

Skruvmejslar

Omnigrip™ Mini, Omnigrip™, Unigrip™, Multi-unit, Cover Screw Brånemark System® Hexagon



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 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

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. Denna bruksanvisning kan laddas ner på ifu.nobelbiocare.com.

Nobel Biocares produkter är avsedda och tillgängliga för att användas i en mängd olika konfigurationer. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation Kompatibilitetsinformation genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.

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 anslutningsytor 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 distansuttagningsverktyg som har anslutningsytor som är kompatibla med Unigrip™.

Screwdrivers Multi-unit (Manual och Machine) och Screwdriver Multi-unit Brånemark System® WP (Machine och Manual)

Screwdrivers Multi-unit 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 distansuttagning, 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 1 – Bruksanvisning för komponenter

Clinical Screw, Distansskruv, Prosthetic	IFU1057
Läkdistan	IFU1026 och IFU1094
Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic	IFU1098
Avtryckstopp	IFU1086
Bone Mills och Bone Mill Guides	IFU1089
Instrument för distansuttagning	IFU1096
Drill Stop Kits för guidad och fri hand	IFU1092
Nobel Guided kirurgiinstrument	IFU2011

Material

Skruvmejslarna 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).

Screwdrivers Multi-unit (Manual och Machine) och Cover Screw Brånemark System® Hexagon

Rostfritt stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i enlighet med ASTM F899.

Viktigt!

Allmänt

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

Skruvmejslarna får endast användas med kompatibla instrument och/eller komponenter och/eller protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och/eller komponenter och/eller protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med skruvmejslarna kan leda till mekaniska fel i produkten, 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 kliniska ingreppet och/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas 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 stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Avsedda användare och patientgrupper

Skruvmejslarna ska användas av tandvårdspersonal.

Skruvmejslarna ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med enheter i bruksanvisningen

Skruvmejslarna 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 skruvmejslarna

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, skada på/perforering av angränsande strukturer/restorationer, bihåleinflammation eller sensoriska/motoriska störningar. Under användning av denna enhet kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Notering 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Hanteringsprocess

Manuella skruvmejslar

Obs Innan du använder den manuella skruvmejseln 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 skruvmejseln i skruven eller komponenten med ett lätt tryck.
2. Dra åt eller lossa skruven/komponenten för hand.

Mekaniska skruvmejslar

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

Tabell 2 – Maximalt åtdragningsmoment för mekaniska och manuella skruvmejslar

Skruvmejsel	Maximalt åtdragningsmoment
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Cover Screw Brånemark System® Hexagon	Dra åt 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 skruvmejslarna Omnigrip™ eller Omnigrip™ Mini används i en vinkel mot skruven och glider ut ur skruvhuvudet, ska du öka den axiella kraften som appliceras på skruvmejseln eller försöka att minska vinkeln mellan skruvmejseln och skruven.

Obs Mekaniska skruvmejslar kan anslutas till bärare för maskininstrument istället för momentnyckeln och kan sedan användas manuellt. Mer information om bärare för maskininstrument finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1090.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

Skruvmejslar 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 vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Skruvmejslarna 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. Skruvmejslar som uppvisar sådana tecken ska kasseras.

Om skruvmejslarna Omnigrip™ och Omnigrip™ Mini inte fäster i respektive skruv vid lätt tryck är skruvmejseln sliten och ska kasseras.

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

Obs Skruvmejslar 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 ifu.nobelbiocare.com.

Anvisningar för rengöring och sterilisering

Dessa produkter är avsedda att rengöras och steriliseras. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **Instruktioner för rengöring och sterilisering** på ifu.nobelbiocare.com.

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska enheterna 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 dessa enheter ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare har 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.

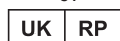
Information gällande tillverkare och distributör

Tillverkare



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

Ansvarig person i Storbritannien



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Storbritannien

Distribueras i Turkiet av

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi
No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Telefon: +90 2123614901,
Fax: +90 2123614904

Distribueras i Australien av

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
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 IIa-produkter



UKCA-märkning för klass IIa-produkter



Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Obs Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

Information om grundläggande UDI-DI

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

Rättsliga påpekanden

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

Symbolordlista

Se förpackningsetiketten för tillämpliga symboler relaterade till produkten. På förpackningsetiketten kan du stöta på olika symboler som förmedlar specifik information om produkten och/eller dess användning. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation om **Symbolordlistan** genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.