

Skruvmejslar

Bruksanvisning



Viktigt – 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 ansvarigt 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 användningen av denna produkt är under brukarens kontroll är det hans/hennes ansvar. 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:

Skruvmejslar är återanvändbara instrument som används i kombination med kliniska skruvar, distansskruvar, täckskruvar, protetiskskruvar, protetiska komponenter (t.ex. laboratorieskruvar, distanser, läkdistanser, avtryckstoppar), uttagningsverktyg (guider för benkvarnar, distansuttagningsverktyg) och borrstopp från Nobel Biocare.

De mekaniska versionerna av skruvmejslarna har en fattning som är kompatibel med ISO 1797-1 för att ansluta implantatbäraren (med en adapter) till Manual Torque Wrench Prosthetic, medan de manuella versionerna av skruvmejslarna har ett handtag som du kan hålla i för att vrida implantatbäraren för hand. Mer information om Manual Torque Wrench Prosthetic finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1098. Bruksanvisningen kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Tabell 1: Kompatibla anslutningsstyr, anslutningar och instrument

Skruvmejsel	Anslutningsyta för skruv	Anslutning till handstycke	Instrument
Omnigrip Screwdriver Manual	Omnigrip	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Omnigrip Screwdriver Machine	Omnigrip	Instrument med ISO 1797-anslutning	– Handle for Machine Instruments – Torque Wrench Adapters
Omnigrip Mini Screwdriver Manual	Omnigrip Mini	Ej tillämpligt	– Impression Coping TCC

Omnigrip Mini Screwdriver Machine	Omnigrip Mini	Instrument med ISO 1797-anslutning	– Handle for Machine Instruments – Torque Wrench Adapters – Impression Coping TCC
Unigrip Screwdriver Manual	Unigrip	Ej tillämpligt	– Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Drill Stops – 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	Instrument med ISO 1797-anslutning	– Handle for Machine Instruments – Torque Wrench Adapters – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Drill Stops – 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	Intern hexkoppling	Ej tillämpligt	– Instrument för avlägsning av distans Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Machine Multi-unit	Intern hexkoppling	Instrument med ISO 1797-anslutning	– Handle for Machine Instruments – Torque Wrench Adapters – Instrument för avlägsning av distans Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Manual M-u Bmk Syst WP	Intern hexkoppling	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Screwdriver Machine M-u Bmk Syst WP	Intern hexkoppling	Instrument med ISO 1797-anslutning	– Handle for Machine Instruments – Torque Wrench Adapters
Cover Screw Driver Bmk Syst Hexagon	Extern hexkoppling	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Skruvmejslarna Omnigrip™ och Omnigrip™ Mini (Manual och Machine):

Skruvmejslarna Omnigrip™ och Omnigrip™ Mini används för att dra åt skruvar och protetiska komponenter där anslutningsytan tillåter en vinkel mellan skruven och skruvmejseln på upp till 25°. Skruvmejslarna kan användas för att fästa i respektive skruv eller komponent för att plocka upp den och överföra den från en plats utanför munhålan till implantatsätet, och därefter för att lossa eller dra åt skruven eller komponenten.

Skruvmejslarna Omnigrip™ och Omnigrip™ Mini finns i både mekaniska och manuella versioner samt i olika längder och är kompatibla med skruvar och protetiska komponenter som har anslutningsstyr som är kompatibla med Omnigrip™ eller Omnigrip™ Mini.

Unigrip™-skruvmejslar (Manual och Machine):

Unigrip™-skruvmejslar finns i både mekaniska och manuella versioner samt i olika längder och används för att dra åt och lossa skruvar, protetiska komponenter och instrumenten för distansuttagningsstyr som har anslutningsstyr som är kompatibla med Unigrip™.

Multi-unit-skruvmejslar (Manual och Machine) och Screwdriver Multi-unit Brånemark System WP (Machine och Manual):

Multi-unit-skruvmejslarna finns i både mekaniska och manuella versioner och används för att dra åt och lossa skruvarna hos Multi-unit Abutments, samt skruvar för instrument för distansuttagningsstyr, som har en extern sexkantig fattning.

Screwdriver Multi-unit Brånemark System WP finns i både mekaniska och manuella versioner och har en större extern sexkantig fattning som används med Multi-unit Abutment Brånemark System WP.

Screwdriver Cover Screw Brånemark System® Hexagon:

Screwdriver Cover Screw Brånemark System Hex används för att dra åt och lossa Cover Screw Brånemark System.

Avsedd användning/avsett syfte:

Manuella och mekaniska skruvmejslar:

Avsedd att användas för att dra åt och/eller lossa skruvar som används för att ansluta komponenter i tandimplantatsystem.

Indikationer:

Samma som avsedd användning/avsett syfte.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda skruvmejslarna för:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- patienter som är kontraindicerade för behandling med implantat eller protetiska komponenter från Nobel Biocare
- patienter som är allergiska eller överkänsliga mot rostfritt stål eller titannitrid (TiN). Information om kontraindikationer som är specifika för skruvarna, distansen eller andra komponenter finns i Nobel Biocares bruksanvisning för respektive komponent:

Tabell 2: Bruksanvisning för komponenter

Komponenter	Referens till bruksanvisning
Clinical Screw, Abutment Screw, Prosthetic	IFU1057
Läkdistans	IFU1026 och IFU1094
Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic	IFU1098
Avtryckstopp	IFU1086
Bone Mills och Bone Mill Guides	IFU1089
Instrument för avlägsnande av distans	IFU1096
Drill Stop Kits för guidad och fri hand	IFU1092
Nobel Guided kirurgiinstrument	IFU2011

Försiktighetsåtgärder:

Allmänt:

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Det rekommenderas starkt att skruvmejslarna endast används med kompatibla instrument och/eller komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument eller komponenter som inte är avsedda att användas tillsammans med skruvmejslarna kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation:

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kirurgiska ingreppet och laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation:

Det är viktigt att sterila instrument 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.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödvärktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Avsedda användare och patientgrupper:

Skrumvejslarna ska användas av tandvårdspersonal.

Skrumvejslarna ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Klinisk nytta och önskade biverkningar:

Kliniska fördelar förknippade med skrumvejslarna:

Skrumvejslarna är behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Önskade biverkningar förknippade med skrumvejslarna:

Användningen av denna enhet är en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Beroende på platsen kan det även i sällsynta fall leda till fenestrering eller benfraktur, perforering av angränsande strukturer, bihåleinflammation eller sensoriska/motoriska störningar. Under användning av denna enhet kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Meddelande gällande allvarliga incidenter:

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB

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

Hanteringsförfarande:

Manuella skrumvejslar:

Obs! Innan du använder den manuella skrumvejseln ska du dra tandtråd genom hålet i handtaget för att förhindra att instrumentet eventuellt tappas i patientens mun där det kan aspireras eller sväljas.

1. Fäst skrumvejseln i skruven eller komponenten med ett lätt tryck.
2. Dra åt eller lossa skruven/komponenten för hand.

Mekaniska skrumvejslar:

1. Anslut skrumvejseln till Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic.
2. Fäst skrumvejseln i skruven eller komponenten med ett lätt tryck.
3. Anslut Manual Torque Wrench Prosthetic till skrumvejseln/adapterenheten och dra åt skruven/komponenten till det rekommenderade åtdragningsmomentet. Det maximala åtdragningsmomentet för skruvarna eller komponenterna som är kompatibla med skrumvejslarna visas i respektive skruvs/komponents bruksanvisning. Det maximalt tillåtna åtdragningsmomentet för skrumvejslarna visas i **Tabell 3**.

Tabell 3: Maximalt åtdragningsmoment för mekaniska och manuella skrumvejslar

Skrumvejsel	Maximalt åtdragningsmoment
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Cover Screw Brånemark® System Hexagon	För hand

Viktigt! Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet i tillämpliga bruksanvisningar för den kirurgiska eller protetiska skruven/komponenten. Om en skruv dras åt för hårt kan den spricka och/eller produkten skadas.

Viktigt! Om skrumvejslarna Omnigrip™ eller Omnigrip™ Mini används i en vinkel mot skruven och glider ut ur skruvhuvudet, ska du öka den axiella kraften som appliceras på skrumvejseln eller försöka att minska vinkeln mellan skrumvejseln och skruven.

Obs! Mekaniska skrumvejslar kan anslutas till Handle för Machine Instruments istället för momentnyckeln för att sedan användas manuellt. Mer information om Handle för Machine Instruments finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1090.

Material:

Skrumvejslarna Omnigrip™, Omnigrip™ Mini och Unigrip™ (Manual och Machine): rostfritt stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i enlighet med ASTM F899, med en beläggning av titannitrid (TiN).

Multi-unit-skrumvejslar (Manual och Machine) och Cover Screw Brånemark System Hexagon: rostfritt stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i enlighet med ASTM F899.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Information om sterilitet och återanvändbarhet för produktkategori II:

Skrumvejslar levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Varning! Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektioner eller infektionssjukdomar.

Skrumvejslarna är återanvändbara instrument som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Kontrollera om tecken på slitage, nötning av beläggningen, deformation eller korrosion är synliga på instrumentet. Skrumvejslar som uppvisar sådana tecken ska kasseras.

Om Omnigrip- och Omnigrip Mini-skrumvejslarna inte fäster i respektive skruv vid lätt tryck är skrumvejseln sliten och ska kasseras.

Varning! Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Obs! Skrumvejslar kan bearbetas som enskilda enheter såsom beskrivs i rengörings- och steriliseringsinstruktionerna nedan, eller tillsammans med andra enheter i en PureSet Tray enligt rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1067. Denna bruksanvisning finns på fu.nobelbiocare.com.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Skrumvejslar levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665-1.

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den omsteriliseringsansvarigas ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsteriliseringen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvarige för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs! Tillverkarens bruksanvisning för varje rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheten/enheterna måste noggrant följas där tillämpligt.

Obs! Skrumvejslarna har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt! Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering:

Viktigt! Oliktartade metaller ska separeras från varandra under steriliseringen för att motverka korrosion.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersvetter. Använd en dental sond för att avlägsna föroreningar och partiklar från håligheter, där så är tillämpligt.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

1. Efter att föroreningar och partiklar har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivning.
2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överförelsen till omsteriliseringsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller partiklar torkar in.

Obs! Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivning.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring):

Förrengöring:

1. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
2. Fyll lumen (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
3. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
4. Borsta av inre ytor, lumen och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
5. Skölj alla yttre och inre ytor, lumen och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Skölj lumen (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning:

Följande diskmaskin används av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Obs! Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:

- Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten.
 - Tömning.
 - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean).
 - Tömning.
 - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
 - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten.
 - Tömning.
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
 5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion:

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras för oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning:

1. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
2. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
3. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
4. Borsta av inre ytor, lumen och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder tills all synlig smuts är borta.
5. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
6. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektivt ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
7. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
8. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller steril vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
9. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion:

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering:

Följande ångsterilisatorer användes av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

Obs! Vi rekommenderar att steriliseringen utförs med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar.

- Förslut varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
 - EN ISO 11607 och/eller DIN 58953-7.
 - Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
 - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

Tabell 4 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 4: Rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse

- Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (om tillämpligt)).
- Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
- Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 5):

Tabell 5: Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Minsta tryck
Gravitationscykel ¹	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Förvakuumcykel ¹	132 °C (270 °F)	4 minuter		≥ 3 042 mbar ⁵
Förvakuumcykel ²	134 °C (273 °F)	3 minuter		
Förvakuumcykel ³	134 °C (273 °F)	18 minuter		

¹ Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10⁻⁶ i enlighet med EN ISO 17665-1.

² Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/ CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

⁴ Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

⁵ Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Obs! Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinmässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll:

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället:

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda ska skruvmejslarna endast användas med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med skruvmejslarna ska du kontrollera färgkod, mått, längd, kopplingstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning:

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.

Förvaring, hantering och transport:

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör:



Tillverkare:

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

Distribueras i Australien av:

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

Distribueras i Nya Zeeland av:

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



CE-märkning för klass I-produkter CE-märkning för klass IIa-produkter

Obs! Se produktetiketten för att fastställa tillämplig CE-märkning för varje enhet.

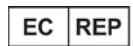
Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic 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

Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



CE-märkning med nummer för anmält organ



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Implantationsdatum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

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

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummlatex



MR-säker



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifikare



Används före

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 skalnlaga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.