на наличие признаков ухудшения качественных характеристик, которые могут ограничивать срок полезного использования, таких как:

- Осмотрите фиксирующий рычаг на предмет изгиба в исходном положении.
- Осмотрите на наличие признаков видимой коррозии.
- Убедитесь, что компоненты входят в переходник.
- Убедитесь, что индикатор направления и отвертка полностью установлены в исходном положении.
- Убедитесь в четкости лазерной маркировки компонента.

Степень точности ручных хирургических динамометрических ключей Manual Torque Wrench Surgical и ручных ортопедических динамометрических ключей Manual Torque Wrench Prosthetic заявлена в следующих пределах:

- Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical: ± 5 Н·см (измерения при 35 Н·см, 45 Н·см и 70 Н·см) в течение 10 лет использования.
- Ручной хирургический динамометрический ключ Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical и ручной хирургический динамометрический ключ NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical: ± 2 Н·см при 15 Н·см, 35 Н·см и 45 Н·см в течение 8 лет использования.
- Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™: ± 5 Н·см при 70 Н·см в течение 10 лет использования.
- Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™: ± 2 Н·см при 20 Н·см в течение 10 лет использования.
- Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic: ± 2 Н·см при 45 Н·см в течение 10 лет использования.

Инструкции по очистке и стерилизации

Ручные динамометрические ключи Manual Torque Wrench поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка: AAMI TIR 12.
- Стерилизация AAMI ST79 и ISO 17665-1.

Согласно EN ISO 17664, пользователь/медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка/повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем/медицинским учреждением.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание. Было подтверждено, что ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench способен выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

- Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многократные инструменты сразу после использования.
- С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многократных компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке.
- Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

- После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
- Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание. Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 1 часа после использования.

- Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

- Разберите ручные динамометрические ключи Manual Torque Wrench перед чисткой, вынув переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке I.

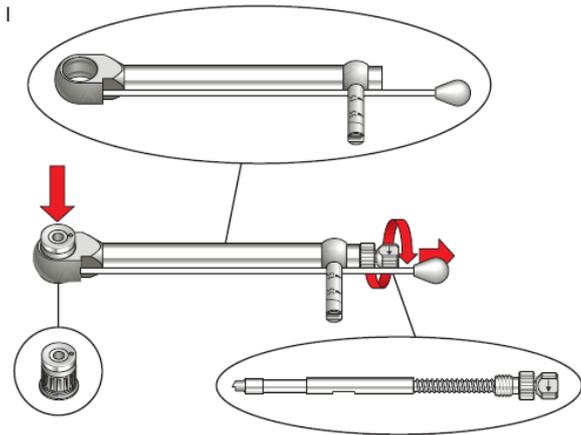


Рисунок 1. Разбор ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench

- Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
- С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
- Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
- С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G736 CD с программой Vario TD.

Примечание. Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

- Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
- Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
- Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G736 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
- Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.
- Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатый воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

- Выберите ручные динамометрические ключи Manual Torque Wrench перед чисткой, вынув переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке 1.
- Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
- Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
- Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
- С помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 15 секунд.
- Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
- Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При тестировании компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amasco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

Внимание! Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии.

- Разберите ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет.

Примечание. Убедитесь, что спица надлежащим образом установлена в главном корпусе ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench.

Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 2 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 2. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN®

- Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (раннее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 3):

Таблица 3. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты		≥ 3042 мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части С Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЗ/БЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с инструментами для хирургии по шаблонам Nobel Biocare, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента компании Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские инструменты должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего национального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Информация о производителе и дистрибьюторах

 Производитель:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden (Швеция)
www.nobelbiocare.com

Распространяется в Австралии компанией:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia (Австралия)
Тел.: +61 1800 804 597

Распространяется в Новой Зеландии компанией:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия)
Телефон: +64 0800 441 657



Маркировка CE для устройств класса I
Маркировка CE для устройств класса Ir

Примечание. Чтобы определить применимую маркировку CE для каждого компонента, см. этикетку компонента.

Уведомление относительно лицензии на компонент в Канаде: обратите внимание, что не все описанные в данной инструкции по применению компоненты могут быть

лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Основная информация о UDI-DI

Следующая таблица содержит основную информацию о UDI-DI компонентов, описанных в этой инструкции по применению.

Компонент	Номер основного UDI-DI
Ручной хирургический динамометрический ключ NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	73327470000001887P
Ручной хирургический динамометрический ключ NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	
Ручной хирургический динамометрический ключ Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	
Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic	
Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	
Переходник ручного хирургического динамометрического ключа NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	73327470000001907A
Переходник ручного хирургического динамометрического ключа Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	
Переходник ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

Словарь символов

Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации



Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги

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

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано
этиленоксидом



Стерилизовано
гамма-излучением



Температурный
диапазон



Номер зуба



Верхняя граница
температурного
диапазона



Стерилизовано
паром или сухим
теплом



Уникальный
идентификатор
компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не следует из контекста в конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать их фактическому внешнему виду.