

Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic

Bruksanvisning

Tabell 1: Manual Torque Wrenches, Wrench Adapters och kompatibla Drivers

Momentnyckel	Momentnyckeladapter	Instrument
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC 3.0 28mm (IFU1090) Implant Driver CC 3.0 for Slim Abutment (IFU1090)
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC NP (IFU1090) Implant Driver CC NP for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC RP (IFU1090) Implant Driver CC RP for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC WP (IFU1090) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	Implant Driver Bmk Syst NP (IFU1090) Implant Driver Bmk Syst RP (IFU1090) Implant Driver Bmk Syst WP (IFU1090)
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1087) Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1087) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Manual Torque Wrench Prosthetic	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Unigrip (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085) Omnigrip Screwdriver Machine (IFU1085) On1 Base Screwdriver Machine (IFU1074) Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System (IFU1085) Screwdriver Machine Ball Abutment (IFU1085)
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Omnigrip Mini (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085)

Avsedd användning/avssett syfte:

Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic:

Avsedda att användas för att dra åt och/eller lossa komponenter för tandimplantatsystem med en mätbar mängd vridmoment.

Manual Torque Wrench Adapters:

Avsedda att användas som ett gränssnitt mellan en momentnyckel och instrumentet som används för att dra åt eller lossa komponenter för tandimplantatsystem.

Indikationer:

Manual Torque Wrenches Surgical:

Manual Torque Wrenches Surgical är indicerade att användas med Nobel Biocare tandimplantatbärare för att säkerställa att önskat vridmoment uppnås under implantatplacering. De är också indicerade för användning med instrument för implantatuttagning och instrument för uttagning av distansskruvar. Manual Torque Wrenches Surgical kan användas som ett alternativ till maskinella vridmomentnycklar.

Manual Torque Wrenches Prosthetic:

Manual Torque Wrenches Prosthetic är indicerade att användas med Nobel Biocare-distanser och distansskruvar för att säkerställa att önskat vridmoment uppnås under placering eller borttagning av distansen eller skruven. Manual Torque Wrenches Prosthetic kan användas som ett alternativ till maskinella vridmomentnycklar.

Manual Torque Wrench Adapters:

Manual Torque Wrench Adapters är indicerade att användas för anslutning av implantatbärare, skruvmejslar, instrument för implantatuttagning och instrument för uttagning av distansskruvar till Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic.

Kontraindikationer:

Det är kontraindicerat att använda Manual Torque Wrenches i:

- Patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp.
- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot medicinskt rostfritt stål, fluorelastomer-PAI-Compound-9844 eller Elastomer Klarez Compound 6230.

Det är kontraindicerat att använda Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ med komponenter som kräver ett maximalt vridmoment högre än 20 Ncm.

Viktigt:

Allmänt:

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

Manual Torque Wrenches Surgical and Prosthetic får endast användas med kompatibla Nobel Biocare-instrument och komponenter. Användning av instrument och komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic kan leda till mekaniska fel i produkten, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandling för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingen 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 laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet slutat växa.

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 så 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).

Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet.

Avsedda användare och patientgrupper:

Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic ska användas av tandvårdspersonal.

Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic ska användas för patienter som behandlas med tandimplantat.

Kliniska fördelar och oönskade sideeffekter:

Kliniska fördelar förknippade med Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic:

Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic är en behandlingskomponent med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade biverkningar förknippade med Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic:

Under användning av dessa enheter kan kväljning utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.



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, 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 Wrenches är återanvändbara manuella momentnycklar som används för manuell insättning och åtdragning eller lossning av implantat, distanser och distansskruvar från Nobel Biocare med en specifik mängd vridmoment. De kan också användas med Implant Retrieval Instruments and Abutment Screw Retrieval Instruments. Manual Torque Wrench består av en nyckelkropp och en metallstav som sitter i nyckelkroppen och som används för att välja rotationsriktning. Vridmomentet som tillämpas 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. Rekommenderade vridmomentvärden anges i bruksanvisningen för implantatsystemet och den protetiska komponenten som används. Följande modeller av Manual Torque Wrench är tillgängliga:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical (för användning med NobelActive-implantatsystem).
- NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical (för användning med NobelReplace- och NobelParallel CC-implantatsystem).
- Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (för användning med Brånemark System®- och Nobel Speedy-implantatsystem).
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (för användning med Nobel Biocare N1™-implantatsystem).
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (för användning med kompatibla protetiska Nobel Biocare N1™-skruvmejslar såsom anges i tabell 1).
- Manual Torque Wrench Prosthetic (för användning med kompatibla protetiska skruvmejslar såsom anges i tabell 1).

NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical och Manual Torque Wrench Prosthetic måste anslutas till implantatbärare och skruvmejslar via särskilda Manual Torque Wrench Adapters som förs in i momentnycklarna. Manual Torque Wrench Adapters innehåller O-ringar som används för att se till att instrumenten som är sätts in i momentnyckeln sitter kvar. Adapter och O-ringar är även tillgängliga separat som reservdelar.

Tabell 1 sammanfattar tillgängliga momentnycklar och momentnyckeladapter och de kompatibla implantatbärarna och/eller skruvmejslarna.

Not gällande allvarliga incidenter:

För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringsystem (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>

Hanteringsprocess:

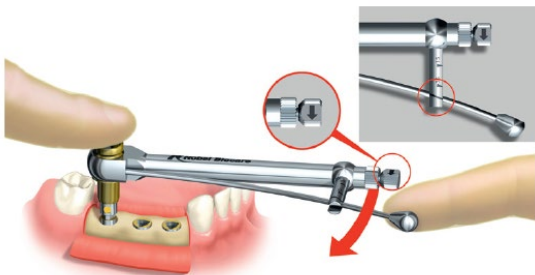
Manual Torque Wrenches Surgical:

1. Välj den Manual Torque Wrench Adapter Surgical som passar till implantatsystemet som ska användas och placera motsvarande Implant Driver i adaptern.
2. Beroende på vilket implantatsystem som använd ska Manual Torque Wrench Adapter Surgical placeras i Manual Torque Wrench Surgical. Ett klick anger att adaptern sitter rätt.
3. Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ får endast användas med Nobel Biocare N1™-komponenter.

Obs! Manual Torque Wrench Surgical kan inte användas med manuella skruvmejslar.

4. Pilen på knoppen vid änden av momentnyckeln anger i vilken riktning vridmomentet appliceras (medurs eller moturs). Vrid knoppen så att pilen pekar i medurs riktning innan du drar åt. Maximalt åtdragningsmoment anges av en linje på måttskalan. I Nobel Biocare bruksanvisningen för tillämpligt implantat finns mer information om det maximala åtdragningsmomentet som ska appliceras.
5. Anslut Implant Driver till implantatet. Sätt ditt finger ovanpå adaptern och lägg ett lätt tryck på momentnyckelns fjäderarm utan att överskrida det maximala åtdragningsmomentet (figur A). Dra åt implantatet genom att vrida momentnyckeln medurs så långt det är möjligt. Släpp sedan handtaget i moturs riktning (angivet av ljud från momentnyckeln). Upprepa denna procedur tills önskat insättningsdjup eller maximalt åtdragningsmoment har uppnåtts.

A

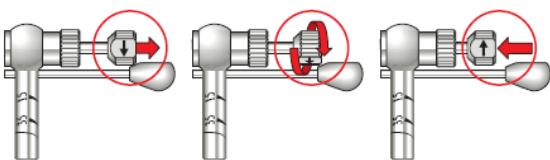


Figur A: Applicera vridmoment på Manual Torque Wrench Surgical

Varning! Om kraft appliceras på Manual Torque Wrenches Surgicals nyckelkropp och inte på fjäderarmen kan det applicerade vridmomentet inte mätas. Ett för stort åtdragningsmoment kan komprimera benet för mycket och orsaka benresorption, speciellt vid fall med en tunn buccal/lingual marginal benkam.

6. Vid behov kan implantatet backas ut med hjälp av Manual Torque Wrench Surgical med indikatorpilen i motsatt rotationsriktning (moturs) (figur B). Dra in knoppen och vrid den samtidigt så att pilen pekar i moturs riktning (figur G).

B



Figur B: Ställa in Manual Torque Wrench Surgical på motsatt rotationsriktning

Applicera manuellt tryck på fjäderarmen för att skruva loss implantatet (figur C).

C



Figur C: Skruva loss implantatet med Manual Torque Wrench Surgical i motsatt rotationsriktning

Manual Torque Wrenches Prosthetic:

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 (figur D).

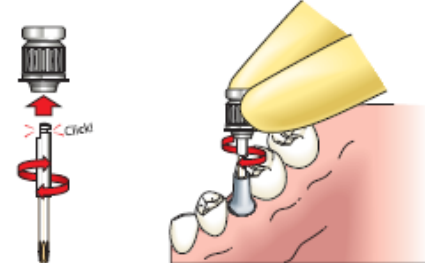
D



Figur D: Borttagning av Manual Torque Wrench Adapter

2. För in skruvmejseln i adaptern och dra åt den protetiska komponenten i medurs riktning (figur E).

E



Figur E: Skruvmejseln sätts fast i Manual Torque Wrench Adapter

3. För att dra åt med momentnyckeln ska Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic med skruvmejseln föras in i Manual Torque Wrench Prosthetic. Ett klick anger att adaptern sitter rätt (figur F).

F

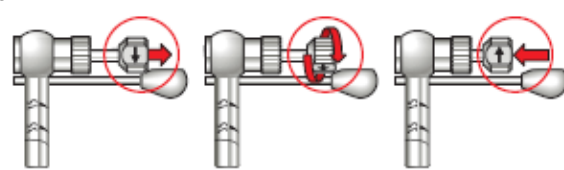


Figur F: Adaptern sätts fast i Manual Torque Wrench

4. Se till att pilen pekar i medurs riktning (figur G). Sätt ditt finger ovanpå adaptern och lägg ett lätt tryck på momentnyckelns fjäderarm utan att överskrida det maximala åtdragningsmomentet. Dra åt den protetiska komponenten med det åtdragningsmoment som specificeras i bruksanvisningen för produkten som används.

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

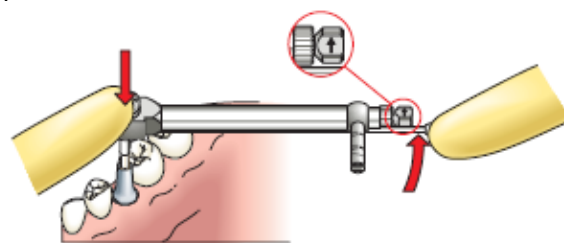
G



Figur G: Vända om indikatorpil

5. Vid behov kan den protetiska komponenten backas ut med hjälp av Manual Torque Wrench Prosthetic och skruvmejseln med indikatorpilen i motsatt rotationsriktning/moturs riktning (figur G).
6. Tillämpa manuellt tryck på fjäderarmen för att skruva loss den protetiska komponenten (figur H).

H



Figur H: Skruva loss den protetiska komponenten

Material:

- Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic: Rostfritt stål (ASTMF899).
- Manual Torque Wrench Adapters (nyckelkropp): Rostfritt stål (ASTMF899).
- O-ring (NobelActive Manual Torque Wrench Surgical, NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™): fluorelastomer-PAI-Compound-9844 (USP VI).
- O-ring (Branemark System® Manual Torque Wrench Surgical): Elastomer Klarez Compound 6230 (USP klass VI).

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

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

Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic är återanvändbara instrument som måste inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att instrumentets integritet och prestanda fortfarande är bibehållna. Före varje användning ska du kontrollera enheterna avseende tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd, till exempel följande:

- Kontrollera om vridmomentarmen är böjd i utgångsläget.
- Kontrollera om det finns synlig korrosion.
- Säkerställ att komponenterna sätts ordentligt fast i adaptern.
- Säkerställ att indikatorpilen och skruven sitter helt i utgångsläget.
- Säkerställ att enhetens lasermarkering är tydligt läsbar.

Graden av noggrannhet för Manual Torque Wrenches Surgical och Prosthetic ligger inom följande toleranser:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical: ± 5 Ncm (uppmätt vid 35 Ncm, 45 Ncm och 70 Ncm) under 10 års användning.
- Branemark System Manual Torque Wrench Surgical och NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical: ± 2 Ncm, vid 15 Ncm, 35 Ncm och 45 Ncm, under 8 års användning.
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm vid 70 Ncm under 10 år.
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm vid 20 Ncm under 10 år.
- Manual Torque Wrench Prosthetic: ± 2 Ncm vid 45 Ncm under 10 år.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Manual Torque Wrenches 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 omsteriliseringsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsterileringen 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! Manual Torque Wrenches Surgical har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt! Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering.

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

1. Kasserar engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersservetter.
3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

1. Efter att smuts 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 omgivningen.
2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen 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.

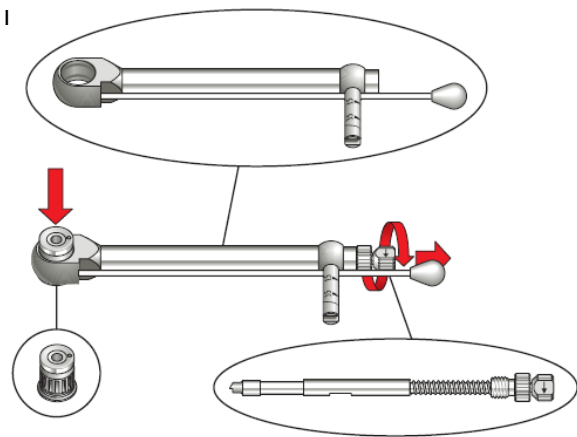
Obs! Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de beskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

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 omgivningen.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring):

Förrengöring:

1. Montera isär Manual Torque Wrenches före rengöring genom att ta bort adaptern och staven från nyckelkroppen enligt figur 1.



Figur 1: Montera isär Manual Torque Wrench

2. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.

3. Fyll lumina (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina 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 allt synligt smuts är borta.
6. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Skölj lumina (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 utföra den automatiserade rengöringen och torkningen 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. Montera isär Manual Torque Wrenches före rengöring genom att ta bort adaptern och staven från nyckelkroppen enligt figur 1.
2. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina 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 allt synligt smuts är borta.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
8. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter hos Manual Torque Wrenches i minst 15 sekunder med en vattentryckspruta.
9. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
10. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

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.

Sterilisering:

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

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

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

1. Sätt ihop Manual Torque Wrench igen och förseglare varje enhet i en lämplig steriliseringspåse.

Obs! Se till att staven är ordentligt fastskruvad inuti nyckelkroppen hos Manual Torque Wrench.

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

Tabell 2: Rekommenderade steriliseringspåsar

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

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (om tillämpligt)).
3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 3):

Tabell 3: 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 Världshälsorganisationen (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 märk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället:

Behållaren och/eller den yttre förpackningen 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 Nobel Biocare Guided Surgery Tooling 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 Nobel Biocare Guided Surgery Tooling 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 erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. 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 sjukavfall (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 2113 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 CE-märkning för klass I-produkter klass II-produkter

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

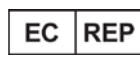
Information om Basic UDI-DI:

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

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	73327470000001887P
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	
Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	
Manual Torque Wrench Prosthetic	
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	73327470000001907A
Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	
Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

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



Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater



Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



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



MR-säker



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Steriliserad med ånga eller värme



Temperaturgräns



Tandnummer



Unik enhetsidentifierare



Övre temperaturgräns



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