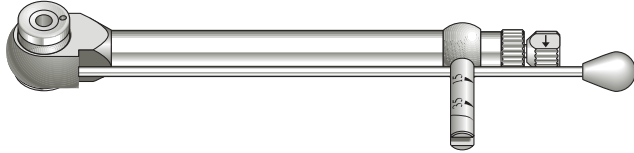


# Manual Torque Wrench Prosthetic

## Bruksanvisning



### Viktigt! Läs detta.

#### Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

#### Beskrivning:

Manual Torque Wrench Prosthetic är en manuell återanvändbar momentnyckel som används för att uppnå rätt vridmoment under manuell åtdragning av Nobel Biocare-distanser och -distansskruvar. Manual Torque Wrench Prosthetic kan anslutas till skruvmejslar via Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic som kan föras in i momentnyckeln. Vridmomentet anges på en skala när en fjäderarm utsätts för en viss belastning (kraft). Skalan har markeringar för rekommenderade vridmomentvärden vid användning av Nobel Biocare-produkter. Manual Torque Wrench Prosthetic består av en nyckelkropp och en metallstav som sitter i kroppen och som används för att välja rotationsriktning.

#### Avsedd användning:

Manual Torque Wrench Prosthetic är avsedd att användas för åtdragning av Nobel Biocare-distanser och -distansskruvar och kan användas som ett alternativ till maskinell åtdragning.

#### Indikation:

Manual Torque Wrench Prosthetic är indicerad att användas med Nobel Biocare-distanser och -distansskruvar och att säkerställa att rätt vridmoment uppnås under manuell åtdragning.

#### Kontraindikationer:

I allmänhet gäller att implantattingrepp är kontraindicerat i patienter:  
– vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.  
– som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rostfritt stål.

#### Varningar:

Använd inte Manual Torque Wrench Prosthetic för något annat ändamål än manuell åtdragning av Nobel Biocare-distanser och -distansskruvar.

### Viktigt!

Det är viktigt att instrumenten hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Alla instrument och verktyg som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter. Eftersom konstruktionerna är så små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem.

Det rekommenderas starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

### Hantering:

Vid åtdragning av distanser och distansskruvar ska du alltid starta med manuell åtdragning (steg 1 och 2) innan du använder momentnyckeln (steg 3 och 4).

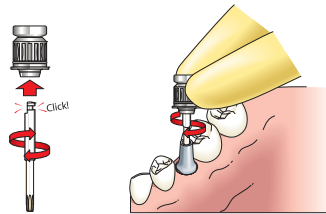
1. Vid manuell åtdragning ska Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic avlägsnas (Fig. A).

#### A



2. För in mejseln och dra åt den protetiska komponenten medurs (Fig. B). Se bilden för en korrekt instruktion om hur mejseln ska anslutas.

#### B



3. Vid åtdragning med momentnyckeln ska Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic föras in i Manual Torque Wrench Prosthetic. Ett klick anger att adaptorn sitter rätt (Fig. C).

#### C



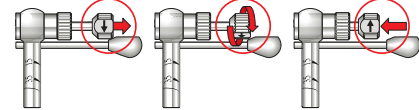
4. Se till att pilen pekar i medurs riktning (Fig. D). Dra åt den protetiska komponenten med det åtdragningsmoment som specificeras i procedurmanualen och/eller bruksanvisningen för produkten som används.

**Varning!** Om kraften läggs på nyckelkroppen istället för fjäderarmen kan det tillämpade åtdragningsmomentet inte mätas vilket kan leda till ett överdrivet åtdragningsmoment och skada på den protetiska komponenten.

**Viktigt!** Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

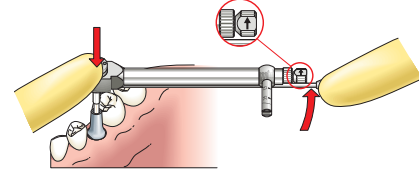
5. Vid behov kan den protetiska komponenten backas ut med hjälp av Manual Torque Wrench Prosthetic med indikatorpilen i motsatt rotationsriktning/moturs riktning (Fig. D).

#### D



6. Tillämpa manuell tryck på fjäderarmen för att skruva loss den protetiska komponenten (Fig. E).

#### E



Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i procedurmanualen för respektive implantatsystem på [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com). Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

#### Material:

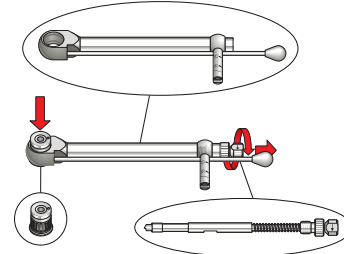
Medicinskt rostfritt stål.

#### Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Enheterna levereras icke-sterila för återanvändning och måste rengöras och steriliseras innan de används.

Efter användning ska Manual Torque Wrench Prosthetic monteras isär genom att adaptorn och staven tas bort från nyckelkroppen enligt Fig. F. Rengör delarna omsorgsfullt under ljummet vatten. Efter visuell inspektion av delarna och efter att de torkat helt ska instrumentet sättas ihop igen och steriliseras enligt riktlinjerna för rengöring och sterilisering.

#### F



För USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132°C i 3 minuter.

Utanför USA: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 132–135°C i 3 minuter.

Alternativ för Storbritannien: Placera enheten separat i en portionspåse och förslut. Ångsterilisera sedan vid 134–135°C i 3 minuter.

En fullständig uppsättning rekommenderade parametrar finns i "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization). Du kan också be en lokal Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

**Varning!** Användning av komponenter som inte är sterila kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

#### **Säkerhetsinformation för MR:**

Observera att produkten inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats med avseende på värme och migration i MR-miljö.

#### **Förvaring och hantering:**

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

#### **Kassering:**

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.



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

CE 0086



Icke-steril



Viktigt!



Läs bruksanvisningen



Används före



Lotnummer

SV Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga.